

Programas domiciliares de intervenção precoce na Síndrome de Down: estudo de viabilidade

Discentes: Kathryn Georgina Argueta e Lorrane Oliveira Silva

Docente: Rafael Coelho Magalhães

1- Introdução

A Síndrome de Down (SD) ou Trissomia 21 é conhecida como uma alteração na distribuição do cromossomo 21, somando um par a mais de cromossomos ao DNA (Ácido Desoxirribonucleico) (CALDAS et al., 2021). Em 2021, o censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) estimou a existência de mais de 300.000 pessoas com SD no Brasil, ou seja, a cada 600 ou 800 nascidos, 1 nasce com a síndrome. Uma das principais características dessa síndrome é o atraso no desenvolvimento neuropsicomotor (DNPM), portanto, crianças com SD tendem a adquirir as habilidades e marcos do desenvolvimento mais tardiamente do que crianças sem a síndrome, impactando o desempenho ocupacional em diversas áreas de suas vidas (SOUZA et al., 2018).

Equipes multiprofissionais composta por terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas e fonoaudiólogos, atuam para auxiliar esses indivíduos a ampliarem o repertório de habilidades e a capacidade funcional (ALENCAR, 2018). Em busca na literatura sobre intervenções com crianças com SD, a intervenção precoce foi a que teve maior relevância como estratégia terapêutica utilizada por profissionais que atuam com esse público. Essa intervenção é descrita por SOUZA et al. (2018) como o ato de estimular o bebê desde os primeiros momentos de vida, preferencialmente antes dos 3 anos de idade, pois quanto mais cedo a intervenção começar, melhor será o desenvolvimento da criança. Quando as crianças apresentam algum atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, como é o caso de crianças com a síndrome, e não são estimuladas precocemente, poderão apresentar algumas limitações nas habilidades funcionais e ocupacionais. A intervenção precoce objetiva fazer com que a criança consiga alcançar habilidades para ser mais ativa e independente, pois oferece a esses indivíduos condições para que eles desenvolvam suas capacidades.

2- Justificativa

A literatura aponta que programas domiciliares pautados na prática centrada na família (PCC) são estratégias de intervenção efetivas para ampliar a capacidade funcional do

indivíduo (WALKER et al, 2020). Assim, a presente pesquisa levantará dados sobre esses programas domiciliares considerando sua implementação e efetividade nessa população. Caso que os desfechos sejam positivos e seja comprovada a eficácia dos programas domiciliares concomitantes com a intervenção precoce, será possível a implementação dessa estratégia, pela terapia ocupacional, para promover potencial de ganhos para o desenvolvimento global do paciente, possibilitar melhor atendimento aos indivíduos e nortear a prática profissional. Salienta-se que existe uma lacuna de publicações relacionadas à implementação e execução desses programas como estratégia de intervenção precoce com crianças pequenas com SD. Assim é de extrema importância desenvolver estudos que possa aprimorar as práticas profissionais, em específico a atuação da terapia ocupacional.

3-Hipótese

Por meio da intervenção precoce associada a programas domiciliares individualizados pautados no PCC é possível promover melhora no DNPM e no desempenho ocupacional de crianças pequenas com SD.

4- Objetivo

A presente pesquisa tem como objetivo averiguar a eficácia do uso de programas domiciliares concomitantes com a intervenção precoce, como estratégia de intervenção da terapia ocupacional na atenção às crianças com SD.

4.1- Objetivos Específicos

Mensurar os desfechos no DNPM e desempenho ocupacional das crianças com SD submetidas a programas domiciliares;

Comparar a efetividade de programas domiciliares associados à intervenção precoce com programas tradicionais de intervenção precoce.

5- Palavras-Chave

Síndrome de Down; Intervenção precoce; Programas Domiciliares; Terapia Ocupacional.

6- Métodos

Desenho do estudo:

Trata-se de um estudo piloto prospectivo, no qual será comparado a intervenção precoce com programas domiciliares com crianças com Síndrome de Down de 0 a três anos. O estudo

está vinculado à linha de Ocupação, Cuidado e Funcionalidade do Curso de Pós-graduação em Estudos da Ocupação da UFMG e conta com a participação de alunos do curso de graduação em Terapia Ocupacional.

Local da coleta:

Os dados serão coletados no Instituto Mano Down, uma organização filantrópica, localizado na Rua Urucuia, 62, no bairro Floresta, na zona Leste da cidade de Belo Horizonte, no estado de Minas Gerais.

Participantes:

Os participantes voluntários desse estudo, crianças com Síndrome de Down entre 0 a 3 anos, serão recrutados a partir da fila de espera para atendimento de terapia ocupacional no Instituto Mano Down. Serão obedecidos todos os pressupostos éticos e haverá assinatura do TCLE antes da participação no estudo. Os critérios de elegibilidade estão descritos abaixo.

Critérios de inclusão:

Crianças dentro da faixa etária de 0-3 anos, de ambos sexos, com Síndrome de Down, que se encontram atualmente na lista de espera para receber intervenção da terapia ocupacional;

Critérios de Exclusão:

Serão excluídas crianças com idade superior a 3 anos; Crianças que possuam outras síndromes ou comorbidades não são esperadas para a síndrome de Down; Crianças cujos pais ou cuidadores não consigam estar presentes regularmente nas consultas, visto que, para a implementação de um programa domiciliar precisa do envolvimento de algum cuidador da criança.

Procedimentos:

No primeiro momento, será realizado contato com familiares ou cuidadores de 15 crianças da fila de espera para atendimento na instituição supracitada e verificado interesse em participar desse projeto. O contato será realizado pela ordem de inscrição nessa lista da Instituição. Além disso, serão contatados 15 familiares ou cuidadores de 15 crianças com SD submetidas à intervenção precoce nesse Instituto para a composição do grupo controle.

Com as 30 famílias confirmadas, será dado aos responsáveis um termo de conscientização e esclarecimento sobre os detalhes da pesquisa.

Ambos os grupos serão avaliados através da utilização dos instrumentos: Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM), Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI) e Affordances in the Home Environment for Motor Development (AHEMD).

Medida Canadense de Desempenho (COPM)

A COPM é retratada por HASSELBUSCH e DUNFORD (2009) como uma entrevista semiestruturada baseada na abordagem do modelo canadense que tem como princípio fundamental a prática totalmente centrada no cliente. Ou seja, leva em consideração o auto relato e a percepção que o cliente tem sobre como está sendo seu desempenho ocupacional. Este teste abrange três amplas áreas, sendo estas o autocuidado, a produtividade e o lazer. É importante mencionar que o teste mediante a identificação dos problemas ou das necessidades do cliente tem como foco mensurar em dois momentos (avaliação inicial e avaliação final) como está sendo o desempenho ocupacional e a satisfação do cliente para assim perceber se aconteceram mudanças ao longo do processo terapêutico. Para aplicação da COPM é preciso seguir os cinco passos a seguir: identificação das dificuldades relacionadas ao desempenho ocupacional de algumas das áreas. Depois a classificação do grau de importância, aqui o cliente atribui uma pontuação de 1-10 dependendo da importância que ele considera que aquela atividade tem no seu cotidiano.

O terceiro passo é denominado como pontuação – avaliação inicial, aqui é pedido para o cliente identificar e escolher de todas atividades apontadas no item anterior, quais são as cinco mais importantes. Essas cinco serão escritas na coluna do passo número quatro, onde seguidamente se atribuirá uma pontuação também de 1-10 que representa como ele percebe que está sendo a qualidade de seu desempenho e qual é a satisfação que ele sente com relação a esse desempenho. Depois se faz uma soma simples dos valores do item de desempenho/satisfação e se divide pelo número de problemas para obter pontuação total da primeira avaliação. Após um período de 6 meses o terapeuta fará uma reavaliação tanto do item da qualidade de desempenho quanto o item da satisfação. Finalmente, no quinto passo intitulado: computando os escores de mudança, se realiza uma simples subtração entre o valor do desempenho/satisfação final menos o desempenho/satisfação inicial, onde caso o valor seja igual ou superior a 2, houve uma mudança significativa. Com essa subtração procura se perceber se aconteceram algumas mudanças no desempenho ocupacional do cliente, neste caso da criança, em base as demandas que família ou cuidador considera importante.

Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI)

Segundo TELES *et al.* (2016) o PEDI é um instrumento padronizado aplicado por meio de entrevista que avalia aspectos funcionais do desenvolvimento das crianças nas áreas do autocuidado, da mobilidade e da função social. Esse instrumento é dividido em três partes, onde a parte I avalia as habilidades ou capacidades funcionais da criança e é composta por 197 itens, sendo que na área do autocuidado possui 73 itens agrupados em 5 tarefas básicas de auto-cuidado, como: alimentação, banho, vestir, higiene pessoal e uso do banheiro; Na área da mobilidade 59 itens relativos à locomoção em ambientes internos e externos, transferências e o uso de escadas e, na área da função social 65 atividades relacionadas à compreensão funcional, expressão funcional, resolução de problemas, brincar, auto informação, orientação temporal e proteção ; a parte II busca saber a respeito da quantidade de assistência requisitada pela criança para realizar as atividades funcionais e conta com 20 itens, sendo eles: 8 tarefas de autocuidado, 7 de mobilidade e 5 de função social, por fim, a parte III busca registrar as modificações realizadas no ambiente necessárias para que a criança consiga desempenhar as tarefas. Todas essas três partes perpassam pelas áreas do autocuidado, da mobilidade e da função social.

A pontuação desse teste é feita da seguinte forma: Na parte I cada item é avaliado com escore 0 se a criança não for capaz de desempenhar a atividade ou 1 se ela for capaz de desempenhar a atividade ou a mesma já fizer parte do seu repertório funcional. Na parte II a pontuação ocorre numa escala de 0 a 5 onde: o valor de 0 para assistência total, o valor 1 para assistência máxima, 2 para assistência moderada, 3 para mínima, 4 para assistência supervisionada e 5 independente/ sem supervisão. Já na parte III não há pontuação e sim uma classificação levando em conta os tipos de modificações feitas no ambiente, sendo as seguintes classificações possíveis: **(N)** nenhuma modificação, **(C)** modificação centrada na criança, **(R)** equipamentos de reabilitação e **(E)** modificação extensiva.

Affordances in the Home Environment for Motor Development (AHEMD)

O AHEMD é um instrumento/questionário autoaplicado que avalia a qualidade e a quantidade de estímulos (affordances) existentes no ambiente domiciliar de crianças, existe duas versões sendo uma para crianças de 3 a 18 meses e a outra para crianças com idade entre 18 e 42 meses (CAÇOLA, P. M. *et al.* 2015). Esse teste é dividido em quatro dimensões, sendo elas: características familiares, espaço físico, atividades diárias e materiais (brinquedos). Para cada uma das dimensões, as possibilidades de respostas são: dicotômicas -variam entre sim/não-, escala de Likert (vários níveis de resposta) ou numéricas, de acordo com a pergunta feita. O

escore total é obtido pela soma das três dimensões. As pontuações do AHEMD-SR são geradas pelo programa (AHEMD Calculator VPbeta 1.5.xls), que determina por meio do AHEMD total a classificação das oportunidades de estimulação do ambiente domiciliar em três níveis: “baixa”, ambiente oferece pouca oportunidade (AHEMD total ≤ 9) ; “média”, ambiente razoável (AHEMD total ≥ 10 e ≤ 16) ou “alta”, excelente ambiente (AHEMD total ≥ 17 e ≤ 20). O teste será aplicado em dois momentos distintos, antes e após a intervenção.

Programas Domiciliares

Os instrumentos de avaliação serão aplicados com os familiares ou cuidadores das crianças participantes desse estudo antes do início da intervenção. O primeiro instrumento a ser aplicado é a COPM, nesse momento será entregue o questionário AHEMD para o preenchimento em casa. No Segundo momento será aplicado o PEDI e os familiares ou cuidadores entregarão o questionário AHEMD preenchido.

Após o momento de avaliação será realizados o planejamento do programa domiciliar. Tal programa consiste em intervenções especificamente desenhadas para a realização em casa e em outros contextos de vida da família, buscando um meio de empoderar a família e cuidadores sobre os cuidados do indivíduo. É um programa direcionado às individualidades tanto da família quanto do paciente, que utiliza dos recursos, atributos e qualidades de ambos para aumentar a competência dos envolvidos no cuidado (NOVAK e CUSICK,2006).

Esses programas domiciliares seguem um roteiro de cinco fases, sendo que na fase um há o desenvolvimento de uma relação colaborativa entre o terapeuta e os familiares, onde os cuidadores irão definir papéis e nível de envolvimento no cuidado do paciente. Na fase dois há o estabelecimento de objetivos, que é feito em conjunto terapeuta-família, onde buscarão encontrar oportunidades em casa, estabelecendo uma escala de metas cumpridas, também podendo ser utilizadas medidas padronizadas. Na fase três há a construção do programa, pensada de forma subjetiva para aplicação na realidade familiar, são selecionadas atividades terapêuticas que possam ser incorporadas em tarefas funcionais e o terapeuta deve permitir que a família elabore/altere as atividades ao longo do percurso. A fase quatro é a fase de suporte, onde o programa já está acontecendo e o terapeuta se faz presente para revisar, oferecer orientação, dar reforço positivo aos pais e observar as interações entre o paciente e os cuidadores. A quinta e última fase consiste na avaliação dos desfechos, onde ambas as partes envolvidas no processo se reúnem para observar os resultados do programa (mensurando por

meio das escalas aplicadas ao longo do processo) e pensar em planejamentos futuros, o terapeuta colhe as perspectivas dos pais. É importante destacar que as etapas do processo não são consecutivas, elas podem ocorrer em ordens diferentes, mais de uma vez e até simultaneamente no decorrer do programa (NOVAK e CUSICK,2006).

Riscos:

No primeiro momento em que o convite seja estendido para participação da pesquisa, os familiares das crianças podem aceitar ou recusar a proposta de intervenção da terapia ocupacional. Na ocorrência desta situação, se agradecerá a família pelo tempo de escuta e prosseguirá a entrar em contato com a próxima família. Durante a aplicação dos seguintes instrumentos: Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM), Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI) e *Affordance in the home environment for motor development* (AHEMD) o familiar ou cuidador pode se sentir constrangido e/ou incomodado pelas perguntas sendo feitas. Caso isso aconteça, será realizada pausa imediata do teste para dar tempo para a família decidir se deseja continuar ou não. Se não for possível continuar a avaliação, esta será remarcada para uma data posterior. Cabe ressaltar que os testes de avaliação utilizados são padronizados e destinados à essa clientela, o que minimiza esse risco.

Além disso, na parte da pesquisa, em que ocorre a intervenção precoce junto com o programa domiciliar, se as famílias ou cuidadores não concordarem com algum aspecto da execução da intervenção, eles têm o direito de pausar a consulta, a qualquer momento, expor seu incômodo ou preocupação e decidir se gostariam de continuar ou se desligar do processo terapêutico que criança está recebendo. É garantido que não há nenhum prejuízo para o tratamento da criança na Instituição caso a família/cuidador opte por desistir de participar do estudo a qualquer momento. Com esta pesquisa corre-se o risco de cansaço, desgaste, constrangimento e insatisfação com o modelo de serviço prestado. Entretanto, trata-se de uma prática baseada em evidências com efeito significativo para outras condições de saúde da infância. Por ser um serviço pautado na Prática Centrada na Família, os riscos supracitados serão minimizados. Vale destacar que a pesquisa não limitará as crianças apenas à intervenção da terapia ocupacional.

Benefícios:

Essa coleta de dados agregará novas informações à literatura escassa sobre intervenções da terapia ocupacional na síndrome de Down, podendo ampliar o conhecimento técnico-científico e suprir algumas lacunas existentes na literatura.

Caso os desfechos sejam positivos e seja comprovada a eficácia dos programas domiciliares concomitantes com a intervenção precoce nessa condição de saúde, será possível instigar estudos mais complexos e a implementação dessa estratégia, pela terapia ocupacional com crianças com SD.

A participação no estudo favorecerá a redução do tempo na fila de espera, uma vez que serão contatadas crianças dessa lista. Infelizmente, em nosso país ainda há espera relativamente grande para o início de serviços como o proposto. Assim, poderá haver ganhos potenciais para o desenvolvimento global do criança. Ademais, como a pesquisa e a intervenção proposta incluem a família no processo, pode gerar uma sensação de empoderamento e acolhimento nos pais e cuidadores;

Análise Estatística

Cálculo amostral

O cálculo amostral foi baseado no estudo de Brandão et al. (2019) no qual os autores avaliaram 32 crianças com alterações no desenvolvimento decorrente de Zika Vírus. Considerando um poder estatístico de 90% e um nível de significância de 5%, considera-se adequada uma amostra de 30 crianças com diagnóstico de Síndrome de Down para compreensão do impacto das intervenções precoces na terapia ocupacional.

Análise de dados:

As variáveis qualitativas serão expressas em frequências absolutas e porcentagens. A distribuição gaussiana das variáveis quantitativas será verificada pelo teste de Shapiro Wilk. As variáveis paramétricas serão expressas por média e desvio padrão, enquanto as não paramétricas serão apresentadas como mediana e intervalo interquartil (1º quartil - percentil 25 e 3º quartil - percentil 75).

O teste t de Student não pareado ou Mann-Whitney serão usados para comparar dois grupos independentes, de acordo com a distribuição. O teste t de Student pareado ou o teste de Wilcoxon serão usados para comparar pré e pós-tratamento dentro do mesmo grupo. As variáveis qualitativas dos dois grupos serão comparadas pelo teste do qui-quadrado de Pearson e pelo teste qui-quadrado assintótico de Pearson Exato, de acordo com a distribuição

paramétrica ou não paramétrica. O coeficiente de correlação de Spearman será utilizado para análise de correlação.

Cronograma

Atividade	Mês/2023											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Aprovação Câmara Departamental	X	X										
Aprovação no COEP		X	X	X								
Revisão da literatura	X	X	X	X	X	X	X					
Treinamento dos avaliadores		X	X									
Coleta dos dados					X	X	X	X	X	X		
Análise dos dados										X	X	
Redação do relatório final da pesquisa											X	
Defesa Do TCC												X

Orçamento

O gasto aproximado desta pesquisa será de 280,00 reais e de responsabilidade dos pesquisadores do projeto, conforme demonstrado no quadro abaixo. Não há fonte de financiamento da pesquisa, sendo o custo de responsabilidade do pesquisador responsável.

Materiais	Quantidade	Valor (R\$)
Bloco de folha A4 (500 Folhas)	1	30,00
Impressão	500	250, 00
Tablet	1	Já existente
Formulários de avaliação (COPM, PEDI-CAT e AHEMD)	-	Já existente pelo pesquisador responsável
Valor Total	---	280,00

REFERÊNCIAS

ALENCAR, F.A.P. A importância de terapia ocupacional na vida da pessoa com síndrome de Down (T21). IN: Gama,E.J.F. **GUIA DE ABORDAGEM TRANSDISCIPLINAR NA SÍNDROME DE DOWN (T21)**. IEPSIS- Instituto de Educação e Pesquisa em Saúde e Inclusão Social. Av. Álvaro Otacílio, 3731 Sala 508, Bloco A Edif. Itália – JTR. Jatiúca-Maceió/Al. 2018. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Guia-T21_Digital%20(1)%20(2).pdf>. Acesso em 29 out. 2022.

BRANDÃO, M.B et al. **Family-Centered Early Intervention Program for Brazilian Infants with Congenital Zika Virus Syndrome: A Pilot Study**. Physical & Occupational Therapy In Pediatrics, 2019. 39:6, 642-654. Disponível <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Family-Centered%20Early%20Intervention%20Program%20for%20Brazilian%20Infants%20with%20Congenital%20Zika%20Virus%20Syndrome%20%20A%20Pilot%20Study%20(1).pdf >. Acesso em 29 out. 2022.

CALDAS, Larissa Vieira *et al.* **A importância da estimulação precoce em crianças com síndrome de down**. Revista Liberum Accessum. 11(1): 13-17, ago. 2021. Disponível em: <revista.liberumacessum.com.br>. Acesso em 29 out. 2022.

CAPURUÇO, C. Aspectos e protocolos clínicos na síndrome de Down (T21) . IN: Gama,E.J.F. **GUIA DE ABORDAGEM TRANSDISCIPLINAR NA SÍNDROME DE DOWN (T21)**. IEPSIS- Instituto de Educação e Pesquisa em Saúde e Inclusão Social. Av. Álvaro Otacílio, 3731 Sala 508, Bloco A Edif. Itália – JTR. Jatiúca- Maceió/Al. 2018. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Guia-T21_Digital%20(1)%20(2).pdf>. Acesso em 29 out. 2022.

DAUNHAUER, L.A e FIDLER, D. J; **The Down Syndrome Behavioral Phenotype: Implications for Practice and Research in Occupational**. Occupational Therapy In Health Care, 25(1):7–25, 2011. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/daunhauer2011%20(1).pdf >. Acesso em 29 out. 2022.

HASSELBUSCH, A; DUNFORD,C; **Use of the canadian occupational performance measure in school-based occupational therapy. Children, young people and families**

occupational therapy journal. Accesum: 5-12,2011. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Pictures/COPM%20in%20SBOT_2011.pdf > . Acesso em: 29 nov. 2022.

NAGANUMA, G. M. **Early Intervention for Infants With Down Syndrome: Physical & Occupational Therapy** In *Pediatrics*, 7:1, 81-92, DOI: 10.1080/ J006v07n01_08, 2009. Disponível em: < http://dx.doi.org/10.1080/J006v07n01_08> . Acesso em: 29 nov. 2022.

NOVAK, I; BERRY, J. **Home program intervention effectiveness evidence. *Physical & occupational therapy in pediatrics*, 34(4), 384–389. (2014).**Disponível em: <<https://doi.org/10.3109/01942638.2014.964020>> . Acesso em 29 out. 2022.

NOVAK, I.; CUSICK, A. **Home programmes in paediatric occupational therapy for children with cerebral palsy: Where to start?** *Australian Occupational Therapy Journal*, v. 53, p. 251–264, 2006. Disponível em: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/home%20programs%202006.pdf > . Acesso em 29 out. 2022.

SOUZA, Danielly Alves de *et al.* **A importância da Terapia Ocupacional na estimulação precoce em crianças com Síndrome de Down.** *Revista do centro universitário Goyazes, goyazes*, v. 12 n. 1 jun. (2018). Disponível em: <<http://fug.edu.br/revistas/index.php/VitaetSanitas/article/view/156>>. Acesso em: 29 out. 2022.

SANTOS, Ana Paula Maurilia dos *et al.* **AVALIAÇÃO E INTERVENÇÃO NO DESENVOLVIMENTO MOTOR DE UMA CRIANÇA COM SÍNDROME DE DOWN.***Revista Brasileira de Educação Especial* [online], v. 16, n. 1, p. 19-30,Jun. 2010. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1413-65382010000100003>>. Acesso em 29 out. 2022.

MATTOS, Bruna Marturelli *et al.* **A importância da estimulação precoce em bebês portadores da síndrome de Down: revisão da literatura dezembro de 2010**

Disponível em:<DOI: 10.7436/rbts-2010.01.01.05>. Acesso em 29 out. 2022.

CAÇOLA, P. M. *et al.* **The new affordances in the home environment for motor development - infant scale (AHMD-IS): Versions in English and Portuguese languages.** Brazilian Journal of Physical Therapy [online]. 2015, v. 19, n. 6, p. 507-525. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0112>>. Acesso em 29 out. 2022.

TELES, Fernanda Moreira *et al.* **Care needs of children with disabilities** - Use of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory. Revista Paulista de Pediatria [online]. v. 34, n. 4, p. 447-453, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.rppede.2016.02.015>>. Acesso em: 29 out. 2022.

WALKER, B. J; Washington, L; Early, D; Poskey, G. A. **Parents' Experiences with Implementing Therapy Home Programs for Children with Down Syndrome: A Scoping Review.** Occupational Therapy In Health Care. 2020 DOI: 10.1080/07380577.2020.1723820 Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/07380577.2020.1723820>>. Acesso em 29 out. 2022.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(para o responsável legal)

“Programas domiciliares de intervenção precoce na Síndrome de Down: estudo de viabilidade.”

Prezado, você e sua criança estão sendo convidados(as) a participar da pesquisa chamada “**Programas domiciliares de intervenção precoce na Síndrome de Down: estudo de viabilidade.**”. Antes de aceitar participar desta pesquisa, é importante que você leia e entenda a explicação a seguir. Esta descreve o objetivo, procedimentos, benefícios e riscos do estudo, e o seu direito de sair do estudo a qualquer momento. Nenhuma garantia ou promessa pode ser feita sobre o resultado do estudo. Estas informações estão sendo dadas para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a pesquisa proposta, antes de obtermos o seu consentimento.

Objetivo: Este estudo visa averiguar a eficácia do uso de programas domiciliares concomitantes com a intervenção precoce, como estratégia de intervenção da terapia ocupacional na atenção às crianças com SD.

Procedimentos: Caso você aceite que sua criança participe deste estudo, serão feitos os seguintes procedimentos:

- Caso você esteja na fila de espera para começar os atendimentos do seu filho, será oferecido atendimentos chamados de “programa domiciliar”. Você terá atendimento uma vez por semana, com duração de 50 minutos, para construirmos estratégias de estimulação do seu filho em casa. Caso você já tenha começado os atendimentos de intervenção precoce, serão mantidos os atendimentos oferecidos pela instituição na frequência estabelecida pelo profissional que te atende. Não se preocupe. Caso seja oferecido o atendimento na instituição você será incluído na intervenção precoce e deixará de participar desse estudo, sem nenhum prejuízo.

- Você responderá três questionários. Um é COPM, que é para entendermos a sua percepção sobre as atividades que você considera importantes que sua criança consiga fazer. O outro é o PEDI para entendermos as habilidades que sua criança possui e o tanto de ajuda que você precisa dar no dia-a-dia. O terceiro questionário é o AHEMD para entendermos quais são as possibilidades de estimulação que sua criança tem em casa. O tempo total para responder todos esses questionários é cerca de 90 minutos. Mas eles serão aplicados em dias diferentes para que não seja um tempo muito longo e fique menos cansativo.

As entrevistas e o questionário serão realizados no Instituto Mano Down, uma organização filantrópica, localizado na Rua Urucuia, 62, no bairro Floresta, na zona Leste da cidade de Belo Horizonte, no estado de Minas Gerais. É o mesmo local que sua criança já faz reabilitação ou que você aguarda para esse início.

Riscos: Os testes mencionados foram elaborados para crianças da mesma idade da sua. Assim, não há risco significativo, mas você pode ficar incomodada, sentir desconforto ou cansaço. A avaliação vai ocupar algum tempo seu, mas você é livre para parar a qualquer momento, se você estiver incomodado ou sentir vontade. A interrupção não vai influenciar os cuidados oferecidos à sua criança. Se algum item ou pergunta causar desconforto, por favor, informe o pesquisador, que estará disponível para fornecer as informações que você precisar. Se não for possível continuar a avaliação, esta será remarcada para uma data posterior. Em relação aos atendimentos corre-se o risco de cansaço, desgaste, constrangimento e insatisfação com o modelo de serviço prestado. Entretanto, trata-se de uma prática baseada em evidências com efeito significativo para outras condições de saúde da infância. Não há nenhum prejuízo para o tratamento da criança na Instituição caso a família/cuidador opte por desistir de participar do estudo a qualquer momento. Vale destacar que a pesquisa não limitará as crianças apenas à intervenção da terapia ocupacional. Em caso de qualquer dúvida ou complicação, você poderá entrar em contato com o pesquisador nos telefones informados a seguir. Você poderá buscar indenização em caso de danos provenientes da pesquisa.

Rubrica do responsável: _____

Rubrica do pesquisador: _____

Benefícios: As informações coletadas nos possibilitarão um melhor entendimento sobre o processo e necessidades de intervenções específicas baseadas na família na prática da terapia ocupacional. Além disso, o estudo permitirá a ampliação do debate e do conhecimento acerca dos programas domiciliares associados à intervenção precoce de crianças com Síndrome de Down. Além disso, será realizado atendimento com sua criança e orientações a você, o que pode ajudar no desenvolvimento da sua criança e nos cuidados que você realiza no dia-a-dia.

Confidencialidade: Os registros de participação neste estudo serão mantidos em segredo até onde é permitido por lei e todas as informações estarão restritas à equipe responsável pelo projeto. Os dados serão armazenados de forma codificada, por no máximo 5 anos. O pesquisador e, em certas, circunstâncias, o Comitê de Ética em Pesquisa/UFGM, poderão verificar e ter acesso aos dados confidenciais que identificam seu filho. Após o estudo, os resultados serão divulgados apenas para fins científicos, mas qualquer publicação dos dados não o identificará.

Desligamento: Você tem o direito de recusar ou deixar de participar deste estudo, em qualquer momento, sem nenhum prejuízo para você e/ou para sua criança, junto à equipe de saúde de referência e a escola em que estuda. A participação no estudo não irá modificar o planejamento do acompanhamento de sua criança nesta unidade.

Compensação: Sua participação nesse estudo é voluntária. Você não receberá qualquer compensação financeira por sua participação no estudo.

Gastos financeiros: A sua participação não acarreta nenhum custo adicional para você, mas caso haja você terá o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes da sua participação nessa pesquisa.

Contato com a Comissão de Ética: Durante o estudo, se você tiver qualquer dúvida em relação aos aspectos éticos da pesquisa, você pode entrar em contato com o pesquisador Rafael Magalhães (celular 98455-1767) ou com a Comissão de Ética, no telefone 3409-4592, ou no endereço abaixo.

Consentimento: Li e entendi as informações acima. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram respondidas. Este formulário está sendo assinado por mim de livre vontade, indicando que meu filho poderá participar do estudo até que eu decida o contrário, e recebi uma via desta autorização.

Belo Horizonte, ____ de _____ de ____.

Assinatura do responsável: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Pesquisadores responsáveis:

Rafael Coelho Magalhães – Terapeuta Ocupacional – Fone: 3409-4790/98455-1767. EEEFTO/DTO. Av. Pres. Antônio Carlos, 6627 - Campus - Pampulha, Belo Horizonte - MG, 31270-901. E-mail: rcm@ufmg.br

COEP - Comitê de Ética em Pesquisa (UFGM) Fone: (31) 3409-4592; Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005, Campus Pampulha Belo Horizonte, MG – Brasil, CEP 31270-901. E-mail: coep@prpq.ufmg.br

CARTA DE ANUÊNCIA

Eu, Leonardo Gontijo Vieira Gomes, presidente do Instituto Mano Down, tenho ciência e autorizo a realização em nosso Instituto da pesquisa intitulada “Programas domiciliares de Intervenção Precoce na Síndrome de Down: um estudo piloto”, sob responsabilidade do orientador Rafael Coelho Magalhães e discentes Kathryn Georgina Argueta Dheming e Lorrane Oliveira Silva, vinculadas ao curso de Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG.

Para tal pesquisa, serão disponibilizados espaço físico, a seleção dos participantes, bem como acesso aos prontuários clínicos dos pacientes atendidos pelo Instituto.

Belo Horizonte, 04 de Janeiro de 2023.

**LEONARDO GONTIJO
VIEIRA
GOMES:04049625644**

Assinado de forma digital por
LEONARDO GONTIJO VIEIRA
GOMES:04049625644
Dados: 2023.01.04 13:17:15 -03'00'

Leonardo Gontijo
Presidente do Instituto Mano Down