

PARECER**Dados identificadores do projeto de pesquisa**

Nome do projeto: Programas domiciliares de intervenção precoce na Síndrome de Down: estudo de viabilidade

Pesquisador responsável: Rafael Coelho Magalhães

Instituição responsável: Departamento de Terapia Ocupacional – Universidade Federal de Minas Gerais

CEP de origem: UFMG

Área temática: Ciências da Saúde

Descrição sucinta das justificativas e objetivos do projeto, com julgamento de mérito científico

O objetivo do estudo é verificar a eficácia do uso de programas domiciliares associados à intervenção precoce, como estratégia de intervenção da terapia ocupacional na atenção às crianças com Síndrome de Down (SD).

Os autores do estudo relatam a incidência de casos de crianças com SD no país e cuja principal característica é o atraso no desenvolvimento neuropsicomotor (DNPM), com consequente atraso na aquisição das habilidades impactando o desempenho ocupacional em diversas áreas de suas vidas. Relatam a relevância da intervenção precoce para este público como estratégia para a aquisição das habilidades e capacidades para o desempenho das atividades cotidianas. Destacam que embora esta estratégia seja bem avaliada, a sua implementação de forma associada à programas domiciliares específicos pautados na prática centrada na família pode ampliar os resultados positivos junto à este público. No entanto, intervenções desta natureza ainda são pouco utilizadas ou descritas na literatura devendo ser estimuladas.

Descrição clara do desenho e metodologias do projeto (grupos experimentais, procedimentos, indicadores de resultados, tipo de estudo, fase de pesquisa) e julgamento da adequação da metodologia do estudo, fundamentado em critérios técnico-científicos

Trata-se de um estudo piloto para comparação do uso da intervenção precoce com crianças com Síndrome de Down de 0 a três anos com a intervenção precoce associada à programas domiciliares. Participarão do estudo 30 crianças com SD, com idade entre 0 e 3 anos, independente do sexo, que não tenham outras condições associadas, inscritos na fila de espera do Instituto Mano Down e que os pais tenham disponibilidade de acompanhá-los nas consultas. Os pais ou responsáveis serão contactados e consultados sobre o interesse em participarem da pesquisa. Ao aceitarem deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. As 30 crianças serão distribuídas em dois grupos: (1) intervenção precoce e (2) intervenção precoce associada à programa domiciliar. As crianças serão avaliadas antes do início das intervenções e após a intervenção por meio dos seguintes instrumentos: Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM), Inventário de Avaliação Pediátrica de Incapacidade (PEDI) e Affordances in the Home Environment for Motor Development (AHEMD). A intervenção será realizada no próprio instituto. A análise dos resultados será realizada por meio de estatística descritiva e inferencial. Na análise estatística 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 não paramétricas serão apresentadas como mediana e intervalo interquartil. O teste t de Student não pareado ou Mann-Whitney serão usados para comparar dois grupos independentes, de acordo com a distribuição.

A metodologia de pesquisa proposta apresenta-se adequada aos objetivos e desenho do estudo. O TCLE apenso ao projeto, está adequado e deixa claro que é garantido aos sujeitos a liberdade de recusar a participar ou retirar seu consentimento, a qualquer tempo, sem prejuízo para o participante. Registra ainda os possíveis riscos e benefícios para o participante, local de armazenamento dos dados, contato dos pesquisadores e comitê de ética e demais informações necessárias para esclarecimento ao participante do estudo. É importante destacar que algumas informações essenciais à metodologia estão ausentes e sugere-se sua inclusão, como por exemplo: 1. Forma de distribuição dos participantes entre os grupos; 2. Frequência (nº de vezes por semana) e tempo dos atendimentos (tempo de cada atendimento); 3. Período de atendimento (semanas, meses); 4. Responsáveis pelos atendimentos. Quanto aos instrumentos utilizados, ao que parece, o AHEND será utilizado para identificar as possibilidades de estímulo que o contexto oferece para definição do programa domiciliar. Se assim for, ele será utilizado apenas como avaliação inicial? Esta questão deve ser mais bem esclarecida.

Avaliação da viabilidade financeira do projeto

O projeto não informa sobre possíveis fontes de financiamento da pesquisa.

Avaliação da capacitação técnica do pesquisador para realizar a pesquisa proposta

O projeto será coordenado pelo Prof. Rafael Magalhães e contará com a participação de aluno de graduação no desenvolvimento do estudo. O pesquisador principal, tem capacitação técnico-científica para realizar o estudo proposto.

Voto

Considerando a relevância do estudo para a área, o respeito aos princípios éticos em pesquisas que envolvem humanos e a capacitação da equipe responsável, sou, s.m.j., favorável à aprovação do projeto em tela, de interesse do Prof. Rafael Magalhães.

Sugere-se, no entanto, que as considerações feitas no mérito deste parecer sejam inseridas no projeto.

Belo Horizonte, 25 de janeiro de 2023.

Adriana Maria
Valladao Novais
Van
Petten:59131160
620

Assinado de forma
digital por Adriana Maria
Valladao Novais Van
Petten:59131160620
Dados: 2023.01.25
16:03:34 -03'00'

Adriana M. Valladão Novais Van Petten

Relatora

Aprovado "ad referendum" DTO/ UFMG

Em: 25/01/2023


Alessandro R. P. Tomasi
Chefe do Departamento
de Terapia Ocupacional/ UFMG
Portaria nº 17/2021