

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: MIG (Método de Integração Global): um ensaio clínico randomizado de um treinamento motor mediado por intervenções cognitivas, comportamentais e gramática narrativa para crianças com autismo.

Pesquisador: Deisiane Oliveira Souto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86530825.4.0000.5134

Instituição Proponente: Instituto de neurodesenvolvimento, cognição e educação

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.730.410

Apresentação do Projeto:

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é caracterizado por déficits persistentes na comunicação, interação social e comportamentos restritos. Além destes sintomas, o TEA frequentemente coexiste com distúrbios motores, do sono, síndromes genéticas, entre outros. A maioria das abordagens terapêuticas atuais, focam principalmente na comunicação e interação social, negligenciando outros aspectos, como as alterações motoras. O Método de Integração Global (MIG), por outro lado, propõe uma abordagem integrada e interdisciplinar para crianças com TEA, envolvendo habilidades sensório-motoras. O MIG inclui uma veste terapêutica, o MIG Flex, que melhora a propriocepção e reduz a interferência motoracognitiva, e o ambiente oCidade do Amanhã, que simula situações da vida real para promover a aprendizagem social. O presente estudo objetiva verificar se os efeitos de uma intervenção motora intensiva com uso da veste MIG Flex, mediada por estratégias cognitivas e comportamentais e contextualizada por gramáticas narrativas (ou seja, o programa MIG de intervenção) é mais eficaz do que a fisioterapia convencional ou a terapia cognitivo e comportamental em relação aos desfechos motores e cognitivos de crianças com

Continuação do Parecer: 7.730.410

TEA. Trata-se de um ensaio clínico randomizado envolvendo sessenta e seis crianças com TEA, com idade entre 6 a 12 anos. Os participantes serão aleatoriamente divididos em três grupos. O grupo 1 receberá o programa MIG, fornecido 3 vezes por semana, com sessões de 50 min, por 5 semanas consecutivas. O grupo 2 receberá fisioterapia convencional, 2 vezes por semana, com sessões de 50 min, por 5 semanas consecutivas. O grupo 3 receberá a terapia cognitivo e comportamental, 2 vezes por semana, com sessões de 50 min, por 5 semanas consecutivas. Os instrumentos de medida incluem testes de fluência verbal, Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM), Teste de Desenvolvimento Motor Grosso (TGMD), ABFW, Víneland Adaptive Behavior Scales (VABS), Protocolo de Observação Comportamental (PROC); Developmental Coordination Disorder Questionnaire (DCD-Q). As avaliações ocorrerão em três momentos e a análise de dados será feita com o software SPSS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Investigar os efeitos do Programa MIG quando comparado a fisioterapia convencional e ao grupo Terapia Cognitiva e Comportamental nos desfechos motores e sociocomunicacionais de crianças com TEA

Objetivo Secundário:

Verificar os efeitos do Programa MIG na melhora das habilidades motoras fundamentais de crianças com TEA quando comparado a fisioterapia convencional e ao grupo Terapia Cognitiva e Comportamental; Comparar os efeitos do Programa MIG na melhora do equilíbrio de crianças com TEA quando comparados a fisioterapia convencional e ao grupo Terapia Cognitiva e Comportamental; Comparar os efeitos do Programa MIG na melhora do comportamento adaptativo de crianças com TEA quando comparados a fisioterapia convencional e ao grupo Terapia Cognitiva e Comportamental. Verificar os efeitos da intervenção através do Programa MIG na melhora dos sintomas sociocomunicacionais de crianças com TEA, quando comparado a fisioterapia convencional e ao grupo Terapia Cognitiva e Comportamental.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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 habilidades motoras, 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.

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 as habilidades motoras, comunicativas e sociais, 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.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores apresentam fundamentação teórica sólida para que sejam usados os métodos propostos.

CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS
GERAIS – FCM-MG



Continuação do Parecer: 7.730.410

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados em conformidade.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atual com as modificações apresentadas, atendem os preceitos éticos para sua realização.

Considerações Finais a critério do CEP:

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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_259381 8_E1.pdf	01/07/2025 15:07:06		Aceito
Outros	CARTA_DE_JUSTIFICATIVA_DE_EME NDAassinado.pdf	01/07/2025 15:03:49	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PAIS_FASE01_Modificacao.pdf	01/07/2025 15:02:28	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE6_12_ano_Modificacao.pdf	01/07/2025 15:00:49	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoRCTMIGModificacao.pdf	01/07/2025 14:59:23	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeResponsabilidade_29_assinado.pdf	19/02/2025 12:22:43	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Instituicaoparticipante.pdf	19/02/2025 12:21:04	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PAIS_FASE02.pdf	19/02/2025 12:19:26	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
Folha de Rosto	Folharosto.pdf	19/02/2025 12:18:10	Deisiane Oliveira Souto	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Alameda Ezequiel Dias N° 275 3o andar ao lado dos elevadores			
UF: MG	Município: BELO HORIZONTE		
Telefone: (31)3248-7155	E-mail: cep@feluma.org.br		Página 04 de 05

CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS
GERAIS – FCM-MG



Continuação do Parecer: 7.730.410

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 28 de Julho de 2025

Assinado por:
LETICIA LEMOS JARDIM
(Coordenador(a))

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

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31) 3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br