Projeto de Pesquisa:
EFEITO SINÉRGICO ENTRE O CANABIDIOL E A TERAPIA OCUPACIONAL EM CRIANÇAS AUTISTAS: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO

Informações Preliminares

Responsável Principal

CPF/Documento: 062.550.981-17	Nome: RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA
Telefone: 61992996482	E-mail: vieirarodrigogabriel@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 26.124.841/0001-02	Nome da Instituição: INSTITUTO STEINKOPF

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

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
064.169.791-01	CRISTIANO CRISPIM COSTA FILHO
013.376.426-57	Ana Carolina Steinkopf
024.143.674-58	ESTACIO AMARO DA SILVA JUNIOR
050.551.981-09	CAIO SHIGUEMITSU RABELO YOSHIDA
069.065.504-54	PAULO VINICIUS FILGUEIRA CARMO ARAUJO

Área de Estudo

Grandes Áreas do Conhecimento

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Estudo sobre os efeitos do canabidiol associado à terapia ocupacional em crianças autistas

Acrônimo do Título Público: CATO-TEA

Expansão do Acrônimo do Acrônimo Canabidiol Associado à Terapia Ocupacional em Crianças do Transtorno do Espectro Autista CATO-TEA

Expansão do Acrônimo: Canabidiol Associado à Terapia Ocupacional em Crianças com Transtorno do Espectro Autista

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
062.550.981-17	RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA	61992996482	vieirarodrigogabriel@gmail.com

Contato Científico: RODRIGO GABRIEL RODRIGUES LEITE VIEIRA

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema
Transtorno do Espectro Autista (TEA)

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
F84.0	Autismo infantil

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
56096	Transtorno do Espectro Autista

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
F84.0	Autismo infantil

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
2217	Canabidiol
29494	Terapia Ocupacional
56096	Transtorno do Espectro Autista

Tipo de Intervenção: Placebo

Natureza da Intervenção

- Fármaco/Medicamento/Vacina

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções
Terapia Ocupacional
Canabidiol

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
F84.0	Autismo infantil

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
56096	Transtorno do Espectro Autista

Fase

- Fase 3

Desenho:

O presente estudo consiste em um ensaio clínico randomizado, duplo-cego conduzido no Distrito Federal. O objetivo é avaliar a eficácia, a segurança e o efeito sinérgico da associação entre o extrato de Cannabis rico em canabidiol e a Terapia Ocupacional em crianças autistas. A intervenção principal terá duração total de 12 semanas.A amostra será composta por 60 crianças autistas, estabelecida por conveniência a partir da demanda institucional atual de aproximadamente 100 famílias na fila de espera. Os participantes serão alocados aleatoriamente em dois grupos: 30 participantes no grupo intervenção (Canabidiol + Terapia Ocupacional) e 30 no grupo controle (Placebo + Terapia Ocupacional). O recrutamento ocorrerá por meio do Instituto Autismo, em parceria com a ABRAPANGO (no contexto do projeto "TO para Todos"), a partir de cadastros institucionais e encaminhamentos clínicos.Serão incluídas crianças com diagnóstico clínico de Transtorno do Espectro Autista, cujos responsáveis legais concordem com a participação mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Após a triagem inicial, os participantes serão alocados em proporção 1:1 por meio de randomização. O grupo intervenção receberá o extrato de Cannabis rico em canabidiol por via oral e o grupo controle placebo. O esquema de titulação e a posologia serão definidos pelo médico responsável

pela pesquisa, que fornecerá a prescrição com as orientações de aumento progressivo da dose. O grupo intervenção irá frequentar simultaneamente as sessões de Terapia Ocupacional que ocorrerão de 1 a duas vezes na semana, com duração de 45 minutos, com objetivo de estimular os seguintes aspectos: 1. Treino de habilidades relacionadas às ocupações e Atividades de Vida Diária (AVDs), focando na autonomia, independência e desempenho ocupacional do sujeito; 2. Estimular as funções executivas na realização de uma tarefa. 3. Trabalhar habilidades motoras (global e fina) e de práxis; 3. Promover estratégias de regulação sensorial para melhorar tolerância a estímulos auditivos, táteis, visuais e proprioceptivos; 3. Estimular o engajamento ocupacional. 4. Desenvolver habilidades pré-escolares (coordenação visomotora, preensão, uso de lápis). O grupo controle frequentará as sessões de Terapia Ocupacional com um frasco de placebo semelhante em cor e textura ao frasco utilizado na intervenção. Durante as 12 semanas, os responsáveis serão contatados semanalmente para monitoramento da adesão e registro de eventos adversos. Após a coleta de dados, o grupo controle receberá o extrato de cannabis.Antes da administração, será realizada análise fitoquímica do(s) lote(s) do extrato de Cannabis utilizado(s), quantificando os principais canabinoides para assegurar padronização. De forma complementar às avaliações clínicas, serão realizados exames laboratoriais nos momentos pré-intervenção (basal) e pós-intervenção (12 semanas). O perfil de segurança, especialmente a função hepática devido a potenciais interações medicamentosas, será monitorado por meio de hemograma completo, glicose em jejum, ureia, creatinina, e das enzimas hepáticas TGO (AST) e TGP (ALT). Adicionalmente, serão analisados os níveis de cortisol sérico como biomarcador biológico associado aos níveis de estresse.Os aspectos clínicos e funcionais serão avaliados nos momentos pré e pós-intervenção. O desempenho em Atividades de Vida Diária e o engajamento ocupacional serão avaliados por meio de um instrumento padronizado e validado na área de Terapia Ocupacional. De forma complementar, a percepção dos responsáveis sobre a severidade dos sintomas, comportamentos associados e a sobrecarga familiar será mensurada por meio de uma entrevista semiestruturada parametrizada para este estudo.A análise dos dados será conduzida utilizando o software JASP. Para a análise inferencial dos desfechos clínicos e laboratoriais (incluindo o cortisol), será empregada uma ANOVA de medidas repetidas, considerando um fator entre sujeitos

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
52.764.825/0001-86	ABRAPANGO-ASSOCIACAO BRASILEIRA DO PITO DO PANGO		6181446535	Institucional Principal

Palavra Chave

Palavra-chave
Ensaio Clínico Controlado Aleatorizado
Transtorno do Espectro Autista
Canabidiol
Terapia Ocupacional

Detalhamento do Estudo

Resumo:

Introdução: O Transtorno do Espectro Autista (Autismo) caracteriza-se por déficits na comunicação social e padrões comportamentais repetitivos, frequentemente acompanhados de alterações no processamento sensorial e motor. A Terapia Ocupacional (TO) é fundamental para a autonomia nestes indivíduos, mas a investigação de terapias adjuvantes, como o Canabidiol (CBD), surge como uma estratégia para potencializar os ganhos funcionais. Objetivo: Avaliar a eficácia, a segurança e o efeito sinérgico do extrato de Cannabis rico em CBD (10%) associado à Terapia Ocupacional em crianças autistas. Metodologia: Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, com duração de 12 semanas. A amostra será de 60 crianças (4 a 12 anos), alocadas em dois grupos (n=30): Intervenção (CBD + TO) e Controlo (Placebo + TO). O placebo será composto por veículo oleoso (TCM) com características organolépticas idênticas ao extrato. A titulação do CBD será progressiva (0,5 mg/kg/dia até ao máximo de 10 mg/kg/dia), sob supervisão médica. As sessões de TO focarão no treino de Atividades de Vida Diária (AVD) e regulação sensorial. Serão realizados exames laboratoriais (hepáticos e cortisol) pré e pós-intervenção. Desfechos: O desfecho primário será a mudança na pontuação do Autism Treatment Evaluation Checklist (ATEC). Os desfechos secundários incluem o desempenho em AVDs (higiene, alimentação e vestuário) através de entrevista semiestruturada adaptada, além da monitorização de eventos adversos. Análise de Dados: A análise seguirá o princípio de Intenção de Tratar (ITT). Para lidar com dados omissos e minimizar vieses, utilizar-se-ão Modelos Mistos de Medidas Repetidas (MMRM) e ANOVA de medidas repetidas no software JASP. Aspectos Éticos: O estudo respeita as resoluções vigentes, garantindo o acesso ao extrato para o grupo controlo após o período de 12 semanas (extensão aberta).Palavras-chave: Transtorno do Espectro Autista; Canabidiol; Terapia Ocupacional; Atividades de Vida Diária; Ensaio Clínico.

Introdução:

A prevalência global do Transtorno do Espectro Autista (TEA) é estimada entre 1 % e 1,5 % da população, apresentando predominância no sexo masculino e marcada heterogeneidade clínica. O transtorno caracteriza-se principalmente por déficits na comunicação social e por padrões restritos e repetitivos de comportamento. Entretanto, além desses critérios diagnósticos centrais, indivíduos autistas frequentemente apresentam alterações no processamento sensorial e motor que impactam diretamente sua participação em atividades cotidianas e seu desempenho ocupacional (Bougeard et al., 2021; Domínguez-Lucio et al., 2023).Crianças e adolescentes autistas frequentemente apresentam dificuldades para iniciar e manter interações sociais, participar de atividades lúdicas e engajar-se em tarefas funcionais do cotidiano. Essas limitações podem comprometer o desenvolvimento de habilidades necessárias para a autonomia e independência ao longo da vida, uma vez que a participação em atividades significativas, como o brincar e a interação social, constitui um componente essencial do desenvolvimento infantil e da aquisição de competências necessárias para a realização de atividades de vida diária (AVD) (Domínguez-Lucio et al., 2023)Nesse contexto, a Terapia Ocupacional (TO) representa uma das principais abordagens terapêuticas utilizadas na reabilitação de indivíduos autistas. O objetivo central dessa área consiste em promover o desempenho ocupacional e a participação funcional em atividades significativas por meio do desenvolvimento de habilidades sensoriais, motoras, cognitivas e sociais. A intervenção do terapeuta ocupacional pode ocorrer em diferentes contextos, como ambientes clínicos, domiciliares e escolares, buscando ampliar a autonomia e a independência da criança em sua rotina diária (Çorakc¿ Yaz¿c¿o¿lu; Bumin, 2025; Domínguez-Lucio et al., 2023; Rhaman; A Rahman, 2024).Do ponto de vista funcional, estudos também demonstram que crianças autistas frequentemente apresentam alterações somatossensoriais e motoras, incluindo maior sensibilidade ao toque, alterações na percepção de dor, déficits proprioceptivos e dificuldades na destreza manual. Essas alterações estão diretamente relacionadas ao desempenho ocupacional e à execução de atividades de vida diária, reforçando a importância de intervenções terapêuticas que integrem o treinamento sensorial e motor de forma sistemática (Riquelme; Hatem; Montoya, 2016).Diante desse cenário, a investigação de estratégias terapêuticas capazes de potencializar os efeitos da TO emerge como um campo promissor de pesquisa. Nesse

contexto, o extrato de Cannabis rico em canabidiol (CBD) tem sido investigado como uma alternativa terapêutica potencial para o manejo de sintomas associados ao TEA. O sistema endocanabinoide, particularmente por meio da ação do CBD, atua modulando receptores CB1 e CB2 distribuídos em regiões cerebrais como o córtex pré-frontal, a amígdala, o hipocampo e o cerebelo, contribuindo para a regulação da excitabilidade neuronal e para o restabelecimento do equilíbrio excitatório-inibitório (Riera et al., 2025; Suprunowicz et al., 2025)Revisões sistemáticas de ensaios clínicos sugerem benefícios modestos na redução de sintomas como ansiedade, agressividade e distúrbios do sono; entretanto, a certeza das evidências ainda é considerada baixa a muito baixa, ressaltando a necessidade de estudos clínicos controlados adicionais. Ensaios clínicos recentes envolvendo indivíduos com TEA também relataram melhorias em aspectos como interação social, ansiedade e comportamento, embora a magnitude dos efeitos seja variável e a incidência de eventos adversos relatados permaneça relativamente baixa (Estácio Amaro da Silva Junior, 2022; Parrella et al., 2026; Rice et al., 2024; Riera et al., 2025).Nesse contexto, o projeto ¿TO para Todos¿ propõe a realização de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com duração de 12 semanas, comparando o uso de CBD oral associado à TO com placebo associado à TO. Ao integrar o potencial neuroplástico das intervenções em TO com os possíveis efeitos moduladores do canabidiol sobre a excitabilidade sináptica, este estudo busca investigar se a combinação dessas abordagens terapêuticas pode produzir ganhos clínicos superiores aos obtidos com a TO isoladamente, contribuindo para preencher lacunas relevantes na literatura científica atual

Hipótese:

A utilização do extrato de Cannabis rico em canabidiol (CBD), quando associado à intervenção em Terapia Ocupacional, produzirá uma redução significativamente maior na severidade dos sintomas globais do TEA (medidos pelo ATEC) e um ganho superior na independência funcional em Atividades de Vida Diária (higiene, alimentação e vestuário) em comparação com o grupo que recebe apenas Terapia Ocupacional e placebo, após 12 semanas de tratamento

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia clínica global da associação entre o extrato de Cannabis rico em canabidiol (CBD 10%) e a intervenção em Terapia Ocupacional na redução da severidade dos sintomas em crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA), comparada ao uso de placebo e Terapia Ocupacional, num período de 12 semanas.

Objetivo Secundário:

Avaliar a Independência Funcional: Analisar o impacto da associação entre o extrato de Cannabis e a Terapia Ocupacional no desempenho das Atividades de Vida Diária (AVDs), especificamente nos domínios de higiene pessoal, alimentação e vestuário;Monitorizar a Segurança e Tolerabilidade: Identificar a ocorrência, frequência e gravidade de eventos adversos, bem como avaliar a segurança biológica através da monitorização de enzimas hepáticas (TGO e TGP) e hemograma;Investigar a Resposta Comportamental: Verificar mudanças em sintomas associados, como agitação psicomotora, agressividade, padrões de sono e níveis de concentração;Analisar a Sobrecarga dos Cuidadores: Mensurar variações nos níveis de estresse e na percepção da qualidade de vida dos pais ou responsáveis após as 12 semanas de intervenção;Avaliar Biomarcadores de Estresse: Comparar os níveis de cortisol sérico pré e pós-intervenção como indicador biológico de resposta ao tratamento.

Metodologia Proposta:

Desenho do EstudoO presente estudo consiste num ensaio clínico randomizado, de grupos paralelos, duplo-cego e controlado por placebo, conduzido no Distrito Federal. O estudo visa avaliar a eficácia, a segurança e o potencial efeito sinérgico da associação entre o extrato de Cannabis rico em canabidiol (CBD) e a intervenção em Terapia Ocupacional (TO) em crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA). A intervenção terá uma duração total de 12 semanas.Amostragem e RecrutamentoA amostra será composta por 60 crianças com diagnóstico clínico de TEA, selecionadas por conveniência a partir da demanda institucional do Instituto Autismo e da parceria com a ABRAPANGO (Projeto "TO para Todos"). O tamanho amostral foi definido com base em estudos precedentes (Silva Junior et al., 2022), visando um poder estatístico adequado para detetar diferenças clinicamente relevantes.Randomização e CegamentoOs participantes serão alocados numa proporção de 1:1 em dois grupos: Grupo Intervenção (n=30) e Grupo Controlo (n=30). A sequência de randomização será gerada por meio de blocos permutados através do software GraphPad Prism.A ocultação da alocação será garantida por um pesquisador independente, responsável pela codificação e entrega dos frascos. O estrito cegamento será mantido para os participantes, cuidadores e para o pesquisador responsável pelas avaliações clínicas.IntervençõesFarmacológica (Grupo Intervenção): Administração por via oral de extrato de Cannabis rico em CBD (10% / 3.000mg), do tipo full-spectrum. A titulação seguirá o protocolo de Silva Junior et al. (2022), iniciando com 0,5 mg/kg/dia, com incrementos semanais de 0,5 mg/kg até atingir a dose de manutenção ou o limite de 10 mg/kg/dia.Placebo (Grupo Controlo): Administração de solução oleosa (TCM) com características organolépticas (cor, sabor e textura) idênticas ao extrato ativo, mas sem princípios ativos.Terapia Ocupacional (Ambos os Grupos): Sessões semanais (1 a 2 vezes) de 45 minutos, focadas no treino de Atividades de Vida Diária (AVDs), regulação sensorial, funções executivas e competências motoras.Instrumentos de Avaliação e DesfechosAs avaliações ocorrerão nos momentos T0 (Baseline) e T12 (Pós-intervenção):Desfecho Primário: Variação na pontuação total da escala Autism Treatment Evaluation Checklist (ATEC).Desfechos Secundários: * Desempenho em AVDs (higiene, alimentação e vestuário) via Avaliação Semiestruturada adaptada por terapeutas ocupacionais licenciados (baseada em Silva Junior et al., 2022).Monitorização de segurança: Eventos adversos semanais e exames laboratoriais (Hemograma, TGO, TGP, Ureia, Creatinina, Glicose e Cortisol Sérico).Análise EstatísticaA análise dos dados será conduzida no software JASP, seguindo o princípio da Análise por Intenção de Tratar (ITT). Para mitigar o viés de dados omissos (missing data), utilizar-se-ão Modelos Mistos de Medidas Repetidas (MMRM). A comparação entre grupos e tempos será realizada através de uma ANOVA de Medidas Repetidas, com nível de significância de $p < 0,05$.Aspectos ÉticosO estudo será submetido ao Comité de Ética em Pesquisa (CEP). Após a conclusão das 12 semanas, os participantes do grupo controlo terão garantido o acesso ao extrato de Cannabis, assegurando o benefício ético a todos os voluntários.

Critério de Inclusão:

-Crianças com diagnóstico clínico de Transtorno do Espectro Autista, estabelecido por profissional médico habilitado.- Faixa etária entre 4 e 12 anos incompletos.- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelos responsáveis legais.- Condições clínicas gerais estáveis, avaliadas por meio de anamnese médica e exames laboratoriais basais dentro dos padrões de normalidade ou sem alterações clinicamente relevantes.- Disponibilidade para acompanhamento semanal durante as 12 semanas.

Critério de Exclusão:

- Presença de doenças clínicas graves, descompensadas ou alterações laboratoriais basais clinicamente relevantes (especialmente hepáticas ou renais) que representem risco à segurança.
- Histórico de hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto à base de Cannabis.
- Baixa adesão ao protocolo de monitoramento nas 12 semanas.
- Ocorrência de eventos adversos clínicos ou laboratoriais relevantes que indiquem a suspensão do uso do produto, a critério médico.

Riscos:

Previsão de riscos e formas de minimizá-los
Os riscos associados à participação nesta pesquisa são considerados baixos a moderados, com medidas rigorosas de mitigação.

Evidências provenientes de estudos realizados com população brasileira indicam que o uso do extrato de Cannabis rico em canabidiol (CBD) em crianças autistas está associado majoritariamente a efeitos adversos leves e transitórios.
De acordo com o ensaio clínico conduzido por Silva Junior et al. (2022), envolvendo 60 crianças autistas, observou-se que os eventos adversos foram de baixa gravidade, incluindo tontura, insônia, cólicas abdominais e ganho de peso em uma parcela reduzida dos participantes (9,7%). Não foram identificados eventos adversos graves ou toxicidade severa associada ao uso do extrato de Cannabis no referido estudo.
Estratégias de Minimização de Riscos:
Acompanhamento Médico Especializado: Será realizada consulta com o médico responsável, Dr. Paulo Vinícius Filgueira Carmo Araújo (CRM 25040 - GO), para avaliação clínica individualizada, prescrição e definição rigorosa dos critérios de elegibilidade.
Monitoramento Hepático e Biológico: Para garantir a segurança sistêmica e monitorar possíveis interações medicamentosas, serão realizados exames laboratoriais (Hemograma, Glicose, Ureia, Creatinina, TGO e TGP) e dosagem de Cortisol sérico nos momentos pré e pós-intervenção (12 semanas).
Suporte e Descontinuação: Caso a criança apresente qualquer piora clínica, evento adverso relevante ou indisposição, o médico responsável será notificado imediatamente para ajuste da dose ou retirada do participante do estudo. O voluntário receberá toda a assistência necessária, sem prejuízo ao seu acompanhamento terapêutico regular no Instituto Autismos.
Garantia Ética: Ao final das 12 semanas de coleta, o grupo controle (placebo) terá acesso garantido ao extrato de Cannabis, assegurando que todos os participantes possam usufruir dos potenciais benefícios terapêuticos investigados.

Benefícios:

Benefícios esperados
Espera-se que a participação na pesquisa possa contribuir para:
Melhora nos parâmetros de Atividades de Vida Diária, como maior independência nas refeições, tolerância a novas texturas e higiene pessoal;
Redução da agitação psicomotora e da agressividade, além de melhora da concentração, conforme parâmetros avaliados nas escalas ATEC e Avaliação Semiestruturada;
Melhora na qualidade de vida e redução da sobrecarga de pais e cuidadores.

Metodologia de Análise de Dados:

A análise dos dados será conduzida utilizando o software JASP, seguindo o princípio de Análise por Intenção de Tratar (Intention-to-Treat - ITT). Desta forma, todos os participantes randomizados serão incluídos na análise estatística final, independentemente de terem completado as 12 semanas de protocolo ou de sua adesão ao tratamento. Para a análise inferencial dos desfechos clínicos e laboratoriais (incluindo o cortisol), será empregada uma ANOVA de medidas repetidas, considerando um fator entre sujeitos (grupo intervenção versus controle) e um fator intra-sujeitos (tempo: pré e pós-intervenção), permitindo a avaliação dos efeitos principais de grupo e tempo, bem como da interação grupo × tempo. O nível de significância estatística adotado será $p < 0,05$.

Desfecho Primário:

Desfecho Primário: A eficácia clínica global será avaliada pela variação na pontuação total do Autism Treatment Evaluation Checklist (ATEC) entre o início (T0) e o final da intervenção (T1). O ATEC foi selecionado como desfecho primário por sua sensibilidade validada em detectar mudanças em sintomas centrais do autismo sob intervenções biomédicas.

Desfecho Secundário:

Desfechos Secundários:
1. Desempenho Ocupacional e AVDs: Será utilizada a Avaliação Semiestruturada adaptada de Silva Junior et al. (2022). Para este estudo, o instrumento original recebeu uma extensão técnica elaborada por terapeutas ocupacionais licenciados, visando o detalhamento do desempenho funcional em Atividades de Vida Diária (AVDs). Esta adaptação foca especificamente nos eixos de Independência Funcional em higiene, alimentação e vestuário, permitindo uma análise sensível às intervenções de TO.
2. Comportamento e Sobrecarga: Avaliação de agitação, agressividade e nível de estresse dos cuidadores, conforme os domínios originais de Silva Junior et al. (2022).

Tamanho da Amostra no 100

Data do Primeiro Recrutamento: 20/07/2026

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	100

Outras Informações

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

Sim

Detalhamento:

1. Dados Demográficos e Sociodemográficos dos Pais/CuidadoresIdade dos genitores;Escolaridade (Nível de instrução);Composição Familiar: Se possuem outros filhos e se algum deles também possui diagnóstico de autismo;Situação Laboral: Se o pai e/ou a mãe trabalham fora;Impacto no Trabalho: Se um dos pais precisou interromper a atividade laboral devido aos cuidados exigidos pelo filho autista.2. Dados Demográficos e Clínicos da Criança Coletados via anamnese padrão desenvolvida para o estudo:Gênero;Idade cronológica;Escolaridade da CriançaGrau do TEA: Classificação de suporte (nível 1, nível 2 ou nível 3);Histórico de Desenvolvimento: Dados sobre gestação, parto e desenvolvimento neuropsicomotor;Comorbidades e Saúde Geral: Histórico de saúde e análise de exames laboratoriais prévios;Tratamentos Multidisciplinares: Tipos de terapias realizadas e formas de acesso (público ou privado);Uso de Psicotrópicos: Registro de medicações em uso (ex: risperidona, aripiprazol, metilfenidato).

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

100

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Intervenção	30	Terapia Ocupacional + Óleo CBD
Controle	30	Terapia Ocupacional + Placebo

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Relatório parcial	01/09/2026	01/09/2026
Randomização da amostra com estatístico responsável	01/08/2026	30/08/2026
Triagem para disponibilidade de pesquisa (critérios de inclusão e exclusão)	01/07/2026	30/07/2026
Avaliação Basal Grupo (exames) intervenção/controle	01/07/2026	30/07/2026
Submissão comitê de ética	24/03/2026	03/04/2026
Relatório final	01/12/2026	07/12/2026
Coleta e Análise de Dados estatístico	01/11/2026	01/12/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R$)
Solução Placebo mimetizada (30ml)	Custeio	R$ 3.000,00
Logística e Transporte de Insumos	Custeio	R$ 2.500,00
Extrato de Cannabis rico em CBD (10% - 30ml)	Custeio	R$ 30.000,00
Total em R$		R$ 35.500,00

Bibliografia:

BOUGEARD, Clémence et al. Prevalence of Autism Spectrum Disorder and Co-morbidities in Children and Adolescents: A Systematic Literature Review. Frontiers in Psychiatry, v. 12, 27 out. 2021. ÇORAKCI YAZICIO¿LU, Zeynep; BUMIN, Gonca. Occupational Therapy Using Sensory Integration for Enhancing Occupational Performance in Children with Autism: A Randomized Controlled Trial. Journal of Autism and Developmental Disorders, 25 jul. 2025. DOMÍNGUEZ-LUCIO, S. et al. Occupational Therapy Interventions Using New Technologies in Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorder: A Scoping Review. Journal of Autism and Developmental Disorders, v. 53, n. 1, p. 332¿358, jan. 2023. ESTÁCIO AMARO DA SILVA JUNIOR, Wandersonia Moreira Brito Medeiros. Evaluation of the efficacy and safety of cannabidiol-rich cannabis extract in children with autism spectrum disorder: randomized, double-blind, and placebo-controlled clinical trial. Evaluation of the efficacy and safety of cannabidiol-rich cannabis extract in children with

autism spectrum disorder: randomized, double-blind, and placebo-controlled clinical trial, v. 46, p. 0¿0, 26 maio 2022. PARRELLA, Nina-Francesca et al. Effects of Cannabidiol on Social Relating, Anxiety, and Parental Stress in Autistic Children: A Randomized Controlled Crossover Trial. Autism Research: Official Journal of the International Society for Autism Research, v. 19, n. 2, p. e70159, fev. 2026. RHAMAN, N.; A RAHMAN, P. Occupational therapy interventions in promoting social communication skills among children with autism spectrum disorder: A scoping review. The Medical Journal of Malaysia, v. 79, n. Suppl 1, p. 187¿196, mar. 2024. RICE, Lauren J. et al. Efficacy of cannabinoids in neurodevelopmental and neuropsychiatric disorders among children and adolescents: a systematic review. European Child & Adolescent Psychiatry, v. 33, n. 2, p. 505¿526, 1 fev. 2024. RIERA, Rachel et al. Therapeutic Use of Cannabis Derivatives and Their Analogs for Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. The Journal of Clinical Pharmacology, v. 65, n. 11, p. 1339¿1349, nov. 2025. RIQUELME, Inmaculada; HATEM, Samar M.; MONTOYA, Pedro. Abnormal Pressure Pain, Touch Sensitivity, Proprioception, and Manual Dexterity in Children with Autism Spectrum Disorders. Neural Plasticity, v. 2016, p. 1¿9, 2016. SUPRUNOWICZ, Maria et al. Neuroplasticity-Based Approaches to Sensory Processing Alterations in Autism Spectrum Disorder. International Journal of Molecular Sciences, v. 26, n. 15, p. 7102, 23 jul. 2025.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Declaração de concordância	termo_concordanci.pdf
Outros	instrumentos_coleta_dados.pdf
Outros	assentimento.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tale.pdf
Outros	lattes5.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceite_institucional.pdf
Outros	lattes1.pdf
Outros	lattes4.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf
Outros	revisao_etica.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pre_projeto.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2754701.pdf
Outros	encaminhamento.pdf
Outros	lattes2.pdf
Outros	lattes6.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinatura_assinado.pdf
Outros	lattes3.pdf
Cronograma	cronograma.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados

Justificativa da Emenda:

Atualização da instituição patrocinadora