

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do Programa TREINI na mobilidade funcional, desempenho em atividades e participação de crianças e adolescentes com paralisia cerebral: um ensaio clínico randomizado de métodos mistos

Pesquisador: Deisiane Oliveira Souto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 98501626.5.0000.5134

Instituição Proponente: INSTITUTO DE NEURODESENVOLVIMENTO, COGNICAO E EDUCACAO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.646.173

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos ¿Apresentação do Projeto¿, ¿Objetivo da Pesquisa¿ e ¿Avaliação dos Riscos e Benefícios¿ foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2814365, versão 2, submetida em 21/07/2026): RESUMO, HIPÓTESE, METODOLOGIA, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO e CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.

RESUMO: A paralisia cerebral (PC) é uma condição do neurodesenvolvimento associada a limitações na mobilidade, no desempenho de atividades cotidianas e na participação social. O Programa TREINI foi desenvolvido como intervenção interdisciplinar, centrada na família e baseada em tarefas realizadas em ambientes naturalísticos estruturados. O estudo propõe avaliar a eficácia do Programa TREINI na mobilidade funcional, no desempenho de atividades e na participação de crianças e adolescentes com paralisia cerebral, bem como compreender as percepções dos participantes e familiares acerca dos efeitos da intervenção no cotidiano.

HIPÓTESE: Espera-se que o Programa TREINI produza melhorias superiores às observadas no grupo de cuidados usuais/lista de espera quanto à mobilidade funcional, desempenho de atividades e participação, além de favorecer o engajamento familiar e a transferência dos

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

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 8.646.173

ganhos funcionais para contextos reais de vida.

METODOLOGIA: Trata-se de ensaio clínico randomizado de métodos mistos, com delineamento explanatório sequencial. Serão incluídas crianças e adolescentes com diagnóstico de paralisia cerebral, com idade entre 5 e 18 anos, classificados nos níveis I a IV do Gross Motor Function Classification System (GMFCS).

Após as adequações apresentadas em resposta ao parecer anterior, os participantes serão randomizados em dois grupos: (1) Programa TREINI e (2) cuidados usuais/lista de espera, totalizando 22 participantes, sendo 11 em cada grupo. O Programa TREINI será realizado durante cinco semanas, com três sessões semanais de 80 minutos, totalizando 15 sessões, conduzidas por equipe interdisciplinar.

As avaliações serão realizadas na linha de base, após a intervenção e em seguimento de 12 semanas, por avaliadores cegos quanto à alocação dos participantes. Os desfechos contemplam alcance de metas funcionais, desempenho funcional, mobilidade, equilíbrio, função motora grossa e outros aspectos relacionados à atividade e participação.

Na fase qualitativa, participantes e cuidadores serão convidados a participar de grupos focais destinados à exploração das experiências e percepções sobre os efeitos das intervenções, sendo os resultados posteriormente integrados aos achados quantitativos.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Crianças e adolescentes com diagnóstico clínico de paralisia cerebral, idade entre 5 e 18 anos, de ambos os sexos, classificados nos níveis I a IV do GMFCS e que preencham os demais critérios clínicos e funcionais estabelecidos no protocolo.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Serão observadas as condições clínicas, cognitivas, comportamentais e demais situações estabelecidas no protocolo que possam comprometer a realização segura das avaliações ou intervenções propostas.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a eficácia do Programa TREINI na mobilidade funcional, no desempenho de atividades e na participação de crianças e adolescentes com paralisia cerebral, em comparação com cuidados usuais/lista de espera.

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

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 8.646.173

Pretende-se ainda avaliar desfechos relacionados ao alcance de metas funcionais, mobilidade, equilíbrio, função motora grossa e desempenho funcional, bem como compreender, na etapa qualitativa, as experiências e percepções dos participantes e familiares acerca das repercussões da intervenção no cotidiano.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos estão relacionados principalmente à realização das atividades e avaliações físicas, podendo ocorrer fadiga, desconforto e risco de queda. Também foram considerados possíveis sentimentos de frustração relacionados à alocação inicial no grupo de cuidados usuais/lista de espera.

Na etapa qualitativa, poderão ocorrer cansaço, timidez, constrangimento ou desconforto emocional ao compartilhar experiências e opiniões nos grupos focais. Há também risco relacionado à privacidade e confidencialidade em razão da gravação das entrevistas em áudio.

Como medidas de minimização, os procedimentos serão realizados por equipe capacitada, com supervisão adequada durante as atividades e possibilidade de interrupção diante de desconforto. Nos grupos focais, será assegurada liberdade para não responder a perguntas ou interromper a participação.

Foram detalhadas medidas de proteção dos dados, incluindo armazenamento digital criptografado, computadores protegidos por senha, cópia de segurança em serviço de nuvem institucional com dupla autenticação, acesso restrito aos pesquisadores, guarda dos dados pelo período previsto no protocolo e descarte seguro.

Quanto aos benefícios, os documentos foram adequados para esclarecer que não há garantia de benefício clínico ou funcional individual direto. Os resultados poderão contribuir para ampliar o conhecimento sobre estratégias de reabilitação de crianças e adolescentes com paralisia cerebral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de reapreciação de protocolo anteriormente considerado pendente, conforme Parecer nº 8.582.313.

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

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 8.646.173

Na apreciação anterior foram identificadas pendências relacionadas à definição dos grupos do estudo e cálculo amostral, acesso posterior do grupo controle ao Programa TREINI, adequação dos benefícios nos documentos de consentimento e assentimento, linguagem dos TALEs, esclarecimento sobre randomização, descrição dos riscos e proteção, armazenamento e descarte dos dados quantitativos e qualitativos.

Após análise da Carta Resposta, das Informações Básicas da Pesquisa atualizadas e do TCLE revisado da Fase II, verifica-se que os pesquisadores apresentaram respostas individualizadas às solicitações formuladas.

Foi esclarecido que o estudo será composto por dois grupos, Programa TREINI e cuidados usuais/lista de espera, com amostra total de 22 participantes, sendo 11 em cada grupo. Também foi estabelecido que os participantes do grupo controle serão convidados a realizar o Programa TREINI após a conclusão das avaliações pós-intervenção e de seguimento.

Os documentos de consentimento e assentimento foram revisados quanto à apresentação dos benefícios, à linguagem apropriada às diferentes faixas etárias, ao processo de randomização e à possibilidade de não recebimento imediato do Programa TREINI.

Foram ainda ampliadas as informações relativas aos riscos físicos e emocionais, gravação dos grupos focais e procedimentos de proteção, armazenamento, acesso, tempo de guarda e descarte dos dados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram reapresentados a Carta Resposta, as Informações Básicas da Pesquisa, versão 2 e o TCLE revisado da Fase II, além das atualizações dos demais documentos informadas pelos pesquisadores.

O TCLE da Fase II apresenta linguagem adequada, esclarece a realização dos grupos focais e a gravação das conversas em áudio e contempla riscos, benefícios, voluntariedade, ressarcimento, indenização, confidencialidade e proteção dos dados.

O documento também detalha os procedimentos relativos ao armazenamento das gravações e transcrições, controle de acesso, período de guarda e descarte seguro das informações.

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

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 8.646.173

Recomendações:

Recomenda-se manter plena correspondência entre todos os documentos da pesquisa quanto à configuração definitiva de dois grupos, amostra de 22 participantes (11 por grupo) e garantia de acesso posterior ao Programa TREINI aos participantes inicialmente alocados no grupo cuidados usuais/lista de espera.

Recomenda-se, durante a realização dos grupos focais, reforçar verbalmente aos participantes a importância de que as informações e experiências compartilhadas pelos demais integrantes não sejam divulgadas fora do grupo, considerando que o pesquisador pode assegurar o sigilo dos dados sob sua responsabilidade, mas não pode garantir integralmente a confidencialidade das informações compartilhadas entre os próprios participantes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise da Carta Resposta e dos documentos reapresentados, verifica-se que as pendências constantes do Parecer nº 8.582.313 foram satisfatoriamente atendidas:

1.1. ATENDIDA. A composição dos grupos foi esclarecida e padronizada, sendo definidos dois grupos: Programa TREINI e cuidados usuais/lista de espera.

1.2. ATENDIDA. O tamanho amostral foi compatibilizado com a configuração definitiva do estudo, totalizando 22 participantes, com 11 participantes em cada grupo.

1.3. ATENDIDA. Foi esclarecido que, após as avaliações pós-intervenção e de seguimento, os participantes do grupo controle serão convidados a realizar o Programa TREINI.

2.1. ATENDIDA. A redação referente aos benefícios foi revisada nos documentos de consentimento e assentimento, evitando garantia de melhora individual direta.

2.2. ATENDIDA. Os TALEs foram revisados com linguagem mais adequada às respectivas faixas etárias, especialmente para crianças de 6 a 12 anos.

2.3. ATENDIDA. Foi incluída explicação sobre o processo de randomização e a possibilidade de alocação no grupo que não receberá imediatamente o Programa TREINI.

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

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

Continuação do Parecer: 8.646.173

2.4. ATENDIDA. A descrição dos riscos foi complementada, contemplando queda, fadiga, desconforto, possível frustração pela alocação, constrangimento nos grupos focais e riscos relacionados à gravação de áudio.

2.5. ATENDIDA. O TCLE da Fase II foi complementado com informações sobre armazenamento, acesso, período de guarda e descarte das gravações e transcrições.

3.1. ATENDIDA. Foram detalhados os procedimentos de armazenamento, controle de acesso, período de guarda e descarte seguro dos dados quantitativos, formulários, gravações de áudio e transcrições.

Dessa forma, considera-se que as pendências anteriormente apontadas foram adequadamente sanadas, não sendo identificadas novas inadequações éticas impeditivas à realização da pesquisa.

Diante do exposto, esta relatoria manifesta-se favoravelmente à aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto apresenta relevância científica e assistencial e, após as adequações realizadas, demonstra medidas compatíveis com a proteção dos direitos, segurança, privacidade e confidencialidade das crianças, adolescentes e familiares participantes da pesquisa.

As respostas apresentadas contemplam satisfatoriamente as solicitações do parecer anterior, mantendo relação risco-benefício eticamente aceitável.

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo “relatório” para que sejam devidamente apreciadas no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	21/07/2026		Aceito

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

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br

**CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS
GERAIS - FCM-MG**



Continuação do Parecer: 8.646.173

Básicas do Projeto	OJETO_2814365.pdf	11:32:13		Aceito
Outros	Carta_resposta_.pdf	21/07/2026 11:31:48	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_2_.pdf	21/07/2026 11:28:12	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_RCT_TREINI_FASE_1_.pdf	21/07/2026 11:27:53	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_12_18_anos_.pdf	21/07/2026 11:26:43	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_6_12_anos_.pdf	21/07/2026 11:25:24	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PC_INCEI.pdf	21/07/2026 11:18:27	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	26/05/2026 17:35:50	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Coparticipante.pdf	26/05/2026 17:13:01	Deisiane Oliveira Souto	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_pesquisador.pdf	26/05/2026 17:10:52	Deisiane Oliveira Souto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 12 de Agosto de 2026

**Assinado por:
Raquel de Carvalho Lana Campelo
(Coordenador(a))**

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

Bairro: Santa Efigênia

CEP: 30.130-110

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3248-7155

E-mail: cep@feluma.org.br