

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeito de um programa de estimulação precoce em grupo no desenvolvimento motor e desempenho funcional de crianças com diagnóstico de ou com risco para paralisia cerebral

Pesquisador: Carla Skilhan de Almeida

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 30533320.4.0000.5327

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.226.780

Apresentação do Projeto:

Introdução: O desenvolvimento do cérebro se dá por uma constante interação entre fatores genéticos, biológicos e ambientais e inicia cedo na vida intrauterina. Seu processo de maturação é extremamente sensível e tudo deve ocorrer em constante sintonia, caso contrário podem ocorrer as lesões. Esse tipo de lesão que ocorre no encéfalo imaturo é a causa da paralisia cerebral (PC), um conjunto de distúrbios permanentes do movimento e da postura. Bebês diagnosticados com essas alterações no desenvolvimento, precisam sempre ser encaminhados para estimulação precoce (EP). Os benefícios da EP, de melhorar a conectividade cerebral e maximizar a plasticidade neural, já foram documentados. Em vista disso, estímulos e orientações adequadas são essenciais. Por essa razão, justifica-se a realização desse estudo. **Objetivo:** Avaliar o efeito de um programa de estimulação precoce em grupo no desenvolvimento motor e desempenho funcional de crianças de zero a três anos com diagnóstico de ou risco para PC. **Materiais e Métodos:** Todos os participantes do grupo de estimulação precoce de um Centro de atendimento de crianças especiais enquadrados nos critérios de inclusão participarão do estudo. Serão avaliadas através dos instrumentos GMFCS, GMFM-88 e PEDI no início das atividades e reavaliadas da mesma forma no encerramento dos grupos. **Resultados esperados:** Demonstrar que um programa de EP em grupo,

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Continuação do Parecer: 4.226.780

no qual os pais é que irão desempenhar o papel principal e fundamental na estimulação dessas crianças, auxilia na melhora do desenvolvimento motor e desempenho funcional de crianças de zero a três anos com diagnóstico de ou risco para PC.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito de um programa de estimulação precoce em grupo no desenvolvimento motor e desempenho funcional de crianças de zero a três anos com diagnóstico de ou com risco para PC, em um centro de integração de crianças com deficiências múltiplas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar o desenvolvimento motor da criança através dos instrumentos GMFM-88 e GMFCS no início de sua participação no grupo de intervenção precoce.

Avaliar o desempenho funcional da criança através do instrumento PEDI no início de sua participação no grupo de intervenção precoce.

Reavaliar as crianças com os mesmos instrumentos após o término dos encontros do grupo no final do ano.

Comparar a avaliação inicial do desenvolvimento motor e desempenho funcional da criança com a sua avaliação final após 10 meses de participação no grupo de intervenção precoce.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Com relação aos riscos envolvidos, os participantes do presente estudo poderão ser submetidos a riscos considerados mínimos. O bebê poderá estranhar o examinador ou o local, bem como ficar desconfortável em alguma posição, mas a mãe ou o responsável poderão acalotá-lo a qualquer momento que ache necessário. Caso os mesmos não consigam tranquilizar o bebê, a avaliação será finalizada imediatamente.

Se a criança estiver

doente, sonolenta ou irritada, a avaliação será adiada ou remarcada. Existe ainda um risco mínimo da criança ter uma queda da própria altura quando estiver sentada, sentando, engatinhando, ajoelhada ou em pé, mas esse risco será minimizado pelo cuidado redobrado do examinador e pelo fato do ambiente ter o chão forrado com tatames de espuma vinílica acetinada (E.V.A). Caso

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL ¿
HCPA



Continuação do Parecer: 4.226.780

necessário, o bebê será encaminhado para atendimento médico imediatamente.

Benefícios:

Os benefícios envolvidos são tanto indiretos, pelo auxílio à produção científica, como também diretos para os participantes, visto que os pais/ou responsáveis serão informados sobre a comparação entre avaliações inicial e final para saberem sobre o desenvolvimento motor e desempenho funcional da criança durante esse tempo de participação no grupo, tendo assim ideia de quais posturas e estímulos a criança ainda deverá ser mais

encorajada a realizar em casa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda ao projeto com a seguinte justificativa:

Através desta venho solicitar a inclusão da profissional Denise de Barros Rigoni, para contribuir no projeto de especialização da aluna Sarah Hartel. Foram adicionados no projeto e nos documentos: projeto, Termo de Compromisso para Utilização de Dados seu nome para assim, fazer parte da pesquisa. A Denise é fisioterapeuta, com grande experiência na aplicação de escalas de avaliação neuromotora de bebês e crianças. O trabalho de Sarah tem como objetivo avaliar o efeito de um programa de estimulação precoce em grupo no desenvolvimento motor e desempenho funcional de crianças de zero a três anos com diagnóstico de ou risco para PC, portanto Denise Rigoni estará diretamente envolvida a ajudar na aplicação da escala "Pediatric Evaluation of Disability Inventory: e contribuirá na análise e interpretação dos resultados durante o período do estudo. A formalização da sua inserção é, desta forma, um reconhecimento a seu trabalho neste projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta os documentos pertinentes para a avaliação da emenda.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL ¿
HCPA**



Continuação do Parecer: 4.226.780

Emenda E1 submetida em 13/08/2020 aprovada.

Documentos aprovados:

Projeto versão de 12/08/2020

TCLE versão de 12/08/2020

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1611760_E1.pdf	13/08/2020 19:14:44		Aceito
Outros	cartadejustificativadeemenda.doc	13/08/2020 19:13:34	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	12/08/2020 17:43:47	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	termodecompromissodautilizacaodedad os.pdf	12/08/2020 17:07:44	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	mapas.doc	12/08/2020 17:01:04	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	12/08/2020 17:00:15	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	pedi6.doc	12/08/2020 16:57:30	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	pedi5.doc	12/08/2020 16:57:17	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	pedi4.doc	12/08/2020 16:57:02	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	pedi3.doc	12/08/2020 16:56:23	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	pedi2.doc	12/08/2020 16:56:04	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	pedi1.doc	12/08/2020 16:55:47	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	cartadejustificativadeemenda.pdf	12/08/2020 16:55:30	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	autorizacaoinstitucional.pdf	12/08/2020 16:54:35	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	termodeconsentimentolivreesclarecido.doc	12/08/2020 16:54:02	Carla Skilhan de Almeida	Aceito

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL ¿
HCPA**



Continuação do Parecer: 4.226.780

Ausência	termodeconsentimentolivre esclarecido.doc	12/08/2020 16:54:02	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Orçamento	orcamento.doc	12/08/2020 16:53:36	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	pareceraocomitedeetica.doc	20/04/2020 14:56:55	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	parecercompesq.pdf	03/04/2020 22:08:29	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Cronograma	cronograma.doc	28/03/2020 18:53:18	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFCS6.doc	19/02/2020 22:57:02	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFCS5.doc	19/02/2020 22:55:26	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFCS4.doc	19/02/2020 22:54:50	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFCS3.doc	19/02/2020 22:52:49	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFCS2.doc	19/02/2020 22:48:30	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFCS1.doc	19/02/2020 22:47:59	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFM6.doc	19/02/2020 22:47:26	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFM5.doc	19/02/2020 22:47:11	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFM4.doc	19/02/2020 22:46:58	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFM3.doc	19/02/2020 22:46:20	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFM2.doc	19/02/2020 21:36:32	Carla Skilhan de Almeida	Aceito
Outros	GMFM1.doc	19/02/2020 21:36:06	Carla Skilhan de Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL ¿
HCPA



Continuação do Parecer: 4.226.780

PORTO ALEGRE, 20 de Agosto de 2020

Assinado por:
Têmis Maria Félix
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br