

FACULDADE DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA - FACENE
BACHARELADO EM FISIOTERAPIA

JULIA LORENNIA OLIVEIRA COSTA

***AIR STACKING* EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PARALISIA
CEREBRAL: UM ESTUDO DE PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO
CONTROLADO RANDOMIZADO**

JOÃO PESSOA – PB

2022

JULIA LORENNA OLIVEIRA COSTA

***AIR STACKING* EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PARALISIA
CEREBRAL: UM ESTUDO DE PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO
CONTROLADO RANDOMIZADO**

Trabalho de Conclusão de Curso – TCC,
apresentado à Coordenação do Curso de
Graduação em Fisioterapia da Faculdade
de Enfermagem Nova Esperança para
obtenção do título de Bacharel em
Fisioterapia.

ORIENTADORA: Prof^a. Dra. Renata
Ramos Tomaz

JOÃO PESSOA – PB

2022

C873a

Costa, Julia Lorena Oliveira

Air Stacking em crianças e adolescentes com paralisia cerebral: um estudo de protocolo de ensaio clínico controlado randomizado / Julia Lorena Oliveira Costa. – João Pessoa, 2022. 38f.; il.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Renata Ramos Tomaz.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Fisioterapia) – Faculdade Nova Esperança - FACENE

1. Air Stacking. 2. Ultrassonografia. 3. Cinesiológica. 4. Paralisia Cerebral. I. Título.

CDU: 615.8:616-053.2

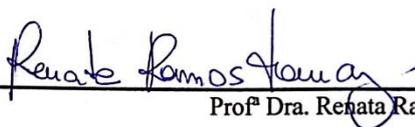
JULIA LORENNA OLIVEIRA COSTA

**AIR STACKING EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PARALISIA
CEREBRAL: UM ESTUDO DE PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO
CONTROLADO RANDOMIZADO**

Trabalho de Conclusão de Curso – TCC apresentando pela aluna **Julia Loreнна
Oliveira Costa** do Curso de Bacharelado em Fisioterapia, tendo obtido o conceito
_____, conforme a apreciação da Banca Examinadora.

Aprovado em ____ de Junho de 2022.

BANCA EXAMINADORA



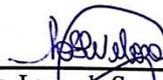
Profª Dra. Rejata Ramos Tomaz

Orientadora



Profª Dra. Emanuelle Silva de Melo

Examinadora



Profª Ms. Laura de Sousa Gomes Veloso

Examinadora

Dedico este trabalho a quem me fez chegar até
aqui: meus pais. Eu os amo mais que tudo e sou grata à
Deus por tê-los comigo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por ter iluminado os meus caminhos, por ter me protegido nas idas e vindas entre João Pessoa e Timbaúba, por ter me dado forças para nunca desistir, por me presentear com amigos que terei sempre comigo e por me permitir concluir essa jornada com saúde e acompanhada pela minha família.

Aos meus pais, Sérgio Costa e Irlene Lemos, quero agradecer pelo apoio, incentivo, paciência, confiança e principalmente amor.

Pai, quero te agradecer por sempre me apoiar e nunca medir esforços para que eu chegasse em minha casa em segurança, tanto em João Pessoa como em Timbaúba. Pegar a estrada Segunda-Feira de manhã cedinho não é a melhor programação para iniciar a semana, mas sempre tive o privilégio de estar com o senhor escutando sua rádio favorita, suas playlists e nossas músicas durante algumas horas até chegar na faculdade.

À minha mãe, quero agradecer por todo cuidado, incentivo, carinho, preocupação e conselhos. Obrigada por todas as suas orações à Deus para que Ele me guiasse e me protegesse durante esses 4 anos, e obrigada por todos os seus “Deus te abençoe” antes de sair de casa e pegar a estrada. É por vocês que tentarei ser melhor a cada dia.

Aos meus irmãos, Pedro José, Kauã Henrique e também meu irmão de quatro patas, meu Dudu, quero agradecer por serem meus companheiros em tudo, ainda que vocês me estressem eu não seria tão feliz como sou sem vocês comigo.

Queria agradecer aos meus amigos Hiam Araújo, Andreia Soares, Rhennan Nascimento e Eric Santana. Sem vocês essa jornada não teria graça nenhuma. Às minhas amigas Willyane e Kléssia, obrigada por me acolher na casa de vocês com tanto amor, sou muito grata por tudo, até pelas visitas diárias de Lucas e sua garrafa de café. Desejo a vocês um futuro próspero repleto de realizações e bênçãos.

Agradeço a minha orientadora, Renata Ramos Tomaz por todo profissionalismo, disposição, paciência e dedicação para que eu pudesse desenvolver esse trabalho. Muito obrigada por acreditar em mim e me incentivar a buscar as melhores oportunidades.

Agradeço a Professora Laura Veloso e Emanuelle Mélo por todas as sugestões e palavras de incentivo, admiro muito vocês.

De maneira geral, agradeço aos meus professores e a coordenação do curso por toda assistência durante minha trajetória.

RESUMO

Crianças e adolescentes com Paralisia Cerebral (PC) estão sujeitos a desenvolverem infecções respiratórias e precisarem de um período maior de internação, quando comparadas a crianças e adolescentes sem PC. O *Air Stacking* é uma manobra de empilhamento de ar realizado de maneira não invasiva com auxílio do ressuscitador manual, que propõe promover o aumento da reexpansão pulmonar. O objetivo do presente estudo é propor um protocolo para avaliar os efeitos do *Air Stacking* na aeração pulmonar e mobilidade diafragmática em crianças e adolescentes com PC. Trata-se de um Estudo de Protocolo de Ensaio Clínico Controlado Randomizado a ser executado na Faculdade de Enfermagem Nova Esperança - FACENE, localizada no município de João Pessoa (PB). A amostra será composta por 20 crianças e adolescentes com PC entre 5 a 17 anos com diagnóstico de Paralisia Cerebral, randomizadas em 2 grupos: Grupo Experimental (n=10) e Grupo Controle (n=10). As crianças/adolescentes alocadas no Grupo Controle realizarão uma intervenção educativa sobre o sistema respiratório e infecções respiratórias com um encontro de 60 minutos. As crianças/adolescentes alocadas no Grupo Experimental realizarão o protocolo com exercício de *Air Stacking* com insuflador manual em domicílio com auxílio dos pais/responsáveis 3 vezes ao dia durante 4 semanas. Após a assinatura do Termo de Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido, os participantes serão submetidos à primeira avaliação e, posteriormente, ao exame de ultrassonografia pulmonar e diafragmática. Para a coleta de dados, serão utilizadas a ficha de avaliação, o *Lung Ultrasound Score* – Protocolo LUS e o escore de Excursão Diafragmática, aos quais os participantes só terão acesso após o consentimento em participar do estudo. O protocolo de estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança – FACENE, sob o parecer de n. 5.383.796. Acredita-se que o *Air Stacking* seja eficaz na melhora da aeração pulmonar e diafragmática em crianças e adolescentes com PC. Espera-se que a aplicação desse protocolo possa ofertar benefícios para crianças e adolescentes com PC e nortear outros estudos e fisioterapeutas no manejo dessa condição clínica.

PALAVRAS-CHAVE: *Air Stacking*, Paralisia Cerebral, Ultrassonografia Cinesiológica.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
2 MATERIAIS E MÉTODO	13
2.1 DESENHO DO ESTUDO	13
2.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA	13
2.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	13
2.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	14
2.5 PROTOCOLO	14
2.6 RANDOMIZAÇÃO.....	16
2.7 DESFECHOS	16
2.8 AVALIAÇÃO.....	16
Avaliação antropométrica.....	16
Avaliação da Ultrassonografia Pulmonar e Diafragmática	16
Avaliação da Aeração Pulmonar	17
Mobilidade diafragmática.....	18
Cronograma de Participação.....	19
Grupo controle.....	20
Grupo Experimental.....	20
2.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	22
3 ASPECTOS ÉTICOS	22
4 DISCUSSÃO	22
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	23
6 FINANCIAMENTO	24
7 DISPONIBILIDADE DE DADOS DE MATERIAIS.....	24
8 INTERESSES.....	24

9 REFERÊNCIAS.....	
APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	27
APÊNDICE B – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	30
APÊNDICE C – FICHA DE AVALIAÇÃO	32
APÊNDICE D – TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL (TAI)	34
APÊNDICE E – TERMO DE COMPROMISSO COM O PESQUISADOR RESPONSÁVEL.....	35
ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	36

***AIR STACKING* EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PARALISIA CEREBRAL: UM ESTUDO DE PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO.**

AIR STACKING IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH CEREBRAL PALSY: A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL PROTOCOL STUDY

Julia Lorena Oliveira Costa ¹
Renata Ramos Tomaz ²

RESUMO

Crianças e adolescentes com Paralisia Cerebral estão sujeitos a desenvolverem infecções respiratórias e precisarem de um período maior de internação, quando comparadas a crianças e adolescentes sem PC. O *Air Stacking* (AS) é uma manobra de empilhamento de ar realizado com auxílio do ressuscitador manual, promovendo o aumento da reexpansão pulmonar. O objetivo deste estudo é propor um protocolo para avaliar os efeitos do AS na aeração pulmonar e mobilidade diafragmática em crianças e adolescentes com PC. Trata-se de um Estudo de Protocolo de Ensaio Clínico Controlado Randomizado a ser executado na Faculdade de Enfermagem Nova Esperança - FACENE, localizada no município de João Pessoa (PB). A amostra será composta por 20 crianças e adolescentes com PC entre 5 a 17 anos, randomizadas em 2 grupos: Grupo Experimental (n=10) e Grupo Controle (n=10). As crianças/adolescentes alocadas no Grupo Controle realizarão uma intervenção educativa sobre o sistema respiratório e infecções respiratórias com um encontro de 60 minutos. As crianças/adolescentes alocadas no Grupo Experimental realizarão o protocolo com exercício de *Air Stacking* com insuflador manual em domicílio com auxílio dos pais/responsáveis 3 vezes ao dia durante 4 semanas. Após a assinatura do Termo de Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido, os participantes serão submetidos à avaliação e aos exames de ultrassonografia pulmonar e diafragmática. Para a coleta de dados, serão utilizadas a ficha de avaliação, à qual os participantes só terão acesso após o consentimento em participar do estudo. Acredita-se que o *Air Stacking* seja eficaz na melhora da aeração pulmonar e mobilidade diafragmática em crianças e adolescentes com PC. Espera-se que a aplicação deste protocolo possa ofertar benefícios para crianças e adolescentes com PC e nortear outros estudos e fisioterapeutas no manejo dessa condição clínica.

PALAVRAS-CHAVE: *Air Stacking*, Paralisia Cerebral, Ultrassonografia Cinesiológica.

¹ Programa de Graduação em Fisioterapia Faculdade Nova Esperança- FACENE

² Programa de Pós-Graduação em Saúde da Família Faculdade Nova Esperança.

ABSTRACT

Children and adolescents with Cerebral palsy (CP) are prone to develop respiratory infections and need a longer period of hospitalization when compared to children and adolescents without CP. Air Stacking (AS) is a lung stacking maneuver performed with the aid of a manual resuscitator, promoting increased reexpansion. The aim of this study is to develop a protocol to assess the effects of AS on lung aeration and diaphragmatic mobility in children and adolescents with CP. This is a Randomized Clinical Trial Protocol Study to be Controlled at the Nova Esperança FACENE Nursing School, located in the city of João Pessoa (PB). The sample will be composed of 20 children and adolescents with CP between 5 and 17 years old, randomized into 2 groups: Experimental Group (n=10) and Control Group (n=10). The allocated/adolescents in the Control Group will carry out a child intervention with a 60-minute encounter. Children/adolescents allocated to the Experimental Group will perform the protocol with AS exercise with a manual insufflator at home with the help of parents/guardians 3 times a day for 4 weeks. After signing the Term of Consent and Free and Informed Assent, the participants will be selected for evaluation and for pulmonary and diaphragmatic ultrasound exams. Data collection will be used as an evaluation form, and participants will only have access after consenting to participate in the study. Air Stacking is believed to be effective in improving lung aeration and diaphragmatic mobility in children and adolescents with CP. It is expected that the application of this protocol can offer benefits to children and adolescents with CP and guide other studies and physical therapists in the management of this clinical condition.

KEYWORDS: Air Stacking, Cerebral Palsy, Kinesiological Ultrasonography

1 INTRODUÇÃO

A Paralisia Cerebral (PC) foi descrita em 2005 como um grupo de distúrbios do desenvolvimento motor, postural e fator limitante da atividade, atribuídos a distúrbios não progressivos que ocorreram no desenvolvimento cerebral fetal ou infantil ¹. É a causa mais comum de deficiência física na infância com prevalência de 2,1 a cada 1000 nascidos em países desenvolvidos ².

De etiologia multifatorial, as crianças com PC compartilham características de uma lesão cerebral sofrida durante o período pré-natal, perinatal ou pós-natal precoce que pode implicar em diferentes manifestações clínicas como discinesia, espasticidade, ataxia e hipotonia³. Além de repercussões motoras, pessoas com PC estão mais propensas a desenvolver infecções pulmonares que costumam não ser percebidos e diagnosticados com facilidade⁴.

De acordo com Boel *et al.*⁴, o estado respiratório de crianças e adolescentes com PC depende de fatores como aspiração recorrente, obstrução das vias aéreas, estado nutricional e infecções respiratórias regulares. Desse modo, as doenças respiratórias são a causa mais frequente de morbimortalidade em pessoas com PC.

Gibson *et al.*⁵ acentuam que crianças e adolescentes com PC apresentam uma alta taxa de hospitalização em decorrência de doenças respiratórias, e necessitam de internações mais longas quando comparados a crianças sem PC.

É de extrema importância reconhecer os riscos respiratórios que comprometem a qualidade de vida de crianças e jovens com PC. Desse modo, Gibson *et al.*⁵ listaram nove fatores de riscos: (1) classificação na escala de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS) nível V; (2) pelo menos uma internação hospitalar em decorrência de doença respiratória no ano anterior; (3) disfagia orofaríngea; (4) convulsões recentes; (5) sintomas frequentes de tosse, chiado e secreções; (6) refluxo gastroesofágicos; (7) utilização de antibióticos para infecções torácicas no último ano; (8) sintomas respiratórios durante a alimentação, como por exemplo, tosse, engasgo e respiração ruidosa; e, por fim, (9) roncos todas as noites.

Um recente estudo conduzido por Novak *et al.*⁶ destacou as melhores evidências para orientar na tomada de decisão sobre as intervenções disponíveis para o tratamento e prevenção da paralisia cerebral, com o propósito de enfatizar as estratégias de alta qualidade metodológica até as menos recomendadas. Nesse caso, na atenção à saúde

respiratória, foram destacadas como intervenções medianas os exercícios, liberação das vias aéreas, tecnologia assistiva para sedestação e terapia Vojta (inspiração diafragmática).

Os autores supracitados destacaram a necessidade da realização de pesquisas para identificar as melhores intervenções e manejo para as doenças respiratórias, visto que não há estudos de alta evidência metodológica para auxiliar na tomada de decisão e orientação das intervenções na área da saúde respiratória de crianças e adolescentes com PC.

De acordo com Sarmiento *et al.*⁷, o *Air Stacking* (AS) é definido como um método de insuflação pulmonar que necessita do uso de um insuflador manual, o qual tem como objetivo fornecer volumes de ar superiores à capacidade inspiratória voluntária.

Trata-se de um recurso que envolve múltiplas insuflações sucessivas, para que, dessa maneira, seja alcançada a capacidade máxima de insuflação do pulmão antes da expiração ou tosse⁸. Desse modo, a técnica propõe a reexpansão das áreas colapsadas e auxílio da tosse⁹.

Além de promover o aumento do volume inspirado, essa técnica substitui as respirações profundas e possui como benefícios: a melhora da mobilidade torácica, prevenção de atelectasias, mobilização de secreções e a possibilidade de ser realizado pelos cuidadores no âmbito doméstico¹⁰⁻¹¹. Por ser de fácil compreensão e fácil instrução, geralmente, os cuidadores/responsáveis são capazes de aprender a manusear durante uma única sessão de treinamento⁸.

Consagrando-se nas neuromiopatias, o AS tem como principal uso clínico o auxílio da tosse⁹⁻¹². Marques *et al.*¹³ pesquisaram os efeitos do empilhamento aéreo na função pulmonar de pacientes acometidos por doenças neuromusculares (DNM). Foram submetidos ao treinamento diário domiciliar de empilhamento de ar com ressuscitador manual durante um período de quatro a seis meses, sendo levados a testes de função pulmonar antes e após o período supracitado.

Como resultados, o estudo concluiu que a manobra de AS provocou uma melhora significativa na capacidade vital forçada (CVF), no pico de fluxo de tosse assistido (PFTASS) e no pico de fluxo de tosse não-assistido (PFTNA) em pacientes com DNM.

Entretanto, nota-se a precariedade de estudos que evidenciem a eficiência desse recurso no tratamento em crianças e adolescentes com PC. Considera-se como hipótese a eficácia do *Air Stacking* na melhora da aeração pulmonar e mobilidade diafragmática em crianças e adolescentes com PC. Desse modo, o objetivo deste estudo foi desenvolver um Protocolo de Ensaio Clínico Controlado Randomizado para avaliar os efeitos do *Air*

Stacking na mobilidade diafragmática através da ultrassonografia pelo escore de excursão diafragmática (DE), na aeração pulmonar, por meio da ultrassonografia pulmonar pelo *Lung Ultrasound Score* – Protocolo LUS e classificar o perfil epidemiológico das crianças e adolescentes com PC participantes do estudo.

2 MATERIAIS E MÉTODO

2.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um protocolo de ensaio clínico controlado, randomizado, simples-cego, que será devidamente cadastrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC), e conduzido de acordo com as recomendações do *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials - SPIRIT*¹⁴.

Esta pesquisa foi desenvolvida no departamento de Fisioterapia do Centro de Saúde Nova Esperança (CSNE).

2.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população do estudo é constituída por crianças e adolescentes na faixa etária de 5 a 17 anos, com o diagnóstico clínico de Paralisia Cerebral, recrutados no serviço de Fisioterapia Pediátrica do Centro de Saúde Nova Esperança (CSNE).

Para o cálculo do tamanho da amostra, considera-se o estudo de Chicayban, Hemétrio e Azevedo¹¹, totalizando uma amostra de 20 participantes.

2.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Crianças e adolescentes de 5 a 17 anos com diagnóstico de Paralisia Cerebral.
- Crianças e adolescentes cujos responsáveis/cuidadores permitam a participação na pesquisa pelo TCLE.

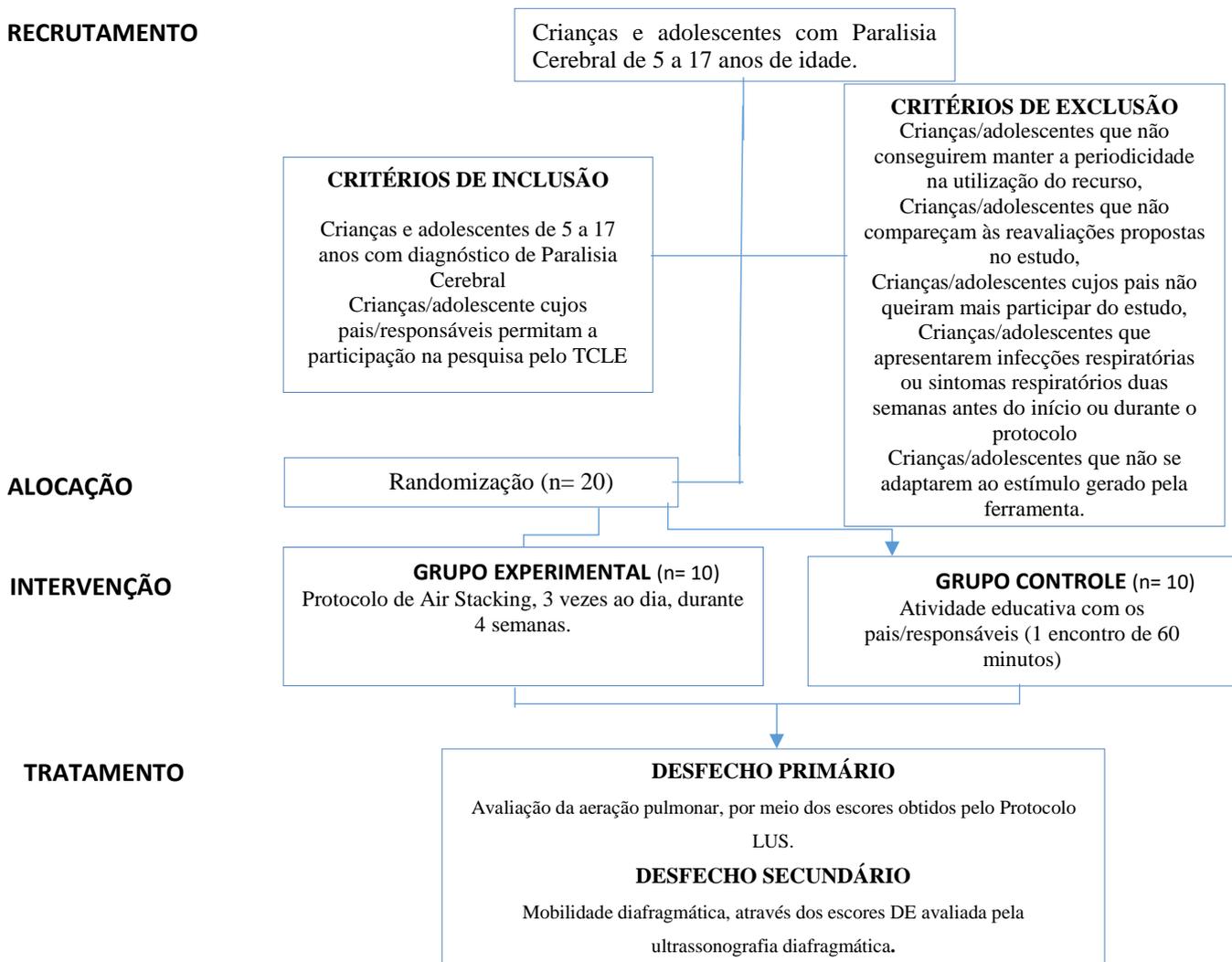
2.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Crianças e adolescentes que não conseguirem manter a periodicidade na utilização do recurso.
- Crianças e adolescentes que não compareçam às reavaliações propostas no estudo.
- Crianças e adolescentes cujos pais desejem não participar mais do estudo.
- Crianças e adolescentes que apresentem histórico de infecções respiratórias duas semanas antes do início do protocolo.
- Crianças e adolescentes que apresentem sintomas relacionados a infecções respiratórias e/ ou hospitalizações durante a aplicação do protocolo do estudo.
- Crianças e adolescentes que não se adaptaram ao estímulo gerado pelo insuflador manual.

2.5 PROTOCOLO

Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) pelo responsável, assim como a assinatura do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (APÊNDICE B) pelas crianças e adolescentes participantes da pesquisa, será agendado com o pesquisador responsável o dia da primeira avaliação.

Na avaliação inicial, será preenchido um questionário padrão para identificação dos participantes do estudo, contemplando informações clínicas, sociodemográficas e antropométricas. Posteriormente, as crianças e adolescentes serão submetidas ao exame de Ultrassonografia Cinesiológica para avaliação da aeração pulmonar e mobilidade diafragmática. Após a avaliação inicial, as crianças e adolescentes serão randomizadas em dois grupos: Grupo experimental e Grupo controle. Segue abaixo o fluxograma do estudo resumido na Figura 1:



Protocolo *LUS*: *Lung Ultrasound Score*; DE: Escore de Excursão Diafragmática; TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Figura 1. Fluxograma do estudo

2.6 RANDOMIZAÇÃO

As crianças e adolescentes participantes serão recrutadas de forma não probabilística e distribuídas de maneira aleatória por meio do site www.randomization.com, em um dos dois grupos (experimental ou controle). A distribuição dos resultados será ocultada em envelopes lacrados, opacos e numerados consecutivamente. Um pesquisador independente que não participará de outros procedimentos neste estudo executará o processo de randomização.

2.7 DESFECHOS

Será considerada desfecho primário a avaliação da aeração pulmonar, por meio dos escores obtidos pelo LUS.

A mobilidade diafragmática, que infere a distância percorrida pelo diafragma durante os movimentos ventilatórios, avaliada pela ultrassonografia diafragmática será considerada como desfecho secundário.

2.8 AVALIAÇÃO

Avaliação antropométrica

A ficha de avaliação (APÊNDICE C) será composta por dados clínicos, sociodemográficos e antropométricos da criança/adolescente participante da pesquisa e abordará aspectos relacionados ao estado clínico atual da criança/adolescente participante da pesquisa.

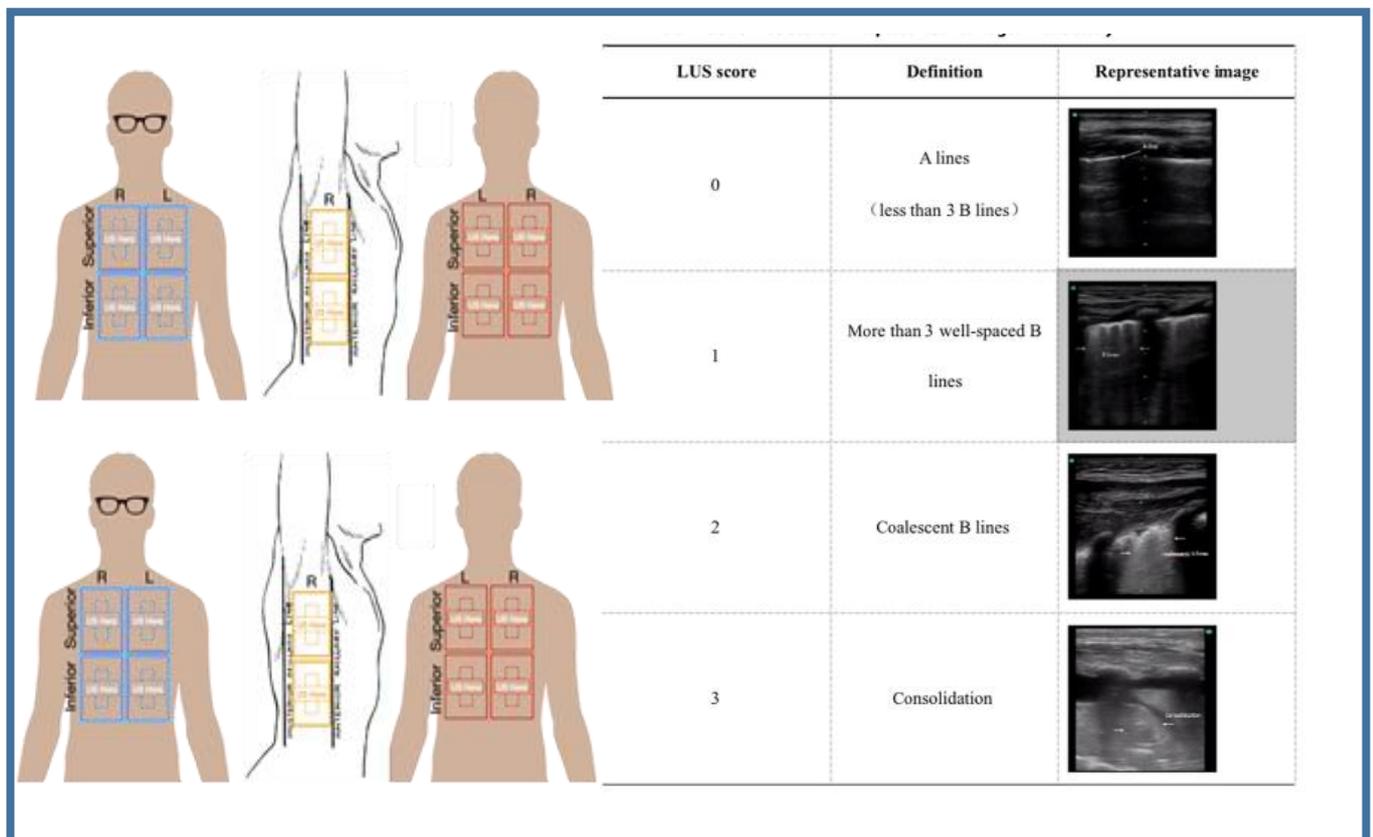
Avaliação da Ultrassonografia Pulmonar e Diafragmática

O exame de ultrassonografia cinesiológica será realizado com o aparelho de Ultrassonografia GE MEDICAL SYSTEMS, modelo LOGIQ V5 EXPERT, série 6015561WE.

Avaliação da Aeração Pulmonar

O protocolo LUS (*Lung Ultrassound Score*) será utilizado para avaliação da aeração pulmonar. Nessa avaliação, ambos os hemitorax serão analisados e divididos em 6 áreas, totalizando 12 pontos de avaliação. Serão avaliadas as regiões anterior, lateral e posterior de ambos os pulmões. Cada ponto será quantificado de 0-3, totalizando em um score LUS que varia entre 0 e 36. O escore (0) é representado quando se encontra a presença da linha A que é o pulmão aerado, (1) presença de linha B, (2) linha B coalescente (corresponde ao feixe de luz com múltiplas linhas na vertical) e (3) que corresponde ao pulmão com presença de consolidações mostrando linha C.

Figura 2. Áreas de avaliação em regiões torácicas e apresentação dos escores do protocolo LUS.



O diagrama à esquerda ilustra as áreas de avaliação no tórax, divididas em regiões Superior e Inferior para os lados Direito (R) e Esquerdo (L). À direita, a tabela define os escores LUS com base na presença de linhas A, B, B coalescentes ou consolidações (linha C).

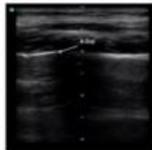
LUS score	Definition	Representative image
0	A lines (less than 3 B lines)	
1	More than 3 well-spaced B lines	
2	Coalescent B lines	
3	Consolidation	

Imagem adaptada de Wang et al. (2021).

Mobilidade diafragmática

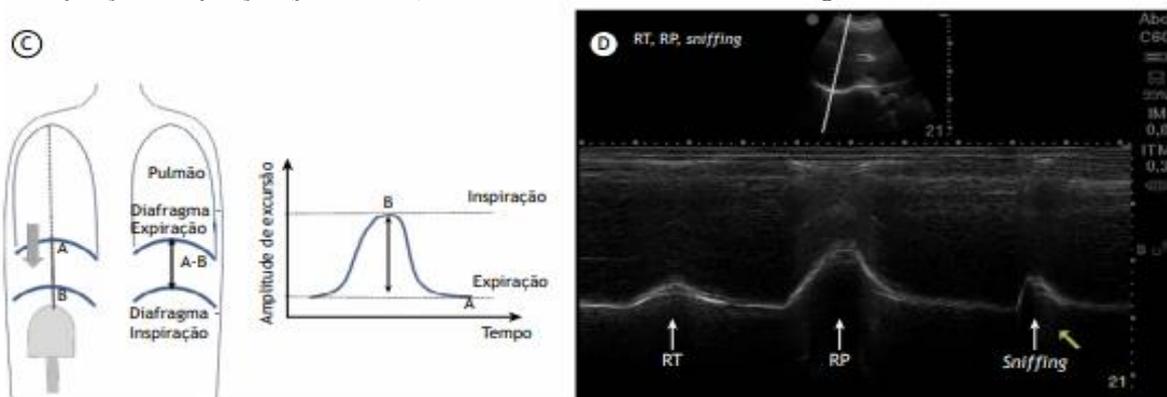
A mobilidade diafragmática será avaliada por meio da mensuração do movimento do musculo diafragma obtida em modo M da ultrassonografia cinesiológica, em respiração basal. Será registrado o valor do DE obtido que se refere à amplitude da mobilidade diafragmática em uma respiração tranquila.

Figura 3. Medição da excursão do hemidiafragma entre a linha hemiclavicular (LHC), a linha axilar anterior (LAA) e aspecto ultrassonográfico do hemidiafragma direito na região subcostal entre a LHC e a LAA



Fonte: Santana et al¹⁵

Figura 4. Representação esquemática da medida da excursão diafragmática: colocação da sonda na região subcostal para exibir o diafragma no modo B e colocação da linha exploratória, demonstrando a excursão da expiração à inspiração (pontos A-B). Ao lado, medida da excursão diafragmática no modo M.



Fonte: Santana et al¹⁵

Cronograma de Participação

PERÍODO DO ESTUDO						
	recrutamen to	Avaliação inicial	Randomização	Tratamento	Tratamento	Avaliação Final
SEMANA	0	0	0	1	1-4	5
Critérios de elegibilidade	X					
Consentimento/assentimento esclarecido	X					
Alocação			X			
INTERVENÇÃO:						
Intervenção Educativa				X		X
Protocolo de Air Stacking					X	X
AVALIAÇÃO:						
Avaliação inicial		X				
Ultrassonografia pulmonar		X				
Ultrassonografia diafragmática		X				
Avaliação Final					X	X

Quadro 1. Cronograma SPIRIT¹⁴

grupo controle

As crianças e adolescentes alocados no grupo controle receberão uma intervenção educativa junto com seus pais/responsáveis composta por 1 encontro de 60 minutos, que tratará sobre as intervenções educativas. As propostas para o Grupo Controle podem ser visualizadas na Tabela 1.

Tabela 1. Descrição do protocolo de intervenção educativa

Conteúdo abordado	Objetivos da atividade
1.Sistema Respiratório	1. Apresentação das estruturas e funções relacionadas ao sistema respiratório, bem como sua importância funcional
2.Fisiopatologia das infecções respiratórias	2. Conhecer como se desenvolve uma infecção respiratória e seus riscos a crianças/adolescentes com PC.
3. Fatores precipitantes para infecções respiratórias	3. Identificar os fatores de risco que pré-dispõe as crianças/adolescentes com PC.
4.Fatores preventivos	4. Conhecer as estratégias de manejo para prevenção de possíveis infecções.
5. Reconhecimento dos sintomas respiratórios	5. Reconhecimento dos sintomas respiratórios: importância do reconhecimento dos sintomas na fase aguda da infecção.

Fonte: elaboração própria, 2022.

Grupo Experimental

As crianças/adolescentes alocadas no grupo experimental serão submetidas ao protocolo de *Air Stacking* em ambiente domiciliar. O protocolo incluirá o exercício de empilhamento de ar (*Air Stacking*) com uso do insuflador manual.

Inicialmente, os pais/responsáveis de cada criança/adolescente alocada no grupo experimental receberão um ressuscitador manual conectado a uma máscara facial de tamanho proporcional à sua face da criança/ adolescente, e serão orientados a realizar as manobras de empilhamento de ar em ambiente domiciliar.

Esses participarão de um encontro presencial de 60 minutos em que o pesquisador responsável ensinará a maneira correta para a execução da manobra e irá orientar sobre todos os procedimentos a serem realizados na condução desta pesquisa.

Durante o primeiro encontro, os pais/responsáveis receberão informações acerca da execução correta da manobra, número de insuflações, número diário de repetições e período de tempo que essa manobra deve ser realizada. Eles serão orientados a realizarem a manobra de *Air Stacking*, três vezes ao dia (manhã, tarde e noite), realizando 3 series de 9 insuflações respeitando o intervalo de expiração da criança/adolescente, durante 4 semanas. Após esse período, as crianças / adolescentes serão reavaliados. As intervenções para o Grupo Experimental podem ser visualizadas na Tabela 2.

Tabela 2. Descrição do protocolo de intervenção proposta ao Grupo Experimental

Instruções	Intervenções
1. Apresentá-los ao ressuscitador manual	1. Os participantes terão seu primeiro contato com a ferramenta e serão instruídos sobre sua funcionalidade na pesquisa.
2. Orientações sobre o cuidado e higienização ideal	2. Os participantes serão orientados sobre os cuidados necessários para conservação da ferramenta, bem como realizar a higienização correta do aparelho.
3. Posicionamento e condição ideal para a realização da manobra	3. O pai/responsável que executará a manobra será orientado a posicionar-se atrás do participante.
4. Observações necessárias	4. A criança/adolescente deve estar sentada e não deve ter realizado refeições volumosas antes do processo.
5. Orientações sobre acoplamento da máscara	5. O executor da manobra posicionará a máscara sobre o nariz e a boca do participante. Os polegares deverão estar posicionados nas laterais da extremidade estreita da máscara, e os dedos indicadores deverão estar posicionados nas laterais das extremidades largas. Com a outra mão, o executor insuflará o balão.
6. Execução da manobra	6. O pai/responsável será orientado a insuflar o balão 3 vezes com uma mão, pedir para a criança/adolescente expirar e depois realizar o mesmo procedimento mais três vezes, totalizando nove insuflações, ou seja, a execução será 3 séries de 9 insuflações.
7. Duração e acompanhamento do protocolo	7. O protocolo terá duração de 4 semanas. Ao fim, o participante deve retornar para a segunda avaliação. Para garantir a periodicidade da utilização da técnica, o pesquisador manterá contato diário com os pais/responsáveis para o esclarecimento de possíveis dúvidas e acompanhamento da pesquisa. Esse contato ocorrerá por meio de aplicativo de mensagens ou por meio de ligações telefônicas.

Fonte: elaboração própria, 2022.

2.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados avaliados serão plotados no programa estatístico SPSS. As variáveis qualitativas serão descritas em frequências relativas e absolutas. Será utilizado o teste de normalidade de Shapiro- Wilk. As variáveis que apresentarem distribuição paramétrica, serão descritas em médias e desvio-padrão. As variáveis não paramétricas serão descritas em mediana e intervalo interquartil.

O teste *T de Student* (pareado) ou seu correspondente não paramétrico Wilcoxon será utilizado para a avaliação dos escores no LUS e DE na análise intra-grupo. Na análise Intergrupos, será utilizado o Teste T não pareado, ou seu correspondente não paramétrico, Mann-Withney. Um nível de significância de $p < 0.05$ será utilizado para todos.

3 ASPECTOS ÉTICOS

Esse protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Escola de Enfermagem Nova Esperança Ltda no dia 03 de maio de 2022 sob parecer de n. 56879422.9.0000.5179 (ANEXO 1). A participação no referente estudo será realizada de forma voluntária mediante orientação sobre o experimento, assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido –TCLE e mediante assinatura do termo de assentimento livre e esclarecido – TALE.

Todos os participantes serão informados da não obrigatoriedade da participação no estudo, riscos, benefícios, objetivos do estudo, ausência de gastos financeiros e o anonimato mantido em relação aos dados colhidos. Todos estarão cientes da liberdade de se recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem represálias ou penalizações.

4 DISCUSSÃO

A maioria da população jovem com PC apresenta expectativa de vida similar à população sem PC. No entanto, jovens classificados com Paralisia Cerebral severa, apresentam expectativa de vida mais curta, visto que doenças respiratórias têm grande

impacto no prognóstico e podem favorecer diretamente a morte precoce de crianças e jovens com PC¹⁶⁻¹⁷.

Consideradas como um processo multifatorial e complexo, as doenças respiratórias na PC são provavelmente causadas por uma combinação de processos supurativos crônicos e comprometimento respiratório semelhante às doenças neuromusculares, tendo como impulsionadores a aspiração de saliva, alimentos, líquidos e refluxos, como também a incapacidade de eliminar secreções de forma eficaz¹⁷.

Desse modo, a necessidade de assistência hospitalar durante períodos de infecções respiratórias em crianças e adolescentes com PC tendem a ser mais recorrentes, duradouras e onerosas quando comparadas a crianças e jovens sem PC⁵.

Apesar da significativa quantidade de estudos publicados para estratégias de manejo em crianças e adolescentes com PC, poucas evidências suportam a utilização de terapias específicas que repercutam em melhora na saúde respiratória⁶.

O presente estudo tem como objetivo apresentar um protocolo terapêutico voltado para a melhora da aeração pulmonar e mobilidade diafragmática em crianças e adolescentes com PC utilizando o *Air Stacking*, que se trata de uma técnica de insuflação pulmonar aplicada com auxílio do ressuscitador manual, que, por ser de fácil instrução e aplicação, pode ser realizado em ambiente domiciliar pelos cuidadores/responsáveis⁷⁻⁸.

Em populações com doenças neuromusculares, o AS mostrou uma eficácia significativa na melhora da capacidade vital forçada (CVF), no pico de fluxo de tosse assistido (PFTASS) e no pico de fluxo de tosse não-assistido (PFTNA) em pacientes com DNM¹³.

Desse modo, espera-se observar os efeitos do *Air Stacking* na mobilidade diafragmática e aeração pulmonar em crianças e adolescentes com PC, visto que não há estudos na literatura que abordem esse recurso nessa população de crianças e adolescentes diagnosticados com PC. Com a conclusão do estudo, esperamos observar se a técnica proposta pode ser considerada com terapia coadjuvante na melhora da aeração pulmonar e mobilidade diafragmática desta população.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As disfunções respiratórias são condições comuns em crianças e jovens com PC com baixo nível de mobilidade e estão associadas a um alto índice de internações hospitalares e morbimortalidade⁵.

Existem poucas propostas de terapias respiratórias voltadas para essa população. Desse modo, este estudo propõe uma abordagem simples, de baixo custo e fácil aplicação que poderá ser realizada em ambiente domiciliar utilizando o *Air Stacking* com o objetivo de melhorar a mobilidade diafragmática e aeração pulmonar em crianças e adolescentes com PC.

Os resultados deste estudo poderão servir de base para nortear protocolos de terapias respiratórias voltadas a esta população.

6 FINANCIAMENTO

Este estudo não recebeu financiamento.

7 DISPONIBILIDADE DE DADOS DE MATERIAIS

Não se aplica.

8 INTERESSES

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

9 REFERÊNCIAS

1. Bax M, Goldstein M, Rosenbaun P, Leviton A, Paneth N, Dan B, et al. Proposed definition and classification of cerebral palsy, April 2005. *Dev Med Child Neurol.* 2005;47(8):571.
2. Novak I, Morgan C, Adde L, Blackman J, Boyd RN, Brunstrom-Hernandez J, et al. Early, accurate diagnosis and early intervention in cerebral palsy: Advances in diagnosis and treatment. *JAMA Pediatr.* 2017;171(9):897–907.
3. Graham HK, Rosenbaum P, Paneth N, Dan B, Lin JP, Damiano DiL, et al. Cerebral palsy. *Nat Rev Dis Prim.* 2016;2.
4. Boel L, Pernet K, Toussaint M, Ides K, Leemans G, Haan J, et al. Respiratory morbidity in children with cerebral palsy: an overview. *Dev Med Child Neurol.* 2019;61(6):646–53.
5. Gibson N, Blackmore AM, Chang AB, Cooper MS, Jaffe A, Kong WR, et al. Prevention and management of respiratory disease in young people with cerebral palsy: consensus statement. *Dev Med Child Neurol.* 2021;63(2):172–82.
6. Novak I, Morgan C, Fahey M, Finch-Edmondson M, Galea C, Hines A, et al. State of the Evidence Traffic Lights 2019: Systematic Review of Interventions for Preventing and Treating Children with Cerebral Palsy. *Curr Neurol Neurosci Rep.* 2020;20(2).
7. Sarmiento A, de Andrade AFD, Lima ÍNDF, Aliverti A, de Freitas Fregonezi GA, Resqueti VR. Air stacking: A detailed look into physiological acute effects on cough peak flow and chest wall volumes of healthy subjects. *Respir Care.* 2017;62(4):432–43.
8. Toussaint M, Pernet K, Steens M, Haan J, Sheers N. Cough augmentation in subjects with duchenne muscular dystrophy: Comparison of air stacking via a resuscitator bag versus mechanical ventilation. *Respir Care.* 2016;61(1):61–7.
9. Musumeci M, Almeida F De, Teodoro RDJ. Aplicação de manobras e estratégias na fisioterapia respiratória : tempo de retomarmos as evidências. 2020;46(4):4–5.
10. Torres-Castro R, Vilaró J, Vera-Uribe R, Monge G, Avilés P, Suranyi C. Use of air stacking and abdominal compression for cough assistance in people with complete tetraplegia. *Spinal Cord.* 2014;52(5):354–7.
11. Chicayban LM, Hemétrio AC, Tavares L, Azevedo R, Pesquisa L De. Comparação dos efeitos das técnicas breath stacking e air stacking sobre a mecânica respiratória

- e o padrão ventilatório em pacientes traqueostomizados : ensaio clínico cruzado randomizado. *J Bras Pneumol*. 2020;46(4):1–8.
12. de Moura Júnio JB, Barros Filho RJS, Braga Lustosa J. Breath stacking e air stacking na prática clínica fisioterapêutica. *Rev inspirar [Internet]*. 2013;6(4 OP-Revista Inspirar Movimento & Saude. jul/ago2013, Vol. 6 Issue 4, p16-23. 8p. 1 Chart.):16. Available at: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&site=eds-live&db=a9h&AN=92004075>
 13. Marques TBC, Neves J de C, Portes LA, Salge JM, Zanoteli E, Reed UC. Air stacking: effects on pulmonary function in patients with spinal muscular atrophy and in patients with congenital muscular dystrophy,. *J Bras Pneumol*. 2014;40(5):528–34.
 14. Reprints S, Hospital C, Chan A, Tetzlaff JM, Altman DG. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials | The EQUATOR Network. 2016;158(3):200–7. Available at: <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/spirit-2013-statement-defining-standard-protocol-items-for-clinical-trials/>
 15. Santana PV, Cardenas LZ. Ultrassonografia diafragmática : uma revisão de seus aspectos metodológicos e usos clínicos. *J Bras Pneumol*. 2020;46(6):5–6.
 16. Blair E, Langdon K, McIntyre S, Lawrence D, Watson L. Survival and mortality in cerebral palsy: Observations to the sixth decade from a data linkage study of a total population register and National Death Index. *BMC Neurol*. 2019;19(1):1–11.
 17. Reid SM, Carlin JB, Reddihough DS. Survival of individuals with cerebral palsy born in Victoria, Australia, between 1970 and 2004. *Dev Med Child Neurol*. 2012;54(4):353–60.
 18. Marpole R, Blackmore AM, Gibson N, Cooper MS, Langdon K, Wilson AC. Evaluation and Management of Respiratory Illness in Children With Cerebral Palsy. *Front Pediatr*. 2020;8(June).

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você e a criança/adolescente que está sob sua responsabilidade está sendo convidada a participar da pesquisa **intitulada “AIR STACKNG EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PARALISIA CREBRAL: UM ESTUDO DE PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO”**, desenvolvida por Julia Lorenna Oliveira Costa, aluna matriculada no curso de graduação em Fisioterapia da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança – FACENE – sob orientação da pesquisadora principal e professora Dra. Renata Ramos Tomaz.

A pesquisa possui o seguinte objetivo geral: Desenvolver um protocolo para avaliar os efeitos do *Air Stacking* na mobilidade diafragmática e aeração pulmonar de crianças e adolescentes com PC. Há também os seguintes objetivos específicos: Classificar o perfil epidemiológico das crianças participantes do estudo; avaliar os efeitos do *Air stacking* na mobilidade diafragmática, por meio da ultrassonografia diafragmática pelo score de excursão diafragmática (DE); e avaliar os efeitos do *Air stacking* na aeração pulmonar, por meio da ultrassonografia pulmonar pelo *Lung Ultrasound Score*- Protocolo *LUS*.

Solicitamos a sua colaboração à pesquisa, cuja primeira etapa será composta por uma avaliação de dados clínicos, sociodemográficos e antropométricos. Na segunda etapa, os participantes serão submetidos ao exame de Ultrassonografia Cinesiológica para avaliação da aeração pulmonar e mobilidade diafragmática. O estudo acontecerá em um período de 4 semanas.

A sua participação junto com seu responsável legal na vigente pesquisa é fundamental, mas será de forma voluntária, não lhe cabendo qualquer obrigação de fornecer as informações e colaborar com as atividades solicitadas pelos pesquisadores. Nenhum valor lhe será cobrado, como também não lhe será devido qualquer valor. Caso queira desistir do estudo a qualquer momento, isso não trará nenhum prejuízo. Qualquer evento adverso durante o período de pesquisa será registrado e considerado para análise de dados. Há os seguintes riscos: Como todo estudo, essa pesquisa apresenta riscos mínimos previsíveis. As crianças/adolescentes participantes da pesquisa podem se sentir pouco adaptadas ao primeiro contato com a interface do ressuscitador manual ou da pressão positiva oferecida pelo mesmo. Além disso, os pais podem ter alguma dificuldade na realização das manobras do Air Stacking. Para minimizar esses riscos, as crianças e

adolescentes, assim como suas famílias, terão contato prévio com o aparelho e serão familiarizadas com a manobra antes do início do protocolo. Além disso, os pais/responsáveis receberão treinamento prévio para aprenderem a realização correta das manobras. Nesse contato inicial, os pais/responsáveis terão esse momento para esclarecer possíveis dúvidas e receberão acompanhamento de um especialista em disfunções respiratórias da infância, caso dúvidas venham surgindo ao decorrer da aplicação do protocolo e como benefícios: a criança/adolescente e suas famílias serão acompanhadas por profissionais especializados em disfunções respiratórias da infância e receberão avaliação e exames de ultrassonografia pulmonar e diafragmática de maneira gratuita. Além disso, caso seja observada a superioridade desse recurso, o grupo controle também será convidado a participarem da terapia. O instrumento utilizado durante o protocolo será doado aos participantes e suas famílias ao final do estudo.

Em casos de intercorrências, as intervenções poderão ser interrompidas a qualquer momento. Todos os participantes estarão esclarecidos que sua participação poderá ser interrompida a qualquer momento sem represálias.

Os dados que você fornecerá serão divulgados apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo divulgação para terceiros e de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável em local seguro e por um período de cinco anos.

A coleta de dados ocorrerá na clínica de Fisioterapia no Centro de Saúde Nova Esperança (CSNE) em João Pessoa, Paraíba, Brasil. O participante só será avaliado a partir do consentimento em participar do estudo. A coleta será iniciada após a aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Nova Esperança (FACENE/FAMENE)¹. Em todas as etapas da pesquisa, os critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos, de acordo com a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde serão obedecidos. Os pesquisadores estarão à disposição para qualquer esclarecimento que seja necessário em qualquer etapa da pesquisa. Você poderá entrar em contato com a pesquisadora principal pelo endereço eletrônico renatinha_sud@hotmail.com ou por telefone: (83) 9 9935-1535.

CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo de como os dados serão coletados nesta pesquisa, além de reconhecer os riscos, eu _____, RG n° _____, responsável legal por _____, nascido em

___/___/___, declaro ter sido informado (a) e concordo com a participação do (a) meu filho (a) como participante da pesquisa **“AIR STACKING EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PARALISIA CEREBRAL: UM ESTUDO DE PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO”**.
Estou ciente que receberei uma via desse documento.

João Pessoa-PB ___/___/___

Assinatura da Aluna Pesquisadora

Assinatura da Pesquisadora responsável

Assinatura da Testemunha

¹ **Comitê de Ética em Pesquisa FACENE/FAMENE:** Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): O Comitê de Ética, de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo e educativo, criado para defender os direitos dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. CEP FACENE/FAMENE - Av.Frei Galvão, 12 – Bairro Gramame - João Pessoa -Paraíba – Brasil, CEP: 58.067-695. Fone: +55 (83) 2106-4790. Horário de atendimento (Segunda à Sexta das 08h às 17h). E-mail: cep@facene.com

APÊNDICE B – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa **“AIR STACKING EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PARALISIA CEREBRAL: UM ESTUDO DE PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO”**, coordenada pela pesquisadora Prof. Dra. Renata Ramos Tomaz, a qual você poderá entrar em contato por meio do número (83) 9 9935-1535. Seus pais permitiram que você participe.

Queremos saber os efeitos do *Air Stacking* na mobilidade diafragmática e aeração pulmonar de crianças e adolescentes com PC. Você só precisa participar da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. As crianças e adolescentes que irão participar desta pesquisa têm de 5 a 17 anos de idade.

A pesquisa será realizada em dois ambientes. O primeiro local será no Centro de Saúde Nova Esperança / Valentina, João Pessoa, PB, onde você realizará uma avaliação de ultrassonografia para conhecermos melhor o seu pulmão e seu diafragma, que é o músculo que nos ajuda a respirar. Depois disso, seus pais receberão um instrumento e serão ensinados a realizar a técnica *Air Stacking* em você. Eles realizarão essa manobra na sua casa, todos os dias durante 4 semanas. O *Air Stacking* é um recurso que você recebe uma pequena pressão positiva por meio de um instrumento chamado ressuscitador manual que nos ajuda a expandir os nossos pulmões.

O *Air Stacking* é um recurso seguro, mas é possível ocorrer riscos mínimos, como: as crianças/adolescentes participantes da pesquisa podem se sentir pouco adaptadas ao primeiro contato com a interface do ressuscitador manual, ou da pressão positiva oferecida pelo mesmo. Além disso, os pais podem ter alguma dificuldade na realização das manobras do *Air Stacking*. Para minimizar esses riscos, as crianças e adolescentes, assim como suas famílias, terão contato prévio com o aparelho e serão familiarizadas com a manobra antes do início do protocolo. Além disso, os pais/responsáveis receberão treinamento prévio para aprenderem a realização correta das manobras. Nesse contato inicial, os pais/responsáveis terão esse momento para esclarecer possíveis dúvidas e receberão acompanhamento de um especialista em disfunções respiratórias da infância, caso dúvidas venham surgindo ao decorrer da aplicação do protocolo.

Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones presentes no começo do texto. Mas há coisas boas que podem acontecer como: a criança/adolescente e suas famílias serão acompanhados por profissionais especializados em disfunções respiratórias da infância e receberão avaliação e exames de ultrassonografia pulmonar e diafragmática de maneira gratuita. Além disso, caso seja observado superioridade desse recurso, o grupo controle também será convidado a participarem da terapia. O instrumento utilizado durante o protocolo será doado aos participantes e suas famílias ao final do estudo.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados em revistas científicas e eventos nacionais e internacionais, mas sem identificar as crianças que participaram.

CONSENTIMENTO PÓS INFORMADO

Eu _____ aceito participar da pesquisa **“AIR STACKING EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PARALISIA CEREBRAL: UM ESTUDO DE PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO”**. Entendi as coisas ruins e coisas boas que podem acontecer.

Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir e que ninguém vai ficar com raiva de mim. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma via deste termo de assentimento. A outra via ficará com o pesquisador responsável Prof. Dra. Renata Ramos Tomaz. Li o documento e concordo em participar da pesquisa.

João Pessoa, ____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura do pesquisador

APÊNDICE C – FICHA DE AVALIAÇÃO

FICHA DE AVALIAÇÃO

Nome: _____
 Idade: _____ Data de Nascimento: __/__/__
 Sexo: Feminino () Masculino ()
 Peso atual: _____ Altura atual: _____
 Responsável: _____
 Endereço: _____
 Cidade: _____ Bairro: _____
 Telefone: () _____ Renda familiar: _____
 Data da avaliação: __/__/__

TIPO DE PARTO: (1) eutócico (2) cesariana (3) podálico (4) fórceps (5) outros: _____

GESTAÇÃO: (1) A termo (2) Pré termo (3) Pós termo (Idade gestacional: ____ semanas)

(4) Drogas (5) Diabetes (6) DIC (7) DSTS/AIDS (8) Hipertensão (9) outros: _____

NASCIMENTO: Chorou: sim() não() Cianótico sim() não() Icterícia sim() não()

Convulsões sim () não () Malformações associadas: sim() não()

Peso ao nascer: _____ g Estatura ao nascer: _____ cm PC: _____ cm

APGAR 1ºmin: _____ APGAR 5ºmin: _____

CONCEPÇÃO: Número de filhos: _____ Filhos Falecidos: _____ Abortos: sim ()
 não ()

Casos na Família: sim() não() Parentesco dos pais: sim () não () _____

Uso de tecnologia assistiva: () sim () não. Qual tipo e seu tempo de uso:

Já fez tratamento fisioterapêutico anteriormente? Onde? Por quanto tempo?

Nível de Classificação na Escala de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS): _____

Já teve pneumonia?: Sim () Não ()

Já precisou ser internado devido a pneumonia? Por quanto tempo?

É Traqueostomizado?: () sim () não

Já precisou ser traqueostomizado? Por quanto tempo?

Medicamentos:

Cirurgias: () Sim () Não;

Qual?: _____

Tem algum problema cardíaco?

Qual?: _____

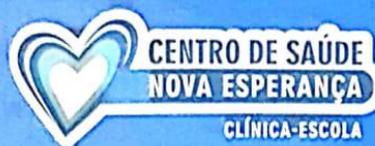
Tem algum problema respiratório?

Qual?: _____

Sofre com sintomas respiratórios recorrentes como tosse, chiados ou secreções? Com que frequência? _____

Precisou ser internado por causa de sintomas respiratórios nos últimos meses?

AVALIAÇÃO	INICIAL	FINAL
SCORE LUS		
MOBILIDADE DIAFRAGMÁTICA (DE)		
FC		
SatO2		

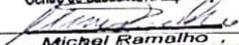
APÊNDICE D – TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL (TAI)**TERMO DE ANUÊNCIA**

Declaro para os devidos fins de direito que estamos de acordo com a execução da pesquisa intitulada *AIR STACKING EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PARALISIA CEREBRAL: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO*, que será realizado pela aluna Julia Lorena Oliveira Costa, sob orientação da Profª Renata Tomaz, o qual terá apoio do Centro de Saúde Nova Esperança – Unidade Valentina CNPJ: 02.949.141/0010-71.

Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso em verificar seu desenvolvimento para que se possa cumprir os requisitos da Resolução CNS 466/2012 e suas complementares, como também, no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

João Pessoa, 25 de fevereiro de 2022.

Centro de Saúde Nova Esperança


Assinatura e carimbo do responsável institucional

APÊNDICE E – TERMO DE COMPROMISSO COM O PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Declaro que conheço e cumprirei as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/2012 e suas Complementares em todas as fases da pesquisa Intitulada **“AIR SCTAKING EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM PARALISIA CEREBRAL: UM ESTUDO DE PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO”**. Comprometo-me em submeter o protocolo à Plataforma Brasil, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento do mesmo, antes de iniciar a pesquisa, a utilizar os dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, e que os resultados desta investigação serão tornados públicos tão logo sejam consistentes e que será enviado o Relatório Final pela Plataforma Brasil, Via Notificação, ao Comitê de Ética em Pesquisa Facene/Famene até 31/06/2022, como previsto no cronograma. Em caso de alteração do conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, objetivos, título etc.), comprometo-me em comunicar o ocorrido em tempo real, através da Plataforma Brasil, via Emenda. Declaro que irei encaminhar os resultados da pesquisa para publicação em eventos ou periódicos relacionados à temática, com os devidos créditos aos pesquisadores integrantes do projeto, como também, os resultados do estudo serão divulgados nas instituições coparticipantes, como preconiza a Resolução 466/2012 MS/CNS e a Norma Operacional Nº 001/2013 MS/CNS. Estou ciente das penalidades que poderei sofrer caso infrinja qualquer um dos itens da referida Resolução. João Pessoa, 11 de março de 2022.



Assinatura do (a) Pesquisador (a) responsável

ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

ESCOLA DE ENFERMAGEM
NOVA ESPERANÇA LTDA

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Air Stacking em crianças e adolescentes com Paralisia Cerebral: Ensaio Clínico Controlado Randomizado

Pesquisador: Renata Ramos Tomaz

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 56879422.9.0000.5179

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem Nova Esperança Ltda.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.383.796

Apresentação do Projeto:

Este é o parecer de 4ª versão do Projeto de monografia apresentada à Faculdade de Enfermagem Nova Esperança – FACENE, como exigência para obtenção do título de bacharel em Fisioterapia. Protocolo do CEP Nº 57/2022 da 2ª Reunião Extraordinária de 30/03/2022.

No Parecer Consubstanciado de Número 5.365.428 (3ª versão) ainda foram indicadas algumas pendências que deveriam ser ajustadas esclarecidas para atender ao que orienta a Resolução nº 466/2012 e a Resolução nº 510/2016.

ESCOLA DE ENFERMAGEM
NOVA ESPERANÇA LTDA



Continuação do Parecer: 5.383.796

Declaração de Pesquisadores	termodecompromissosubmeter.pdf	14/03/2022 16:18:58	Renata Ramos Tomaz	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	14/03/2022 16:14:32	Renata Ramos Tomaz	Aceito
Orçamento	orcamentosubmeter.pdf	14/03/2022 00:10:59	Renata Ramos Tomaz	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaoinstitucionalsub.pdf	14/03/2022 00:10:14	Renata Ramos Tomaz	Aceito
Cronograma	cronogramasubmeter.pdf	13/03/2022 23:52:42	Renata Ramos Tomaz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 03 de Maio de 2022

Assinado por:
RENATO LIMA DANTAS
(Coordenador(a))

