



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adaptação cultural e validação do Infant Sensory Profile e do Toddler Sensory Profile para população brasileira de crianças de 0 a 35 meses

Pesquisador: LUCIENY ALMOHALHA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53490116.7.0000.5154

Instituição Proponente: Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Patrocinador Principal: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.537.364

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores:

"TEMA EM ESTUDO

Já está bem documentado que as experiências dos primeiros anos de vida são cruciais para determinar a saúde, o bem estar e as competências das crianças por todo o ciclo vital. Identificar problemas de disfunções no processamento sensorial o mais precocemente possível e fornecer intervenções apropriadas irão influenciar a natureza das primeiras experiências e poderão melhorar o desempenho infantil e os resultados desenvolvimentais (BRASIL, 2016; ELLES, et al., 2012; FREITAS et al., 2010).

O desenvolvimento do sistema nervoso central (SNC) tem início no período embrionário e continua após o nascimento. A detecção precoce de anormalidades neuro sensorio motoras permite uma intervenção desenvolvimental com finalidade de provocar estímulos que induzam a formação de conexões nervosas (BRASIL, 2016; FOX e LEVITT, 2010) e sinapses mais estáveis. Dessa forma, clinicamente, a criança tornar-se-á capaz de responder e integrar os estímulos recebidos do meio ambiente de modo a obter uma resposta neuro-comportamental eficaz. Logo, É importante que sejam realizadas avaliações e interpretações dos sinais neuro-sensoriais, da organização e maturidade neurológica nos seus primeiros anos de vida para que se possa intervir na esfera

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3370-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 1.537.364

neuro-comportamental e promover habilidades funcionais (HAN, et al., 2007).

Muitas teorias relacionadas à assistência a crianças utilizam técnicas de intervenções humanizadas e em concordância com sinais neuro-comportamentais apresentados pela criança na primeira infância. Um exemplo de abordagem se sustenta na teoria Sincrono Ativa (synactive) que foi desenvolvida por Heidelise Als, em 1986 e delinea caminhos para observar o funcionamento cerebral via comportamento do bebê. Esta teoria identifica especificamente o limiar do bebê em relação ao estresse, ao aumento da capacidade de auto regulação e de auto diferenciação entre os sistemas autônomo, motor, de organização dos estados, de atenção e interação, e regulador (ALS, LESTER, TRONIC, e BRAZELTON, 1982). Através dos comportamentos do bebê pode-se observar a desorganização de um determinado subsistema levando a sobrecarga dos demais. O organismo do bebê, segundo a abordagem síncrono-ativa, se defende de uma estimulação quando esta ocorre em um momento inoportuno ou for de complexidade ou intensidade inadequada, ou se adapta ao estímulo se este está adequado neurologicamente (ALS, 1986; EELES et al., 2012; GUERRA e ALMOHALHA, 2011). A partir dessa teoria, por exemplo, se torna possível determinar o nível neuro-desenvolvimental e promover uma estimulação adequada à criança nos primeiros meses de vida.

Uma segunda abordagem de intervenção que sugere princípios de observações do funcionamento cerebral, via respostas comportamentais do bebê, é a sustentada na Teoria de Integração Sensorial, desenvolvida por Jean Ayres na década de 50/60. Esta teoria é baseada em um processo neural através do qual o cérebro organiza as sensações recebidas para uso em respostas adaptativas ao meio em que se encontra. Crianças com desenvolvimento típico são capazes de interpretar e responder aos estímulos sensoriais advindos do meio e de perceber e processar as sensações que estimulam processos neurais e geram respostas adaptativas e congruentes à maturidade neurológica (AYRES, 2005). A integração sensorial é o meio pelo qual o organismo consegue reagir e responder aos estímulos experimentados de maneira eficaz. É a base para o aprendizado acadêmico e adequado comportamento social.

A integração sensorial começa na vida intrauterina, quando o cérebro fetal sente os movimentos do corpo da mãe, e se aperfeiçoa durante a infância de acordo com os estímulos recebidos pela criança. O cérebro localiza, classifica e ordena todas as sensações. Quando o fluxo de sensações é bem organizado ou bem integrado, o cérebro pode utilizá-las para a percepção ou conhecimento, comportamento e aprendizado. Quando o fluxo de sensações é desorganizado, o organismo perde a capacidade de comportar-se adequadamente frente aos

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3370-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



estímulos. Crianças que não conseguem integrar as informações de seus olhos, ouvidos e mãos, conseguem ver, ouvir e sentir, porém, não respondem de forma adaptada a estes estímulos (ALS, 1986; EELES et al., 2012).

Devido ao nascimento pré-termo, ou de condições de saúde que afetam o desenvolvimento infantil, a capacidade de integrar os estímulos sensoriais advindos do meio, estará pouco desenvolvida ou comprometida. Se o cérebro não integra bem as sensações recebidas, ele terá mais dificuldade para interpretar as informações e necessitará de maior esforço para se adaptar ao meio em que se encontra (BRASIL, 2016; ELLES, et al., 2012; HAN, et al., 2007). Essas crianças poderão apresentar dificuldades no desenvolvimento da capacidade para organizar informações sensoriais e responder corretamente às demandas do ambiente (BRASIL, 2016; FOX e LEVITT, 2010).

A adaptação cultural e validação de instrumentos é uma tarefa complexa, que exige rigor no planejamento, na manutenção do conteúdo, das características psicométricas e da sua validade para a população a quem se destina (CASSEPP-BORGES, BALBINOTTI e TEODORO, 2010). O termo adaptação cultural é usado tanto para a adequação da tradução do instrumento para uma segunda língua quanto para a adaptação para diferentes settings (BEATON et al., 2000). É necessário então que se comprovem tanto evidências da equivalência semântica dos itens, quanto às evidências psicométricas da nova versão do instrumento (FEGADOLLI, 2008; INTERNATIONAL TEST COMMISSION [ITC], 2010). Entende-se que a utilização de instrumentos adaptados culturalmente além de permitir uma ampliação na capacidade de generalização, também permitirá investigar diferenças entre populações diversificadas (FEGADOLLI, 2008; HAMBLETON, 2005).

A aplicação de métodos estatísticos permitem padronizar critérios diagnósticos, instrumentos para avaliação (como entrevistas estruturadas, escalas de sintomas, testes e outros) e intervenção. A padronização de instrumentos é importante tanto para a prática clínica quanto para a pesquisa, pois permite a constituição de uma linguagem comum para profissionais e pesquisadores (FEGADOLLI, 2008). No entanto, no processo de adaptação cultural é imprescindível que se verifique as variações etno-culturais e os fatores socioculturais, pois as manifestações clínicas de sintomas, suas evoluções e prognósticos são dependentes da cultura onde estão inseridos (JORGE, 2000). A cultura pode ser entendida como conhecimentos, valores, percepções e práticas compartilhadas por indivíduos de uma determinada sociedade, e passados entre as gerações, envolvendo fatores inter-relacionados e elementos de linguagem, etnia, religião, crenças, valores, relações interpessoais. Produção e organização social (LEIGHTON, 1981). É importante se atentar para a linguagem utilizada nos processos de adaptação transcultural, não somente a linguagem

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3370-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



verbal utilizada, por exemplo, quando se entrevista os participantes da pesquisa, mas também a linguagem escrita quando se usa questionários, escalas ou testes (BRISLIN, 1986; FEGADOLLI, 2008; SCHEFF, 1987), pois os termos podem ter significados diferentes em culturas distintas.

A triagem sensorial é uma forma de se investigar sinais e sintomas e de diagnosticar alterações sensoriais que inferem no dia a dia de crianças. Todo processo diagnóstico envolve observações cuidadosas das características clínicas apresentadas pela criança e coleta criteriosa de informações relevantes sobre a condição pesquisada. Todo diagnóstico deve ter boa sensibilidade e especificidade e deve ser válido e reproduzível (JORGE, 2000). A maioria dos instrumentos de avaliação tem sido elaborados em países desenvolvidos e tem sido utilizados em realidades socioculturais distintas de sua origem por se acreditar que avaliam características universais do desenvolvimento das crianças, entretanto é necessário investigar se os escores resultantes dessas avaliações tem o mesmo significado em realidades etno-culturais diferentes. A não ser que um instrumento seja criado para ser utilizado por um público específico de uma dada cultura, seu uso em uma cultura diferente daquela de origem exige um processo de tradução e adaptação abrangentes para que exista uma equivalência cultural. Para tanto é necessário um processo de tradução, retrotradução, adequação dos fatores linguísticos e socioculturais. Autores sugerem que para haver a equivalência transcultural é necessária a adequação semântica (referente ao mesmo significado), de conteúdo (itens relevantes e apropriados), técnica (ex. uso de instrumentos de autopreenchimento por pessoas analfabetas), de critério (mesma interpretação normativa, ex. atrasos ao atender compromissos e países latinos vs anglo-saxões) e conceitual (mesmo construto teórico, ex. poderes sobrenaturais em culturas kardecistas) (FEGADOLLI, 2008; FLAHERTY, 1987; FLAHERTY et al, 1988).

Autores sugerem procedimentos complementares para a adaptação cultural (BRISLIN, 1986; SARTORIUS E JANCA, 1996; WESTERMEYER E JANCA, 1997), que são constituídos pela tradução por pessoas bilíngues, a retrotradução por pessoas não familiarizadas com a versão original do instrumento, a análise de todas as versões traduzidas e retrotraduzidas por um painel de especialistas, um estudo piloto junto à população alvo e a reavaliação a partir do estudo piloto. Ainda sugerem que possa ser realizado procedimento suplementares como o envolvimento de indivíduos com situações sócio demográficas diversas, testagem da versão retrotraduzida para verificação da compreensibilidade dos itens, e condução do estudo piloto em amostras constituídas por diferentes indivíduos do público-alvo.

O uso de instrumentos padronizados é importante, pois aumenta o grau de concordância entre investigadores e possibilita comparação de resultados (FEGADOLLI, 2008; MENEZES e

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3370-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



NASCIMENTO, 2000). A confiabilidade de um instrumento se refere ao grau de concordância entre múltiplas medidas de um mesmo objeto, ou seja, a reprodutibilidade de uma medida (ARMSTRONG ET AL, 1994). É importante saber que existem muitos tipos de viés que podem afetar a confiabilidade de uma medida, como os de informação, de situação e de critério. Os vieses de informação são aqueles erros que ocorrem na fase de obtenção de informações para diagnóstico ou avaliação, como por exemplo, os indivíduos dão informações incorretas por não compreender a pergunta. Os vieses de situação se referem à instabilidade dos fenômenos que estão sendo investigados, como por exemplo, a resposta pode mudar a cada vez que a pergunta for feita devido à mudança do fenômeno pesquisado. E por fim os vieses de critério, que estão relacionados ao entrevistador (MENEZES e NASCIMENTO, 2000).

Quando se aplica o mesmo instrumento por algumas vezes a um mesmo indivíduo está se realizando a avaliação da confiabilidade deste instrumento. Dois aspectos de confiabilidade são mais comumente avaliados: confiabilidade entre diferentes avaliadores que objetiva investigar a concordância de aplicação e ou de interpretação dos resultados; e a confiabilidade teste-reteste, onde um grupo de indivíduos é avaliado em momentos diferentes para assim verificar a reprodutibilidade dos resultados.

O Infant Sensory Profile e o Toddler Sensory Profile são dois questionários padronizados pertencentes ao Kit de avaliações sensoriais nomeado Sensory Profile 2 (DUNN, 2014), desenvolvidos por Winnie Dunn, Terapeuta Ocupacional do Departamento de Educação de Terapia Ocupacional na Universidade do Kansas, EUA, que desde a década de 80 realiza pesquisas na área de neuropediatria com investigações científicas baseadas na neurociência e comportamento (DUNN, 1991, 1994, 1997a, 1997b, 1999, 2014; DUNN e BROWN, 1997). São destinados para avaliar as habilidades de processamento sensorial e para traçar o perfil deste processamento e seus efeitos no desempenho funcional das atividades diárias de crianças do nascimento a 3 anos de idade. Foram criados para ser uma avaliação abrangente e fornecer uma perspectiva dos pontos fortes e das barreiras que podem interferir nos padrões de desempenho (DUNN, 1999; 2002) e foram revisados e reestruturados pela mesma autora para aumentar e aprimorar as características psicométricas dos itens dos instrumentos (DUNN, 2014).

Ambos são questionários pertencentes ao kit Sensory Profile 2, respondidos e baseado no julgamento do cuidador, que contém itens sobre a história sensorial da criança. Certos padrões de respostas podem indicar dificuldades com o processamento e desempenho sensorial. São considerados instrumentos importantes para diagnósticos precoces, elaboração de planos de intervenção e pesquisas."

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3370-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 1.537.364

PERGUNTAS DA PESQUISA

- "1)É possível realizar a adaptação cultural dos instrumentos INFANT SENSORY PROFILE e TODDLER SENSORY PROFILE para a população brasileira de crianças de 0 a 35 meses com e sem deficiências?
2)É possível validar tais instrumentos para a referida população?"

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

"Realizar a adaptação cultural e a validação preliminar dos instrumentos Infant Sensory Profile e Toddler Sensory Profile para a população brasileira de crianças de 0 a 35 meses com desenvolvimento típico e atípico. A pesquisa será realizada em 2 etapas consecutivas que didaticamente foi dividida em:

- a)Objetivo 1: que se refere ao processo da adaptação cultural do instrumento da língua inglesa para a língua portuguesa brasileira
b)Objetivo 2: que se refere ao processo de validação do instrumento americano para crianças brasileiras de 0 a 35 meses com desenvolvimento típico e atípico."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

"Esta pesquisa não apresenta danos aos participantes colaboradores à sua dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual de ser humano, em qualquer fase dessa pesquisa e dela decorrente.

Caso ocorra algum risco não previsto no termo de consentimento, o pesquisador responsável irá suspender a pesquisa imediatamente."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de parecer referente a pendência anterior.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFTM dá-se em decorrência do atendimento à Resolução CNS 466/12 e norma operacional 001/2013, não implicando na qualidade científica do

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3370-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



Continuação do Parecer: 1.537.364

mesmo.

Conforme prevê a legislação, são responsabilidades, indelegáveis e indeclináveis, do pesquisador responsável, dentre outras: comunicar o início da pesquisa ao CEP; elaborar e apresentar os relatórios parciais (semestralmente) e final. Para isso deverá ser utilizada a opção 'notificação' disponível na Plataforma Brasil.

O CEP-UFTM não se responsabiliza pela qualidade metodológica dos projetos analisados, mas apenas pelos pontos que influenciam ou interferem no bem-estar dos participantes da pesquisa conforme preconiza as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado em reunião de Colegiado do CEP-UFTM em 06/05/2016.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_666163.pdf	28/04/2016 11:50:42		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoSP2ITrespostaspendenciasCEP.doc	28/04/2016 11:49:59	LUCIENY ALMOHALHA	Aceito
Outros	CaracterizacaoAmostra.docx	23/02/2016 18:10:54	LUCIENY ALMOHALHA	Aceito
Outros	DIREITOSAUTORAISSP2.pdf	23/02/2016 18:07:30	LUCIENY ALMOHALHA	Aceito
Outros	ParecerGEPHCUFTM.pdf	23/02/2016 18:05:08	LUCIENY ALMOHALHA	Aceito
Outros	CartaConviteAmbPediatria.docx	23/02/2016 18:03:24	LUCIENY ALMOHALHA	Aceito
Outros	CartaConviteNEPDI.pdf	23/02/2016 18:01:24	LUCIENY ALMOHALHA	Aceito
Outros	CartaConviteLEPTOI.pdf	23/02/2016 18:00:25	LUCIENY ALMOHALHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	23/02/2016 17:58:52	LUCIENY ALMOHALHA	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.docx	23/02/2016 17:40:02	LUCIENY ALMOHALHA	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

CEP: 38.025-100

UF: MG

Município: UBERABA

Telefone: (34)3370-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
TRIÂNGULO MINEIRO - UFTM



Continuação do Parecer: 1.537.364

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERABA, 09 de Maio de 2016

Assinado por:
Marly Aparecida Spadotto Balarin
(Coordenador)

Endereço: Rua Madre Maria José, 122

Bairro: Nossa Sra. Abadia

UF: MG

Município: UBERABA

CEP: 38.025-100

Telefone: (34)3370-6776

E-mail: cep@pesqpg.uftm.edu.br