



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPÁ**  
**DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE**  
**CAMPUS MARCO ZERO DO EQUADOR**  
**CURSO DE FISIOTERAPIA**



**ÁDRIA BEATRIZ DE OLIVEIRA SANTANA**  
**HANNA IANÁ JARDIM DE ARAÚJO**

**EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TÁTIL-CINESTÉSICA E DO MÉTODO CANGURU NO**  
**COMPORTAMENTO MOTOR DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS:**  
**PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DE**  
**NÃO-INFERIORIDADE**

MACAPÁ-AP

2026

ADRIA BEATRIZ DE OLIVEIRA SANTANA  
HANNA IANÁ JARDIM DE ARAÚJO

EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TÁTIL-CINESTÉSICA E DO MÉTODO CANGURU NO  
COMPORTAMENTO MOTOR DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS: PROTOCOLO DE  
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DE NÃO-INFERIORIDADE

Trabalho apresentado ao curso de Graduação em  
Fisioterapia da Universidade Federal do Amapá –  
UNIFAP, como requisito de avaliação da  
disciplina Trabalho de Conclusão de Curso II  
(TCC II).

Orientador(a): Prof<sup>ª</sup>. Larissa de Magalhães  
Doebeli Matias.

MACAPÁ-AP

2026

ÁDRIA BEATRIZ DE OLIVEIRA SANTANA  
HANNA IANÁ JARDIM DE ARAÚJO

EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TÁTIL-CINESTÉSICA E DO MÉTODO CANGURU NO  
COMPORTAMENTO MOTOR DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS: PROTOCOLO DE  
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DE NÃO-INFERIORIDADE

BANCA EXAMINADORA

---

Prof<sup>a</sup>. Ma. Larissa de Magalhães Doebeli Matias  
Orientador(a)

---

Prof<sup>a</sup>. Dra. Natália Camargo Rodrigues Iosimuta  
Universidade Federal do Amapá

---

Prof<sup>a</sup>. Dra. Nayana Keyla Seabra de Oliveira  
Universidade Federal do Amapá

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Biblioteca Central/UNIFAP-Macapá-AP  
Elaborado por Cristina Fernandes – CRB-2 / 1569

---

Araújo, Hanna Ianá Jardim de.  
A663e Efeito da estimulação tátil-cinestésica e do método canguru no comportamento motor de recém-nascidos prematuros: protocolo de ensaio clínico controlado randomizado de não-inferioridade / Ádria Beatriz de Oliveira Santana, Hanna Ianá Jardim de Araújo. - Macapá, 2026.  
1 recurso eletrônico.  
46 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal do Amapá, Coordenação do Curso de Fisioterapia, Macapá, 2026.  
Orientadora: Larissa de Magalhães Doebeli Matias.  
Coorientador: .

Modo de acesso: World Wide Web.  
Formato de arquivo: Portable Document Format (PDF).

1. Prematuridade. 2. Desempenho psicomotor. 3. Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. I. Matias, Larissa de Magalhães Doebeli, orientadora. II. Universidade Federal do Amapá. III. Título.

CDD 23. ed. – 618.9201

---

## RESUMO

**Introdução:** A Estimulação Sensório-motora (ESM) é uma intervenção utilizada em ambiente hospitalar, que possui como objetivo promover o desenvolvimento neuropsicomotor (DNPM) típico de recém-nascidos pré-termos (RNPT) internados em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTINs), dentre a ESM há técnicas multimodais, sendo a estimulação tátil-cinestésica (ETC) uma delas, que possui variados benefícios, dentre eles a melhora do desempenho do comportamento motor de RNPT em UTINs. Outra intervenção também utilizada em ambiente hospitalar é o Método Mãe Canguru (MMC), que foi introduzido como uma política nacional de saúde no Brasil no ano 2000, como uma alternativa de mitigar complicações desencadeadas pelo período de internação em UTINs, ele possui diversos benefícios, dentre eles o impacto positivo no desenvolvimento cognitivo e motor dos RNPT. No entanto, tem como limitação a disponibilidade de pais e/ou responsáveis ou profissionais de saúde atuantes na UTIN, visto que possui como ferramenta essencial o contato pele a pele por tempo mínimo de 60 minutos.

**Objetivo:** Analisar os efeitos da ETC não são inferiores ao MMC no comportamento motor de RNPT. **Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico, controlado, randomizado, de não inferioridade com dois grupos paralelos, sendo um grupo intervenção (G1) com 42 participantes que receberão aplicação da ETC mais cuidados de rotina (MMC) 2 vezes ao dia durante 15 minutos no período de 5 dias, e outro grupo de cuidados comuns (G2) também com 42 participantes que receberão aplicação do MMC mais cuidados de rotina 1 vez ao dia durante 60 minutos no período de 5 dias. Serão incluídos na pesquisa RNPT nascidos com idade gestacional entre 28 e 36 semanas, com Idade gestacional corrigida acima ou igual a 32 semanas, com Apgar no 1º e 5º minuto > 6; de ambos os sexos, com mais de 72h de vida, com peso corporal acima de 1.100g, apresentando estabilidade hemodinâmica e clínica. Ambos os grupos serão avaliados quanto ao comportamento motor pela escala *Test of Infant Motor Performance*, antes de iniciar a primeira sessão de intervenção e após 24h da última sessão de intervenção. **Discussão:** Adequar uma intervenção segura, eficaz, de fácil implementação na rotina de cuidados e de baixo custo. Favorecendo assistência qualificada para os RNPT que estão internados em UTIN, trazendo resultados positivos no DNPM.

**Palavras-chave:** Prematuridade; Desempenho Psicomotor; Unidade de Terapia Intensiva Neonatal; Estimulação Sensório-motora; Método Canguru.

## SUMÁRIO

CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	6
ANEXO I - ARTIGO SUBMETIDO NA REVISTA CRITICAL CARE SCIENCE EM PORTUGUÊS.....	7
ANEXO II - COMPROVANTE DE SUBMISSÃO E NORMAS DA REVISTA.....	31
ANEXO III - MATERIAL SUPLEMENTAR.....	32
ANEXO IV - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA.....	46

## **CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

Este Trabalho de Conclusão de Curso será apresentado no formato de artigo científico. O artigo científico foi submetido na Revista *Critical Care Science*. Esta Monografia será composta de:

1. Artigo científico submetido na Revista *Critical Care Science* em português (ANEXO I);
2. Comprovante de Submissão e Normas da Revista (ANEXO II);
3. Material Suplementar enviado na submissão (ANEXO III);
4. Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário do Amapá (ANEXO IV).

**ANEXO I - ARTIGO SUBMETIDO NA REVISTA *CRITICAL CARE SCIENCE* EM PORTUGUÊS**

EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TÁTIL-CINESTÉSICA E DO MÉTODO CANGURU NO COMPORTAMENTO MOTOR DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS: PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DE NÃO-INFERIORIDADE

Ádria Beatriz De Oliveira Santana<sup>1\*</sup>, Hanna Ianá Jardim De Araújo<sup>2\*</sup>, Larissa De Magalhães Doebeli Matias<sup>3\*</sup>

\*Departamento de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Federal do Amapá - UNIFAP

<sup>1</sup>Autor correspondente: Ádria Beatriz De Oliveira Santana, Curso de Fisioterapia da Universidade Federal do Amapá; Endereço: Rodovia Josmar Chaves Pinto - KM 02, CEP 68903-419, Macapá-Ap. Telefone: +55 (96)98109-5317. E-mail: adriaoliveira2002@gmail.com

<sup>1</sup>Email: [adriaoliveira2002@gmail.com](mailto:adriaoliveira2002@gmail.com); ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-4955-049X>

<sup>2</sup>Email: [hannaiana57@gmail.com](mailto:hannaiana57@gmail.com); ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-9007-9756>

<sup>3</sup>Email: [magalhaes@unifap.br](mailto:magalhaes@unifap.br); ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5168-9341>

Financiamento: O financiamento para a realização desta pesquisa será provido pelos próprios autores, sem qualquer apoio financeiro externo por meio público, comercial ou não governamental.

Mensagem principal: Este estudo propõe analisar a não inferioridade da Estimulação Tátil Cinestésica em relação ao Método Canguru no comportamento motor no recém-nascido prematuro. Portanto, contribuindo com informações para a literatura atual, visto que há poucos estudos com essa temática.

## RESUMO

**Objetivo:** Verificar se os efeitos Estimulação Tátil-Cinestésica (ETC) não são inferiores ao Método Mãe Canguru (MMC) no comportamento motor de recém-nascidos prematuros (RNPT) internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. **Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico, controlado, randomizado, de não inferioridade com dois grupos paralelos, sendo um grupo intervenção (GI) com 42 participantes que receberão aplicação da ETC mais cuidados de rotina 2 vezes ao dia durante 15 minutos no período de 5 dias, e outro grupo controle (GC) também com 42 participantes que receberão aplicação do MMC mais cuidados de rotina 1 vez ao dia durante 60 minutos no período de 5 dias. Serão incluídos na pesquisa RNPT nascidos com idade gestacional entre 28 e 36 semanas, com Idade gestacional corrigida acima ou igual a 32 semanas, com Apgar no 1º e 5º minuto > 6; de ambos os sexos, com mais de 72h de vida, com peso corporal acima de 1.100g, apresentando estabilidade hemodinâmica e clínica. Ambos os grupos serão avaliados quanto ao comportamento motor pela escala *Test of Infant Motor Performance*, antes de iniciar a primeira sessão de intervenção e após 24h da última sessão de intervenção. **Discussão:** Adequar uma intervenção segura, eficaz, de fácil implementação na rotina de cuidados e de baixo custo. Favorecendo assistência qualificada para os RNPT que estão internados em UTIN, trazendo resultados positivos no desenvolvimento neuropsicomotor.

**Palavras-chave:** Prematuridade; Desempenho Psicomotor; Unidade de Terapia Intensiva Neonatal; Estimulação Sensório-motora; Método Canguru.

## INTRODUÇÃO

O nascimento prematuro ocorre abaixo de 37 semanas de gestação<sup>(1-2)</sup> e implica em vulnerabilidade imunológica e órgãos subdesenvolvidos<sup>(3)</sup>, o que expõe o recém-nascido prematuro (RNPT) ao risco de diversas complicações pós-natal<sup>(4)</sup>, como dificuldades respiratórias, atrasos no desenvolvimento neurológico e motor, problemas cardiovasculares e metabólicos, infecções<sup>(5-6)</sup>, atrasos no desenvolvimento<sup>(3,5)</sup>. Neste cenário, surge a necessidade de suporte especializado em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) para a sua sobrevivência.

Como alternativa de mitigar essas complicações, o Método Mãe Canguru (MMC) foi introduzido como uma política nacional de saúde no Brasil<sup>(7)</sup>, que possui como ferramenta principal, o contato pele a pele do RNPT com a mãe, pai ou profissionais de saúde da UTIN, com duração mínima de 1h<sup>(8-10)</sup>. Sendo este um fator limitante para a aplicação, uma vez que, na ausência dos pais e na exacerbada atividade laboral dos profissionais de saúde, não é possível realizar a intervenção, distanciando o RNPT dos desfechos positivos da técnica.

Outra intervenção utilizada em ambiente hospitalar é a Estimulação Sensório-Motora (ESM) que possui dentre as técnicas multimodais, a estimulação tátil-cinestésica (ETC). Essa combinação resulta em ganhos para o RNPT, sendo eles: aumento no ganho de peso, redução do tempo de internação, melhora da força muscular e mineralização óssea e melhora do desempenho do comportamento motor<sup>(11-14)</sup>.

De acordo com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), no Brasil, mais de 12% dos nascimentos no ano são de bebês prematuros<sup>(15)</sup>, e no ano de 2025 no estado do Amapá, representando 14,36% dos nascimentos, segundo o Ministério da Saúde<sup>(16)</sup>. Expondo assim os altos números de prematuridade e a necessidade de pesquisas voltadas para tal público.

Apesar do MMC ser padrão ouro para diminuir morbidade e mortalidade em pacientes internados na UTIN<sup>(17-18)</sup>, a sua forma de aplicação é heterogênea na literatura, variando a duração e o ambiente em que está sendo feito<sup>(19)</sup>. Ademais, os estudos não possuem padronização, e não incluem RNPT moderados e extremos, assim como não há ensaios clínicos realizados para mensurar os benefícios da ETC em relação ao MMC.

Portanto, a ETC aparece como uma importante intervenção terapêutica para auxiliar no processo de tratamento durante a internação desses RNPT, sendo um recurso de fácil implementação na rotina de cuidados, simples e de baixo custo. Dessa forma, o objetivo dessa pesquisa é verificar se os efeitos da ETC não são inferiores aos efeitos do MMC no comportamento motor de RNPT.

## MÉTODOS

Este é um ensaio clínico, controlado, randomizado, de não inferioridade com dois grupos paralelos, e com proporção de alocação 1:1. Este protocolo foi realizado de acordo as recomendações do *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT) e de acordo com *Consolidated Standards of Reporting Trials* para ensaios de não inferioridade (CONSORT *Non-inferiority*). O ensaio está registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos ([RBR-4244wxy](#)).

## CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

No total serão incluídos 84 RNs, sendo 42 compondo o GC e 42 do GI, se:

1. RNPT internados na UTIN
2. Idade Gestacional entre 28 e 36 semanas
3. Idade Gestacional Corrigida (IGC) acima ou igual a 32 semanas

4. Apgar no 1º e 5º minuto > 6;
5. Ambos os sexos
6. Mais de 72h de vida
7. Peso acima de 1.100g,
8. Apresentando estabilidade hemodinâmica e clínica
9. Dieta enteral plena (via sonda nasogástrica ou orogástrica) ou alimentando em seio materno
10. Independente do alojamento (isolete ou berço)
11. Respirando em ar ambiente ou recebendo suporte como ventilação não invasiva (VNI) e suplementação de oxigênio

Os participantes serão excluídos se apresentarem:

1. Malformações congênitas
2. Síndromes genéticas
3. Agravamento da doença de base
4. Instabilidade hemodinâmica e clínica
5. Hipotermia
6. Utilização de sedativos
7. Plaquetopenia (<50.000)
8. Hemorragia ativa
9. Hemorragia peri-intraventricular
10. Em ventilação mecânica invasiva (VMI)
11. Exame de Proteína C Reativa (PCR) positivo
12. Em isolamento de contato

### 13. Ter passado por uma parada cardiorrespiratória nas últimas 24 horas

Um dos pesquisadores verificará se o RNPT atende os critérios de elegibilidade, e irá contatar pessoalmente e convidar a participar da pesquisa os pais e/ou responsáveis, por meio de cartilhas educativas. Além disso, será explicado como ocorrerá a randomização da pesquisa, podendo o RNPT fazer parte de qualquer grupo e o cronograma da pesquisa. O recrutador aplicará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ver Figura 1S no Material Suplementar) e o Termo de Uso de Imagem (ver Figura 2S no Material Suplementar).

Os pais/responsáveis pelos bebês incluídos e randomizados na pesquisa, podem retirar estes do estudo por qualquer motivo a qualquer momento. Assim como, a equipe de pesquisa pode retirar os participantes do estudo frente às seguintes situações: piora clínica com necessidade de suporte ventilatório invasivo; instabilidade hemodinâmica; ocorrência de óbito; paciente em precaução de contato; que tiverem alta hospitalar. Caso algum participante sofra algum dano com as intervenções, os autores garantem o atendimento adequado por profissionais especializados.

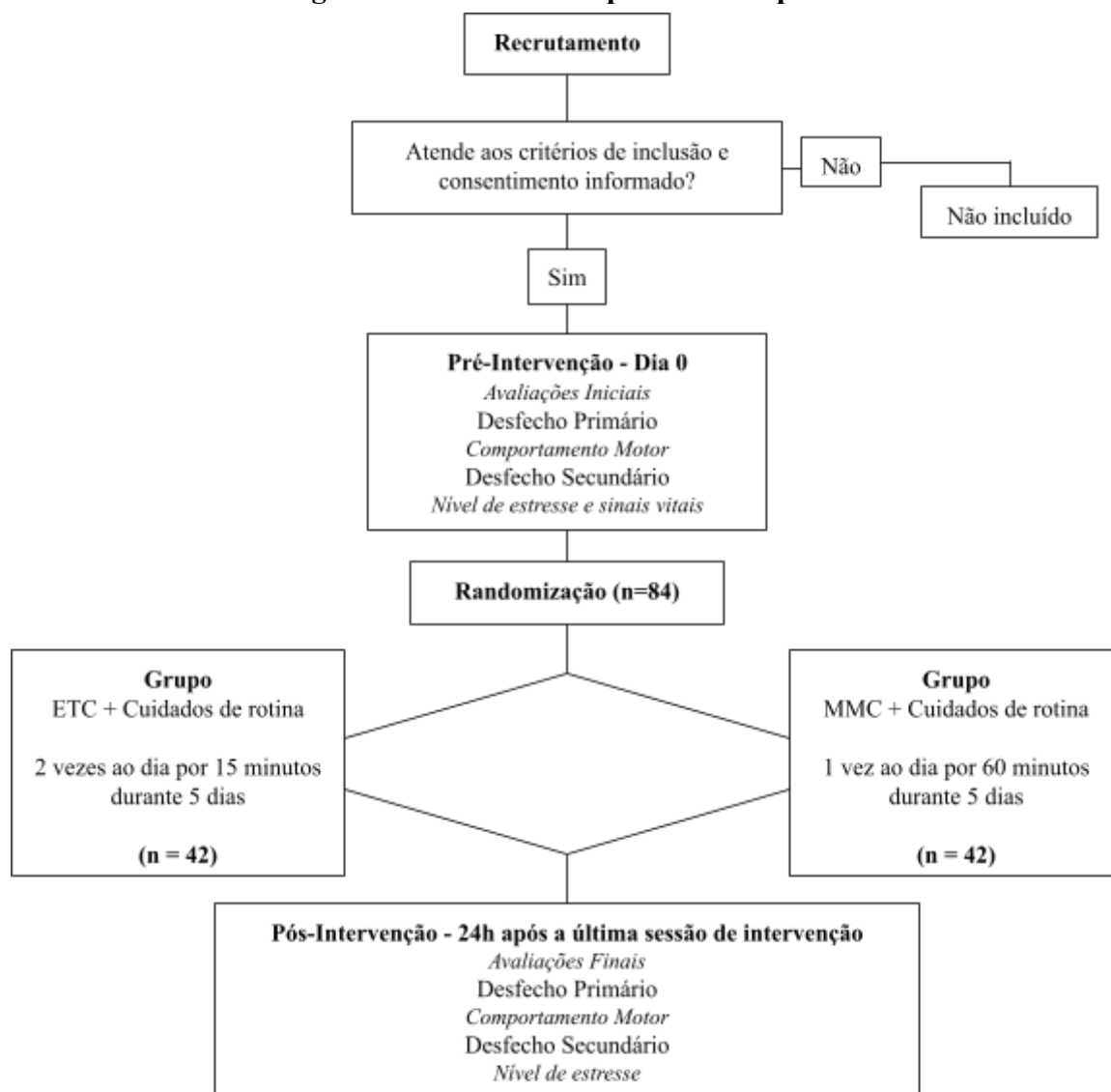
## INTERVENÇÕES

Os pacientes selecionados para o estudo serão divididos em Grupo Intervenção (GI) e Grupo Controle (GC), de acordo com a randomização. A intervenção terá duração de 5 dias para ambos os grupos, visto que a maioria dos estudos sobre ETC e MMC citados pela primeira recomendação brasileira de ESM, aplicou as técnicas por 5 dias<sup>(11)</sup>.

Os participantes passarão por uma avaliação inicial, composta por avaliação do comportamento motor através da escala *Test of Infant Motor Performance* (TIMP)<sup>(20-22)</sup>, o nível de estresse pela escala *Neonatal Facial Coding System* (NFCS)<sup>(23-25)</sup>. Durante a manipulação do

RNPT será avaliado a reação ao toque pela presença dos sinais de retraimento<sup>(26-27)</sup>, e deverá ser realizada com as mãos previamente aquecidas e desnudas antes e após cada sessão (Figura 1).

**Figura 1 - Linha do Tempo do Participante**



### **Grupo Intervenção**

Os pacientes do GI, após a avaliação inicial, receberão a intervenção da ETC por 15 minutos, 2 vezes ao dia, por 5 dias consecutivos. A ser realizado pela manhã e tarde, sempre no mesmo horário. Após 24 horas da última sessão de atendimento será realizada a avaliação final.

A sessão de estimulação será aplicada de acordo com o protocolo descrito na Tabela 1, sendo esta etapa realizada por terapeuta treinado.

**Tabela 1 - Protocolo de Estimulação Tátil Cinestésica (ETC)**

<b>Orientações Iniciais</b>	
<p>1- Aplicação do check list para realização da ETC</p> <p>2- Posição inicial do RNPT: decúbito dorsal no leito</p> <p>3- Instrumento para a estimulação: mãos do terapeuta</p> <p>O terapeuta deve higienizar adequadamente suas mãos, sem utilização de adornos, em seguida deve aquecê-las. Deve manter sempre uma mão em contato com o bebê. Dito isto, a ETC é realizada através movimentos de deslizamento com toque firme, porém suave e lento, de forma sistematizada seguindo a seguinte ordem: cabeça, tronco superior, membros superiores, tronco inferior e membros inferiores.</p>	
<b>Região do Corpo</b>	<b>Instruções</b>
<b>Cabeça</b>	Três movimentos sobre a região frontal da cabeça do RNPT no sentido medial para lateral; seguindo para três movimentos circulares em volta da orbicular dos olhos. O dedo indicador ou polegar desliza para região supralabial fazendo três movimentos de alongamento desta região. Em seguida realiza três movimentos de deslizamento da musculatura orbicular da boca em sentido circular.
<b>Tronco Superior</b>	Três movimentos de deslizamento sobre a musculatura peitoral, no sentido medial para o ombro.

<b>Membros Superiores</b>	<p>A mão do terapeuta desliza até a região escapular, onde realiza três movimentos de retração, protusão, elevação e depressão da articulação glenoumeral, seguida de tração e cocontração da articulação do ombro. A mão do terapeuta, então, realiza três movimentos de deslizamento em sentido espiral, de dentro para fora, e de proximal para distal até chegar nas mãos do bebê, onde realiza três movimentos de deslizamento no sentido de abertura dos dedos.</p>
<b>Tronco Inferior</b>	<p>A mão do terapeuta desliza até a parte inferior do tronco do bebê, mantendo os MMII em semiflexão de quadril e joelho, e realiza três movimentos de deslizamento no sentido das fibras musculares oblíquas até a linha umbilical.</p>
<b>Membros Inferiores</b>	<p>A mão do terapeuta desliza para o quadril do bebê, onde realiza movimentos de tração e cocontração da articulação coxofemoral, tendo uma das mãos realizando apoio em região glútea. Em seguida o RN, em DD, é posicionado com leve flexão de quadril e joelho, com os MMSS estendidos e paralelos ao tronco com as palmas das mãos voltadas para a medial, e realiza-se 3 movimentos laterais em bloco de todo o corpo do bebê. Em seguida deixa-se o RN em DLD em ligeira flexão, abdução e rotação externa do quadril, com flexão de joelhos, apoia-se a região plantar o pé do membro supralateral do RN no leito e realiza-se três descargas de peso. Em seguida realiza-se novamente os três movimentos em bloco do RN e repete</p>

	<p>a estimulação com RN em DLE. Por fim, realiza-se três movimentos de deslizamentos em sentido espiral, céfalo-caudal de cada MMII e três movimentos de deslizamento na região plantar do pé, do calcanhar ao primeiro dedo.</p>
--	---

### **Grupo Controle**

Os participantes do GC, após a avaliação inicial, receberão aplicação do MMC, 1 vez ao dia, no período da tarde, com duração de 60 minutos cada sessão. O período de intervenção do grupo MMC será o mesmo do grupo intervenção, ou seja, 5 dias. Após 24 horas da última sessão de atendimento será realizada a avaliação final.

### **Procedimento para realização do MMC**

Os pais ou responsáveis que se mostram disponíveis e interessados podem realizar o MMC. Na UTIN é realizado a etapa do contato pele a pele, em que o responsável deve estar sentado confortavelmente, usando roupas leves, o RNPT então é retirado da isolette ou do berço por um terapeuta treinado, e posicionado sob o tórax desnudo, na região entre os seios/tórax, na posição prona ereta realizando contato pele a pele. A cabeça do bebê é colocada de lado, com leve extensão cervical, membros inferiores e superiores flexionados. Em seguida, é posto um cobertor sobre o RNPT, que permanece nessa posição por um período de 60 minutos. O responsável precisa ser orientado sobre os detalhes da posição. Após os 60 minutos o RNPT será recolocado em isolette ou berço de forma organizada pelo terapeuta.

### **ESTRATÉGIAS DE ADESÃO**

Para promover adesão ao protocolo, será realizado educação em saúde para pais e responsáveis legais dos RNPT, através de cartilhas informativas, explicações acerca dos

procedimentos que serão realizados, incluindo avaliações e intervenções, assim como a randomização, esclarecendo dúvidas e minimizando preocupações. Diante disso, espera-se que os pais tenham confiança no profissional fisioterapeuta, entendam os objetivos das técnicas aplicadas, assim contribuindo como facilitador à realização do protocolo.

#### CUIDADOS CONCOMITANTES RELEVANTES PERMITIDOS OU PROIBIDOS DURANTE O ESTUDO

Os voluntários do GI serão submetidos apenas a combinação de estimulação tátil e cinestésica, não havendo a aplicação de outras modalidades de ESM, para que haja um nível de evidência e comparativo seguro. Da mesma forma, os voluntários do GC serão submetidos apenas ao contato pele a pele através do MMC, não havendo a aplicação de outras modalidades de ESM.

Vale ressaltar que os cuidados rotineiros da UTIN serão permitidos durante a pesquisa, assim como a realização de exames solicitados pela equipe multidisciplinar.

#### DESFECHO PRIMÁRIO

A avaliação do comportamento motor do RNPT, por meio da escala TIMP, visto que esta variável diz respeito aos movimentos realizados pelo RN de acordo com estímulos ambientais e demanda de tarefas. A TIMP é composta por uma escala observada, sendo esta com 13 itens, e uma escala eliciada, com 29 itens. Possui alta confiabilidade, sendo um teste mais sensível para detectar possíveis alterações no desempenho motor dos bebês submetidos à avaliação. Sendo escolhida devido sua sensibilidade para identificar desordens no desempenho motor dos bebês, assim como sua linguagem acessível para todos os profissionais da saúde.

## DESFECHOS SECUNDÁRIOS

Se avaliará o nível de estresse através da NFCS, ademais, a reação ao toque através dos sinais de retraimento. A aplicabilidade da escala NFCS se dá por meio da atividade facial do recém-nascido (RN) para identificar e classificar o grau de dor, podendo ser utilizada em RNPT até aos 18 meses. É composta por 8 parâmetros, e a pontuação varia de 0 a 8, tendo cada parâmetro a pontuação de 1. É indicativo de dor quando o RN tem escore maior que 3. Sendo esta etapa realizada antes e após cada sessão de intervenção ou observação, assim como a avaliação dos sinais vitais e sinais de retraimento. Os desfechos serão analisados de acordo com cronograma da pesquisa (Tabela 2).

**Tabela 2 - Cronograma da Pesquisa**

<b>Período do Estudo</b>					
	<b>Triagem</b>	<b>Avaliação</b>	<b>Intervenção GI</b>	<b>Intervenção GC</b>	<b>Reavaliação</b>
<b>Tempo</b>	<b>1º dia</b>	<b>2º dia</b>	<b>3º - 7º dia</b>		<b>8º dia (24h depois da última intervenção)</b>
Aplicação dos critérios de elegibilidade	X				

Consentimento dos responsáveis	X				
Alocação		X			
Aplicação da TIMP		X			X
Aplicação da NFCS		X	X	X	X
Avaliação dos sinais de retraimento		X	X	X	X
Sinais vitais		X	X	X	X

## RANDOMIZAÇÃO

A randomização será realizada apenas por um pesquisador responsável, por meio de uma aleatorização em uma planilha excel, onde os RNPT serão alocados em GI ou GC. O resultado será distribuído em envelopes opacos que ficarão lacrados e de posse deste pesquisador, numerados de 1 a 84, sendo abertos após a avaliação inicial do participante, onde o avaliador sinaliza ao responsável da randomização que uma avaliação foi realizada, e este entregará o

envelope ao responsável da intervenção. Não sendo possível deduzir ou identificar em que grupo o próximo participante será alocado.

## CEGAMENTO

Serão cegos no estudo o responsável pela avaliação e o responsável pela análise estatística.

## COLETA, GERENCIAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

### **Coleta de dados**

A coleta de dados será realizada por meio de fichas impressas da escala TIMP, NFCS, e sinais de retraimento (Figura 1S-2S). Isso será necessário pois no ambiente de terapia intensiva não é permitido a utilização de eletroeletrônicos como celular, e ou tablet. Desta forma o avaliador irá preencher as escalas mencionadas e em seguida irá transferir todos os dados para uma plataforma de gerenciamento de dados o *Research Electronic Data Capture* (REDCap). As fichas físicas serão guardadas em pastas, além de serem escaneadas e seu formato digital armazenado em uma nuvem de controle e acesso da coordenadora. Os avaliadores serão treinados acerca das escalas utilizadas, e sobre a utilização do REDCap.

### **Análise dos dados**

O tamanho da amostra calculado foi de 84 RNs, considerando um erro  $\alpha$  de 5%, poder (1 – erro  $\beta$ ) de 95% e tamanho de efeito esperado de 0.2 (bicaudal), por meio do software G\*Power 3.1.9.7. Desta forma, se distribuirá 42 no GC e 42 no GI.

Todas as análises serão conduzidas considerando “análise por intenção de tratar” por um pesquisador independente, não envolvido no estudo, sendo assim, não saberá a qual grupo os participantes pertencem.

A análise descritiva dos dados, será realizada pelos *softwares* IBM SPSS Statistics versão 20.0 e Statistica versão 12.0. Após a verificação da distribuição Gaussiana, os dados contínuos serão apresentados como média e desvio padrão e os dados categóricos serão expressos como valor absoluto (n) e porcentagem (%). As variáveis contínuas, como a avaliação dos sinais vitais e do stress pela NFCS serão analisadas pelo Teste t de Student e para verificar a existência da associação do desempenho motor do RNPT antes e após intervenção, será utilizado o Teste t de Student pareado. O nível de significância de 5% ( $p < 0,05$ ) será adotado para todas as análises estatísticas.

## MONITORAMENTO

### **Investigação de eventos ou efeitos adversos**

Nessa pesquisa podem ocorrer desconfortos e riscos que incluem: alterações hemodinâmicas, choro, aumento de estresse, e apresentação de sinais de retraimento. Para que se minimize os riscos, os pesquisadores responsáveis pelas intervenções serão treinados para identificar uma possível desregulação do RNPT de forma ágil. Caso ocorra essas situações citadas, o atendimento será interrompido, tomando as medidas necessárias para restabelecer a estabilidade dos sinais vitais e comportamento do bebê, se agravamento acionar equipe médica.

Serão considerados somente após os pais/responsáveis pelos participantes terem assinado os termos de consentimento, terem sido incluídos na pesquisa e estejam recebendo a intervenção. Um evento adverso que seja considerado grave, será relatado à diretoria local do hospital, se a intervenção for descontinuada devido a um evento adverso, a equipe de pesquisa irá documentar e registrar as circunstâncias e dados que levaram a tal desfecho.

A equipe de pesquisa determinará a relação do estudo com o evento adverso com base em uma relação causal, por meio de análise se o evento é inesperado ou inexplicável, considerando o histórico clínico do participante, assim como condições de saúde anteriores.

### **Auditoria**

A cada 4 atendimentos, a coordenadora geral se reunirá com a equipe da intervenção para sanar possíveis dúvidas, portanto, nivelar as condutas.

## **APROVAÇÃO DE ÉTICA EM PESQUISA**

Este protocolo e os formulários de consentimento foram revisados com relação ao conteúdo científico e conformidade com os regulamentos aplicáveis de pesquisa e assunto humano, e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá, com Número do Parecer: 7.963.956, e CAAE: 92787925.2.0000.0378 (Figura 6S).

## **CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA**

A pesquisa será descontinuada caso a diretoria do hospital apresente algum entrave quanto a sua continuidade, inviabilizando a presença dos pesquisadores na UTIN, além de fatores intrínsecos ao processo da pesquisa como a solicitação do Comitê de Ética. A suspensão pode ocorrer caso os participantes ainda não tenham sido recrutados ou passado pelo processo de avaliação.

## **LOCAL DE REALIZAÇÃO DAS VÁRIAS ETAPAS**

Os treinamentos teóricos e práticos previstos para a equipe acontecerão no Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá (HU-UNIFAP), enquanto que o

desenvolvimento da pesquisa acontecerá na UTIN do Hospital da Mulher Mãe Luzia (HMML), maternidade de alta complexidade de Macapá no estado do Amapá, Brasil.

## **DISCUSSÃO**

Este estudo irá investigar se a ETC possui resultados não inferiores ao MMC na melhora do comportamento motor de RNPT internados em UTIN. Além de analisar os efeitos sobre os sinais de estresse e reação ao toque da população supracitada. Ainda que atualmente se tenha o MMC como padrão ouro para mitigar mortalidade e morbidade<sup>(17-18)</sup>, sua aplicação depende de fatores externos como local adequado e disponibilidade dos pais/responsáveis para o contato pele a pele. Dessa forma, RNPT que não se enquadram nesse cenário não recebem os benefícios do MMC.

Com este estudo determinando um protocolo de ETC, estabelecendo regras de aplicação e um número amostral significativo, em relação a estudos anteriores nessa população, espera-se adequar uma intervenção segura, eficaz, de fácil implementação na rotina de cuidados e de baixo custo. Favorecendo assistência qualificada para os RNPT que estão internados em UTIN, trazendo resultados positivos no DNPM.

Vale ressaltar que o estudo pode contribuir para a prática clínica de profissionais de saúde, em especial fisioterapeutas, assim como no prognóstico e na qualidade de vida dos RNPT. Além disso, a pesquisa irá contribuir para evidenciar dados relacionados a ETC e o desempenho motor, uma vez que a literatura necessita de mais estudos voltados a tal temática.

## **AGRADECIMENTOS**

A Universidade Federal do Amapá e o Hospital Universitário da Universidade Federal do Amapá são as instituições de vínculo das autoras, em que disponibilizam estruturas para

desenvolvimento de algumas etapas da pesquisa. Porém, o financiamento para a realização desta pesquisa será provido pelos próprios autores.

### **CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES**

Ádria Santana: investigação(principal), metodologia(principal), visualização(principal), redação - rascunho original (principal), redação - revisão e edição (principal); Hanna Araújo: investigação(principal), metodologia(principal), visualização(principal), redação - rascunho original (principal), redação - revisão e edição (principal); Larissa Magalhães: conceitualização (principal), análise formal (apoio), administração de projetos (principal), supervisão (principal), validação (principal), redação - revisão e edição (principal).

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

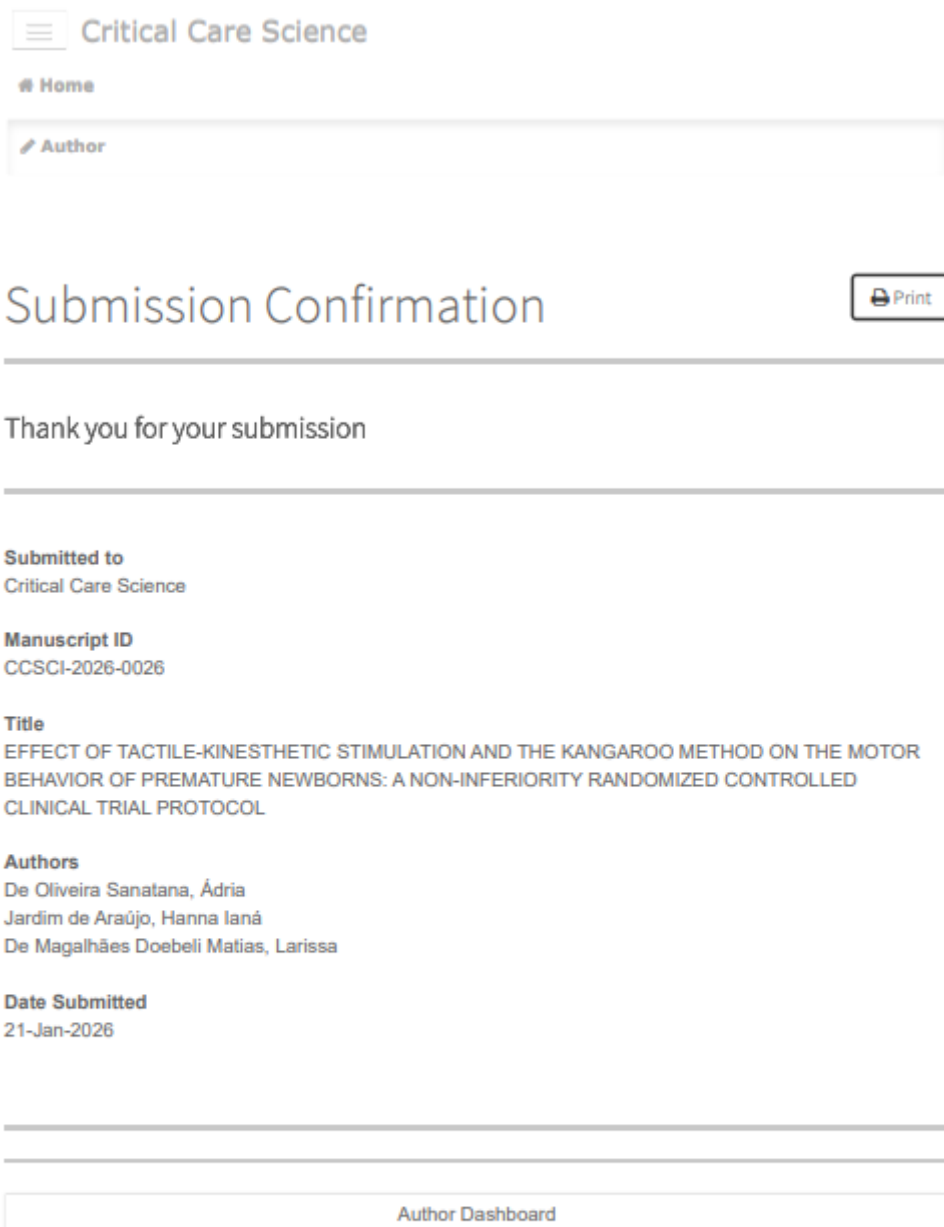
1. Radaelli G, Leal-Conceição E, Kalil Neto F, Taurisano MRG, Majolo F, Bruzzo FTK, et al. Motor and cognitive outcomes of neonates with low birth weight in Brazil: a systematic review and meta-analysis. *Arq Neuropsiquiatr*. 2023;81(2):186-200. Disponível em: <https://doi.org/10.1055/s-0042-1758866>
2. World Health Organization. Nascimento prematuro [Internet]. 2023 maio 10 [citado em 14 jan 2025]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
3. Zomignani AP, Zambelli HJL, Antonio MÂRGM. Desenvolvimento cerebral em recém-nascidos prematuros. *Rev Paul Pediatr*. 2009;27(2):198-203. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-05822009000200013>
4. Baron IS, Rey-Casserly C. Extremely preterm birth outcome: a review of four decades of cognitive research. *Neuropsychol Rev*. 2010;20(4):430-452. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11065-010-9132-z>
5. Cardoso Araujo J, Faria Mendonça L, Henrique Costa P, Harumi de Castro Shimasaki K, Botelho Moreira G, Divino de Oliveira Júnior M, et al. Efeitos da prematuridade no desenvolvimento infantil. *Braz J Implantol Health Sci*. 2024;6(5):1135-1145. Disponível em: <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2024v6n5p1135-1145>
6. Brasil. Ministério da Saúde. Atenção à saúde do recém-nascido: problemas respiratórios, cardiocirculatórios, metabólicos, neurológicos, ortopédicos e dermatológicos. 2. ed. [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2012 [citado em 17 jan 2025]. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao\\_saude\\_recem\\_nascido\\_v3.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_v3.pdf)
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso: Método Canguru: manual técnico. 2ª ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013. [citado em 13 jan 2025]. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao\\_humanizada\\_recem\\_nascido\\_canguru.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_humanizada_recem_nascido_canguru.pdf)
8. Defilipo ÉC, Chagas PSC, Nogueira CCL, Ananias GP, Silva AJ. Kangaroo position: immediate effects on the physiological variables of preterm and low birth weight newborns. *Fisioter Mov* [Internet]. 2017;30(Supl 1):219–27. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-5918.030.s01.ao21>
9. Brasil. Ministério da Saúde. Atenção à saúde do recém-nascido: cuidados com o recém-nascido pré-termo [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2011 [citado em 17 jan 2025]. Disponível em:

- [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao\\_recem\\_nascido\\_guiã\\_profissionais\\_saude\\_v4.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_recem_nascido_guiã_profissionais_saude_v4.pdf)
10. World Health Organization. Born too soon: the global action report on preterm birth [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2012 [citado em 14 jan 2025]. Disponível em:  
<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/866b1af5-d81d-4398-ae5c-6e37e9abf972/content>
  11. Johnston C, Stopiglia MCS, Ribeiro SNS, Baez CSN, Pereira SA. Resposta para: Primeira recomendação brasileira de fisioterapia para estimulação sensorio-motora de recém-nascidos e lactentes em unidade de terapia intensiva. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2022;34(2):e20220033. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/0103-507x.20220033-pt>
  12. Carvalho EM, Chaves KYS, Silva MGC. Estimulação sensorio-motora no período neonatal [Internet]. Fortaleza: Maternidade-Escola Assis Chateaubriand; 2017 [citado em 16 jan 2026]. Disponível em:  
<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/aceso-a-informacao/protocolos-e-pops/protocolos-meac/maternidade-escola-assis-chateaubriand/fisioterapia/pro-fis-003-estimulacao-sensorio-motora-no-periodo-neonatal.pdf>
  13. Fucile S, Gisel EG. Sensorimotor interventions improve growth and motor function in preterm infants. *Neonatal Netw*. 2010;29(6):359-366. Disponível em:  
<https://doi.org/10.1891/0730-0832.29.6.359>
  14. Zeraati H, et al. Effect of multi-sensory stimulation on neuromuscular development of premature infants: a randomized clinical trial. *Iran J Child Neurol*. 2018;12(3):32-39. Disponível em: <https://doi.org/10.22037/ijcn.v12i3.16134>
  15. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Prematuridade e vacinação são discutidas em fórum [Internet]. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos; 2024 nov 28 [citado em 13 jan 2025]. Disponível em:  
<https://portal.fiocruz.br/noticia/2024/11/prematuridade-e-vacinacao-sao-discutidas-em-forum>
  16. Brasil. Ministério da Saúde. Plataforma integrada de vigilância em saúde: painel de monitoramento de nascidos vivos [Internet]. 2024 [citado em 13 jan 2025]. Disponível em: <http://plataforma.saude.gov.br/natalidade/nascidos-vivos/>
  17. Sivanandan S, Sankar MJ. Kangaroo mother care for preterm or low birth weight infants: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Glob Health*. 2023;8(6):e010728. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2022-010728>

18. Conde-Agudelo A, Díaz-Rossello JL. Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;(2):CD002771. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002771.pub4>
19. Chan GJ, Valsangkar B, Kajeepeta S, Boundy EO, Wall S. What is kangaroo mother care? Systematic review of the literature. *J Glob Health.* 2016;6(1):010701. Disponível em: <https://doi.org/10.7189/jogh.06.010701>
20. Campbell SK, Hedeker D. Validity of the Test of Infant Motor Performance for discriminating among infants with varying risk for poor motor outcome. *J Pediatr.* 2001;139(4):546-551. Disponível em: <https://doi.org/10.1067/mpd.2001.117581>
21. Chiquetti EM dos S, Valentini NC, Saccani R. Validation and reliability of the Test of Infant Motor Performance for Brazilian infants. *Phys Occup Ther Pediatr.* 2020;40(4):470-485. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/01942638.2020.1711843>
22. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes de estimulação precoce: crianças de zero a 3 anos com atraso no desenvolvimento neuropsicomotor [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2016 [citado em 29 jan 2025]. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_estimulacao\\_crianças\\_0a3anos\\_neuropsicomotor.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_estimulacao_crianças_0a3anos_neuropsicomotor.pdf)
23. Melo GM, Lélis ALPA, Moura AF, Cardoso MVLML, Silva VM. Escalas de avaliação de dor em recém-nascidos: revisão integrativa. *Rev Paul Pediatr.* 2014;32:395-402. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.rpped.2014.04.007>
24. Silva TP, Silva LJ. Escalas de avaliação da dor utilizadas no recém-nascido: revisão sistemática. *Acta Med Port.* 2010;23:437-454. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20654263/>
25. Uema RTB. Manejo não farmacológico da dor em unidade de terapia intensiva neonatal: considerações sobre a prática assistencial do enfermeiro. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) [Internet]. Maringá: Universidade Estadual de Maringá; 2015 [citado em 14 jan 2025]. Disponível em: <http://repositorio.uem.br:8080/jspui/handle/1/2396>
26. Riccioppo MRPL, Almohalha L. A percepção materna sobre os sinais neurocomportamentais de bebês pré-termo internados na enfermaria pediátrica. *Rev Fam Ciclos Vida Saude Contexto Soc.* 2018;6(1):35. Disponível em: <https://doi.org/10.18554/refacs.v6i1.1853>
27. Araújo BBM, Soares JMD, Rodrigues GT, Souza MS, Brito FSB, Reis AT, et al. Sinais neurocomportamentais em prematuros na verificação do peso corporal: estudo quase-experimental. *Rev Bras Enferm.* 2022;75(Suppl 2):e20210584. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0584pt>

## ANEXO II - COMPROVANTE DE SUBMISSÃO E NORMAS DA REVISTA

As normas da Revista Critical Care Science encontram-se no link a seguir:  
<https://criticalcarescience.org/pt-br/instrucoes-aos-autores/>



The screenshot shows the 'Submission Confirmation' page on the Critical Care Science website. At the top, there is a navigation bar with a hamburger menu icon and the text 'Critical Care Science'. Below this is a 'Home' link and an 'Author' link. The main heading is 'Submission Confirmation', with a 'Print' button to its right. The page content includes a 'Thank you for your submission' message, followed by submission details: 'Submitted to' (Critical Care Science), 'Manuscript ID' (CCSCI-2026-0026), 'Title' (EFFECT OF TACTILE-KINESTHETIC STIMULATION AND THE KANGAROO METHOD ON THE MOTOR BEHAVIOR OF PREMATURE NEWBORNS: A NON-INFERIORITY RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL PROTOCOL), 'Authors' (De Oliveira Sanatana, Ádria; Jardim de Araújo, Hanna Ianá; De Magalhães Doebeli Matias, Larissa), and 'Date Submitted' (21-Jan-2026). At the bottom, there is a button for 'Author Dashboard' and a circular help icon with a question mark.

Critical Care Science

Home

Author

# Submission Confirmation

Print

Thank you for your submission

**Submitted to**  
Critical Care Science

**Manuscript ID**  
CCSCI-2026-0026

**Title**  
EFFECT OF TACTILE-KINESTHETIC STIMULATION AND THE KANGAROO METHOD ON THE MOTOR BEHAVIOR OF PREMATURE NEWBORNS: A NON-INFERIORITY RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL PROTOCOL

**Authors**  
De Oliveira Sanatana, Ádria  
Jardim de Araújo, Hanna Ianá  
De Magalhães Doebeli Matias, Larissa

**Date Submitted**  
21-Jan-2026

Author Dashboard

?

**ANEXO III - MATERIAL SUPLEMENTAR**

EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TÁTIL-CINESTÉSICA E DO MÉTODO CANGURU NO  
COMPORTAMENTO MOTOR DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS: PROTOCOLO DE  
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DE NÃO-INFERIORIDADE

Ádria Beatriz De Oliveira Santana<sup>1</sup>, Hanna Ianá Jardim De Araújo<sup>2</sup>, Larissa De Magalhães  
Doebeli Matias<sup>3</sup>

**MATERIAL SUPLEMENTAR**

**TABELA 1S - CHECKLIST CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Universidade Federal do Amapá  
Departamento de Ciências Biológicas e da Saúde  
Curso Graduação em Fisioterapia

**CHECKLIST CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

- Internado na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital da Mulher Mãe Luzia
- Idade gestacional entre 28 e 36 semanas
- Idade gestacional corrigida acima ou igual a 32 semanas
- Apgar no 1º e 5º minuto > 6
- 72h de vida no mínimo
- Peso acima de 1.100g
- Estável hemodinamicamente
- Estável clinicamente
- Dieta enteral plena (via sonda nasogástrica ou orogástrica) ou alimentando em seio materno
- Respirando em ar ambiente ou recebendo suporte de VNI e suplementação de O<sub>2</sub>.

**FIGURA 1S - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

Universidade Federal do Amapá  
Departamento de Ciências Biológicas e da Saúde  
Curso Graduação em Fisioterapia

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**

O recém-nascido, sob sua responsabilidade, está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa denominada **“Efeito da estimulação tátil-cinestésica e do método canguru no comportamento motor de recém-nascidos prematuros: ensaio clínico controlado randomizado de não-inferioridade”**, com o objetivo de analisar quais os efeitos da aplicação da Estimulação tátil-cinestésica nos movimentos realizados pelo recém-nascido prematuro de acordo com estímulos ambientais e demanda de tarefas, verificando a organização dos movimentos espontâneos e reativos do bebê, e como esse fatores podem impactar no estresse, alteração ou regulação de sinais vitais (frequência cardíaca, frequência respiratória, saturação de oxigênio e temperatura), e posteriormente no ganho de peso do bebê.

Este estudo se faz necessário pois os bebês prematuros têm seu crescimento e desenvolvimento interrompido, gerando uma privação de importantes fases de maturação, possuindo risco de desenvolver atraso no desenvolvimento neuropsicomotor. Visto que os números de prematuridade no Brasil e no estado do Amapá são altos, há a necessidade de pesquisas voltadas para tal público, para se ter conhecimento acerca de intervenções que procuram diminuir os estímulos estressantes, bem como contribuam para o desenvolvimento neuropsicomotor de forma saudável.

A participação do recém-nascido, sob sua responsabilidade, no referido estudo iniciará com avaliação de sinais vitais, comportamento motor, sinais de retraimento e estresse, a qual será gravada em vídeo para registro e análise, a partir de então, o recém-nascido estará apto para participar do grupo intervenção da Estimulação Tátil-cinestésica ou para o grupo de cuidados convencionais da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. A aplicação da Estimulação consiste em movimentos de deslizamento das mãos do terapeuta sobre o rosto, braços, tronco e pernas do bebê, o terapeuta também realiza movimentos passivos nas articulações do ombro, quadril e joelho, sendo realizada por 15 minutos, 2 vezes ao dia, durante 5 dias consecutivos.

A participação na pesquisa do recém-nascido, sob sua responsabilidade, poderá contribuir para o seu desenvolvimento neuropsicomotor, regulação dos sinais vitais, diminuição do estresse, melhor organização dos movimentos espontâneos e reativos. Acerca dos possíveis desconfortos e riscos, poderá ocorrer alteração da frequência cardíaca, alteração da frequência respiratória, diminuição da saturação de oxigênio, choro, aumento de estresse, e apresentação de sinais de retraimento. Caso ocorra essas situações citadas, o atendimento será interrompido, tomando as medidas necessárias para restabelecer a estabilidade dos sinais vitais, e comportamento do bebê.

A privacidade do recém-nascido será respeitada, ou seja, o nome ou qualquer outro dado, ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo, será mantido em sigilo. Você poderá recusar a participação do recém-nascido no estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar. Por desejar sair da pesquisa, o recém-nascido não sofrerá qualquer prejuízo. É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como após é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que queira saber antes, durante e depois da participação. O(a) Sr.(a) está sendo orientado(a) quanto ao teor de tudo aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do referido estudo, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, pela participação.

O(a) Sr.(a) poderá ter acesso aos resultados. Em caso de dúvidas, recurso ou reclamações entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade do Estado do Amapá - CEP/HU-UNIFAP: tel.: (96) 3255-8755; e-mail: [cep.hu-unifap@ebserh.gov.br](mailto:cep.hu-unifap@ebserh.gov.br).

O Termo de Consentimento será emitido em duas cópias, ficando uma em poder do responsável e outra do pesquisador.

Eu, \_\_\_\_\_, autorizo o menor \_\_\_\_\_, pelo qual sou responsável, fui informado (a) dos objetivos do estudo, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participação da criança ou adolescente pelo qual sou responsável.

Macapá, Amapá, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

Assinatura do(a) responsável

---

Assinatura do(a) pesquisador(a)

**FIGURA 2S - TERMO DE CONSENTIMENTO PARA USO DE IMAGEM (TCUI)**

Universidade Federal do Amapá  
 Departamento de Ciências Biológicas e da Saúde  
 Curso Graduação em Fisioterapia

**TERMO DE CONSENTIMENTO PARA USO DE IMAGEM (TCUI)**

O recém-nascido, sob sua responsabilidade, está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa denominada **“Efeito da estimulação tátil-cinestésica e do método canguru no comportamento motor de recém-nascidos prematuros: ensaio clínico controlado randomizado de não-inferioridade”**, com o objetivo de analisar quais os efeitos da aplicação da Estimulação tátil-cinestésica nos movimentos realizados pelo recém-nascido prematuro de acordo com estímulos ambientais e demanda de tarefas, verificando a organização dos movimentos espontâneos e reativos do bebê, e como esse fatores podem impactar no estresse, alteração ou regulação de sinais vitais (frequência cardíaca, frequência respiratória, saturação de oxigênio e temperatura), e posteriormente no ganho de peso do bebê.

No decorrer da pesquisa, será necessário a utilização da imagem do recém-nascido, por meio de filmagens durante as avaliações. Sendo garantido o total sigilo e confidencialidade, ou seja, o nome e o rosto do recém-nascido não serão divulgados em qualquer momento. Este consentimento pode ser revogado, sem qualquer custo ou prejuízo à sua pessoa, ao seu pedido ou solicitação.

Todos os procedimentos serão supervisionados pela Profa. Me. Dra. Larissa de Magalhães Doebeli Matias. Quaisquer informações a respeito do estudo, os contatos são: Profa. Me. Dra. Larissa de Magalhães Doebeli Matias (96 99142-8193), alunas Ádria Beatriz de Oliveira Santana (96 98109-5317) e Hanna Ianá Jardim Araújo (96 99196-1274).

Em caso de dúvidas, recurso ou reclamações entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade do Estado do Amapá- CEP/HU-UNIFAP: tel (96) 3255-8755. e-mail: cep.hu-unifap@ebserh.gov.br.

Eu, \_\_\_\_\_, portador do RG nº \_\_\_\_\_, residente à  
 Rua/Avenida \_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_,  
 Bairro \_\_\_\_\_, cidade de \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, Telefone \_\_\_\_\_

nº \_\_\_\_ - \_\_\_\_\_, nascido aos \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, declaro que estou devidamente esclarecido (a) sobre o uso da imagem do recém-nascido, sob minha responsabilidade, por meio de filmagens, para fins de pesquisa científica e autorizo o uso acima descrito.

Macapá, \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_.

---

Assinatura do(a) responsável

---

Assinatura do(a) pesquisador(a)

### FIGURA 3S - FICHA DE AVALIAÇÃO INICIAL



Universidade Federal do Amapá  
Departamento de Ciências Biológicas e da Saúde  
Curso Graduação em Fisioterapia



#### FICHA DE AVALIAÇÃO INICIAL

##### Dados Pessoais

Noma da mãe (sigla): \_\_\_\_\_ DN: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data de Admissão: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Data de Avaliação: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ IG: \_\_\_\_\_

Idade cronológica: \_\_\_\_\_ Sexo: F( ) M( ) Peso: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Cidade/Estado: \_\_\_\_\_

Apgar 1º min: \_\_\_\_\_ Apgar 5º min: \_\_\_\_\_

História da Doença: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Gestação (complicações pré, peri e pós-natal): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Pré-natal: ( ) Não realizou ( ) Realizou. Se sim, quantas consultas? \_\_\_\_\_

Trabalho de parto (tipo): \_\_\_\_\_

Exames complementares: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

##### Exame Físico (Sinais Vitais)

Estado comportamental:

( ) Sono profundo ( ) Sono leve ( ) Sonolento ( ) Alerta ( ) Desperta ativo ( ) Choro

Atividade motora:

( ) Hipoativo ( ) Hiperativo ( ) Ativo ( ) Movimentos anormais ( ) Reativo ( ) Não reativo

Ventilação:

( ) RE em ar ambiente ( ) Oxigenoterapia ( ) Cateter \_\_\_\_ ▾ \_\_\_\_ L/min

VNI Parâmetros: \_\_\_\_\_

Inspeção:

Normocorado  Hipocorado  Pálido  Cianose C.  Cianose P.  Icterícia

Tipo de tórax:

Normolíneo  Brevilíneo  Longilíneo  Barril  Carinatum  Escavatatum

Padrão respiratório:

Costal  Diafragmático  Misto

S.D.R.:

Não  Sim. Quais? \_\_\_\_\_

Ritmo respiratório:

Regular  Irregular  Patológico. Qual? \_\_\_\_\_

Expansibilidade torácica:

Preservada  Aumentada  Reduzida. Onde? \_\_\_\_\_

Edema:  Não  Sim. Local: \_\_\_\_\_

LPP:  Não  Sim. Local: \_\_\_\_\_

Acessórios e/ou dispositivos:

Sonda vesical  Sonda nasoenteral  Sonda nasogástrica  AVP \_\_\_\_  AVC \_\_\_\_

Dreno torácico \_\_\_\_  Borbulhante  Oscilante  Não-oscilante

Cor líquido: \_\_\_\_\_  Cateter duplo lúmen \_\_\_\_\_  Colostomia

Gastrostomia

Palpação:

Tônus muscular:  Normal  Hipertonia  Hipotonia

Trofismo muscular:  Preservado  Hipotrofia

<b>Exame Físico (Sinais Vitais)</b>
-------------------------------------

Frequência Cardíaca (bpm): \_\_\_\_\_ Frequência Respiratória (irpm): \_\_\_\_\_

Saturação Periférica de Oxigênio (%): \_\_\_\_\_ Temperatura (°C): \_\_\_\_\_

Ausculat Pulmonar (AP): \_\_\_\_\_

<b>(TIMP)</b>
---------------

## Ítems A Serem Observados (observação feita em supino, a não ser que especificado diferente)

- SIM  NÃO 1. **Cabeça na linha média:** a cabeça é mantida na linha média com o desvio máximo de 15 graus por pelo menos dois segundos.
- SIM  NÃO 2. **Movimento individual dos dedos na mão direita:** movimento isolado de algum dedo é observado na mão direita sem nenhum outro movimento articular (qualquer posição).
- SIM  NÃO 3. **Movimento individual dos dedos na mão esquerda:** movimento isolado de algum dedo é observado na mão esquerda sem nenhum outro movimento articular (qualquer posição).
- SIM  NÃO 4. **Passa os dedos nos objetos/superfícies à direita:** "arranha" objetos ou superfícies com a mão direita (qualquer posição).
- SIM  NÃO 5. **Passa os dedos nos objetos/superfícies à esquerda:** "arranha" objetos ou superfícies com a mão esquerda (qualquer posição).
- SIM  NÃO 6. **Flexão bilateral dos quadris e joelhos:** demonstra flexão bilateral dos quadris e joelhos de forma que os pés levantem da superfície de suporte.
- SIM  NÃO 7. **Movimento isolado do tornozelo direito:** demonstra movimento isolado do tornozelo direito sem outros movimentos articulares (qualquer posição).
- SIM  NÃO 8. **Movimento isolado do tornozelo esquerdo:** demonstra movimento isolado do tornozelo esquerdo sem outros movimentos articulares (qualquer posição).

- SIM  NÃO 9. **Chute recíproco:** demonstra chute recíproco com ambas as pernas sem tocar na superfície de suporte.
- SIM  NÃO 10. **Movimento Fidgety:** demonstra um fluxo constante de pequenos movimentos ocorrendo em todas as partes do corpo, mostrando grande variedade com freqüentes mudanças de direção.
- SIM  NÃO 11. **Movimentos Balísticos dos braços ou pernas (swipes e swats):** swipes são movimentos de grande amplitude, abruptos e rápidos dos ombros para trás e para cima. Os movimentos se iniciam de forma abrupta mas terminam gradualmente. Swats são movimentos rápidos e fortes dos ombros ou quadris com amplitude média-grande e que se iniciam e terminam abruptamente. Eles são direcionados para baixo e para frente. Articulações distais ficam relativamente imóveis.
- SIM  NÃO 12. **Oscilação do braço ou da perna durante o movimento:** movimentos flutuantes mais ou menos regulares que são mais observados com os braços estendidos. Movimentos cíclicos de .5 -1 segundo de duração (mais lento que o tremor).
- SIM  NÃO 13. **Alcança pessoas ou objetos:** enquanto sentado ou em supino, alcança e toca pessoa ou objeto apresentado na linha média.

Sim = 1 Não = 0  
 Escore total de ítems a serem observados: \_\_\_\_\_  
 (Transferir para página 4)

## Ítems A Serem Testados

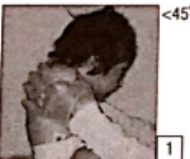
### 14. Rotação Lateral de Cabeça



### 15. Controle de Cabeça – Sentado com Apoio



### 16. Controle de Cabeça – Músculos Posteriores do Pescoço



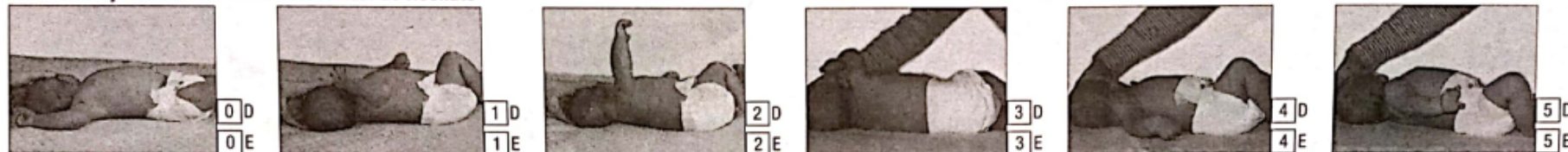
### 17. Controle de Cabeça – Músculos Anteriores do Pescoço



**18. Controle de Cabeça – De Sentado para Deitado**



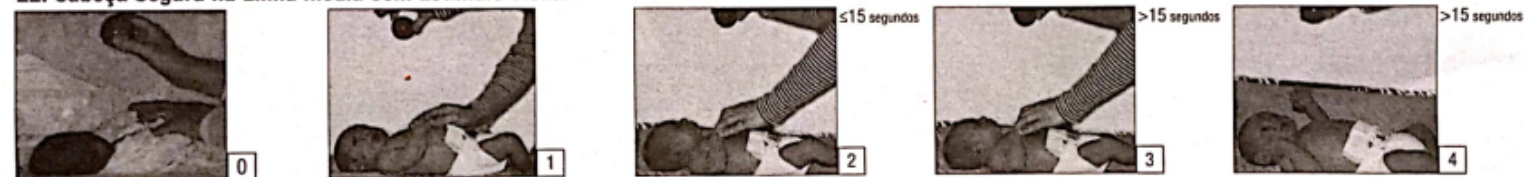
**19/20. Inibição do Endireitamento Cervical do Neonato\***



**21. Cabeça na Linha Média sem Estimulo Visual**



**22. Cabeça Segura na Linha Média com Estimulo Visual**



**23/24. Rotação de Pescoço em Supino\***



**25. Reação de Defesa – Resposta da Cabeça e Pescoço**



\*Lembre-se: Sempre adicione pontuação da D e E

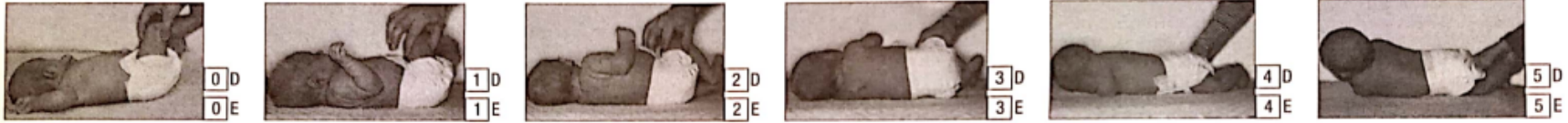
**26. Reação de Defesa – Movimentos dos Braços**



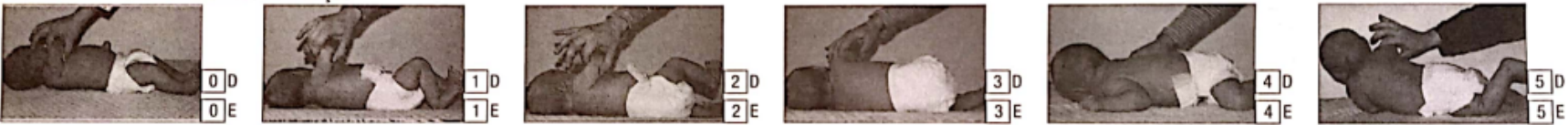
**27. Flexão de Joelho e Quadril**



**28/29. Rolando – Provocado Pelas Pernas\***



**30/31. Rolando – Provocado Pelos Braços\***



**32. Puxado para Sentar**



**33. Resposta de Endireitamento Lateral de Cabeça e do Corpo com Suporte dos Braços**



**34. Reação de Abdução do Quadril em Decúbito Lateral**



\*Lembre-se: Sempre adicionar pontuação de D e E

<b>Neonatal Facial Coding System (NFCS)</b>
---

<b>Movimento Facial</b>	<b>0 pontos</b>	<b>1 ponto</b>
Fronte saliente	Ausente	Presente
Olhos espremidos	Ausente	Presente
Sulco nasolabial aprofundado	Ausente	Presente
Lábios entreabertos	Ausente	Presente
Boca esticada	Ausente	Presente
Lábios franzidos	Ausente	Presente
Língua tensa	Ausente	Presente
Tremor de queixo	Ausente	Presente





<b>(NFCS)</b>
---------------

<b>Movimento Facial</b>	<b>0 pontos</b>	<b>1 ponto</b>
Fronte saliente	Ausente	Presente
Olhos espremidos	Ausente	Presente
Sulco nasolabial aprofundado	Ausente	Presente
Lábios entreabertos	Ausente	Presente
Boca esticada	Ausente	Presente
Lábios franzidos	Ausente	Presente
Língua tensa	Ausente	Presente
Tremor de queixo	Ausente	Presente

<b>Sinais de Retraimento</b>
------------------------------

Regurgitar		Saudação	
Ter náuseas		Sentado no ar	
Soluçar		Espirrar	
Movimento peristáltico		Bocejar	
Caretas, retração de língua		Suspirar	
Arqueamento do tronco		Tossir	
Dedos espalhados		Desviar	
Asa de avião		Franzir a testa	

## ANEXO IV - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
FEDERAL DO AMAPÁ - UNIFAP 

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFEITO DA ESTIMULAÇÃO TÁTIL-CINESTÉSICA E DO MÉTODO CANGURU NO COMPORTAMENTO MOTOR DE RECÉM-NASCIDOS PREMATUROS: PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DE NÃO-INFERIORIDADE

**Pesquisador:** Larissa de Magalhães Doebeli Matias

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 92787925.2.0000.0378

**Instituição Proponente:** EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSERH

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.963.956

**Apresentação do Projeto:**

A Estimulação Sensorio-motora (ESM) é uma intervenção utilizada em ambiente hospitalar, que possui como objetivo promover o desenvolvimento neuropsicomotor (DNPM) típico de recém-nascidos pré-termos (RNPT) internados em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTINs), dentre a ESM há técnicas multimodais, sendo a estimulação tátil-cinestésica (ETC) uma delas, que possui variados benefícios, dentre eles a melhora do desempenho do comportamento motor de RNPT em UTINs. Outra intervenção também utilizada em ambiente hospitalar é o Método Mãe Canguru (MMC), que foi introduzido como uma política nacional de saúde no Brasil no ano 2000, como uma alternativa de mitigar complicações desencadeadas pelo período de internação em UTINs, ele possui diversos benefícios, dentre eles o impacto positivo no desenvolvimento cognitivo e motor dos RNPT. No entanto, tem como limitação a disponibilidade de pais e/ou responsáveis ou profissionais de saúde atuantes na UTIN, visto que possui como ferramenta essencial o contato pele a pele por tempo mínimo de 60 minutos.

Trata-se de um ensaio clínico, controlado, randomizado, duplo-cego, de não inferioridade com dois grupos paralelos, sendo um grupo intervenção (G1) com 42 participantes que receberão aplicação da ETC mais cuidados de rotina (MMC) 2 vezes ao dia durante 15 minutos no período de 5 dias, e outro grupo de cuidados comuns (G2)

**Endereço:** R. do Estádio Zerão km 01 , 3º andar do prédio na sala CEP no bloco G

**Bairro:** Jardim Marco Zero

**CEP:** 68.903-419

**UF:** AP

**Município:** MACAPA

**Telefone:** (96)3255-8755

**E-mail:** cep.hu-unifap@ebserh.gov.br

Continuação do Parecer: 7.963.956

também

com 42 participantes que receberão aplicação do MMC mais cuidados de rotina 1 vez ao dia durante 60 minutos no período de 5 dias. Serão incluídos na pesquisa RNPT nascidos com idade gestacional entre 28 e 36 semanas, com Idade gestacional corrigida acima ou igual a 32 semanas, com Apgar no 1º e 5º minuto > 6; de ambos os sexos, com mais de 72h de vida, com peso corporal acima de 1.100g, apresentando estabilidade hemodinâmica e clínica. Ambos os grupos serão avaliados quanto ao comportamento motor pela escala Test of Infant Motor Performance, antes de iniciar a primeira sessão de intervenção e após 24h da última sessão de intervenção. Deverá ser realizada na UTIN do Hospital da Mulher Mãe Luzia (HMML)

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Verificar se os efeitos estimulação tátil-cinestésica se assemelham aos efeitos do Método Canguru no comportamento motor de RNPT.

##### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

¿ Verificar os efeitos da estimulação tátil-cinestésica e do método canguru nos sinais de stress do RNPT


¿ Verificar os efeitos da estimulação tátil-cinestésica e do método canguru nos sinais de retraimentos do RNPT ao toque.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Na aplicação da ETC e do MMC é necessário manuseio do paciente, e esse processo pode gerar possíveis desconfortos e riscos, poderá ocorrer alteração da frequência cardíaca, frequência respiratória, diminuição da saturação de oxigênio, choro, aumento de estresse, e apresentação de sinais de retraimento. Para que se minimize os riscos, os pesquisadores responsáveis pelas intervenções serão treinados acerca das técnicas, assim como para identificar uma possível desregulação do RNPT de forma ágil. Caso ocorra essas situações citadas, o atendimento será interrompido, tomando as medidas necessárias para restabelecer a estabilidade dos sinais

**Endereço:** R. do Estádio Zerão km 01 , 3º andar do prédio na sala CEP no bloco G  
**Bairro:** Jardim Marco Zero **CEP:** 68.903-419  
**UF:** AP **Município:** MACAPA  
**Telefone:** (96)3255-8755 **E-mail:** cep.hu-unifap@ebserh.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
FEDERAL DO AMAPÁ - UNIFAP 

Continuação do Parecer: 7.963.956

vitais, e comportamento do bebê, como verificar se todos os dispositivos de monitoramento estão bem-posicionados, adequar a posição do paciente para mais confortável, se agravamento acionar equipe médica do HMML.

**Benefícios:**

Este estudo se faz necessário pois os bebês prematuros têm seu crescimento e desenvolvimento interrompido, gerando uma privação de importantes fases de maturação, possuindo risco de desenvolver atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, comorbidades e complicações. A participação na pesquisa do recém-nascido, poderá contribuir para o seu desenvolvimento neuropsicomotor, regulação dos sinais vitais, diminuição do estresse, melhor organização dos movimentos espontâneos e reativos. Assim como, contribuir positivamente no cenário científico brasileiro, uma vez que são escassas pesquisas com tal público-alvo que possuam qualidade.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

É um importante estudo para otimizar a terapêutica de RNPT em UTIs uma vez que se tiver resultado favorável poderá até ser incluído em protocolos hospitalares em intervenções que procuram diminuir os estímulos estressantes, bem como contribuam para o desenvolvimento neuropsicomotor de forma saudável.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foi apresentado o TCLE de acordo com resolução vigente, porém falta acrescentar tempo e duração da intervenção, que no caso será de 15 minutos por cinco dias consecutivos.

**Recomendações:**

Na ficha de avaliação inicial colocar apenas as letras iniciais da mãe e do RN.  
No TCLE incluir o tempo e duração da intervenção.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O estudo é relevante porém não poderá expor o sujeito da pesquisa, assim se faz necessário a não identificação dele.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Endereço:** R. do Estádio Zerão km 01 , 3º andar do prédio na sala CEP no bloco G  
**Bairro:** Jardim Marco Zero **CEP:** 68.903-419  
**UF:** AP **Município:** MACAPA  
**Telefone:** (96)3255-8755 **E-mail:** cep.hu-unifap@ebserh.gov.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
FEDERAL DO AMAPÁ - UNIFAP**



Continuação do Parecer: 7.963.956

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2658807.pdf	30/09/2025 15:31:19		Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoLarissaMagalhaesDoebeliSigned.pdf	30/09/2025 15:02:49	Larissa de Magalhães Doebeli Matias	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto para o cep.pdf	23/09/2025 17:38:11	Larissa de Magalhães Doebeli Matias	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciamaaternidade.pdf	23/09/2025 17:32:10	Larissa de Magalhães Doebeli Matias	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciahu.pdf	23/09/2025 17:31:41	Larissa de Magalhães Doebeli Matias	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeimagem.pdf	23/09/2025 17:25:42	Larissa de Magalhães Doebeli Matias	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimento.pdf	23/09/2025 17:25:27	Larissa de Magalhães Doebeli Matias	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	23/09/2025 17:24:55	Larissa de Magalhães Doebeli Matias	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	23/09/2025 17:24:38	Larissa de Magalhães Doebeli Matias	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

MACAPA, 10 de Novembro de 2025

\_\_\_\_\_  
**Assinado por:**  
**SANDRO DA SILVA BORGES**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** R. do Estádio Zerão km 01 , 3º andar do prédio na sala CEP no bloco G  
**Bairro:** Jardim Marco Zero **CEP:** 68.903-419  
**UF:** AP **Município:** MACAPA  
**Telefone:** (96)3255-8755 **E-mail:** cep.hu-unifap@ebserh.gov.br