

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional
Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação

Agnes Flórida Santos da Cunha

**PROGRAMA COLABORATIVO DE INTERVENÇÃO PRECOCE ORIENTADO
AO OBJETIVO (*e-EARLY TOGETHER*) VIA TELESSAÚDE PARA
BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL:
efetividade, engajamento familiar e percepção dos pais**

Belo Horizonte – MG

2025

Agnes Flórida Santos da Cunha

**PROGRAMA COLABORATIVO DE INTERVENÇÃO PRECOCE ORIENTADO
AO OBJETIVO (*e-EARLY TOGETHER*) VIA TELESSAÚDE PARA
BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL:
efetividade, engajamento familiar e percepção dos pais**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação.

Linha de pesquisa: Avaliação do Desenvolvimento e do Desempenho Infantil

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ana Cristina Resende Camargos

Coorientador: Prof. Dr. Hércules Ribeiro Leite

Belo Horizonte – MG

2025

C972p Cunha, Agnes Flórida Santos da
2025 Programa colaborativo de intervenção precoce orientado ao objetivo (e-Early Together) via telessaúde para bebês com alto risco de paralisia cerebral [recurso eletrônico] : efetividade, engajamento familiar e percepção dos pais / Agnes Flórida Santos da Cunha. – 2025.

1 recurso online (172 f. : il.) : pdf.

Orientadora: Ana Cristina Resende Camargos

Coorientador: Hércules Ribeiro Leite

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional.

Inclui bibliografia.

1. Paralisia cerebral – Teses. 2. Lactentes – Teses. 3. Desenvolvimento infantil – Teses. 4. Telerreabilitação – Teses. 5. Intervenção médica precoce – Teses. I. Camargos, Ana Cristina Resende. II. Leite, Hércules Ribeiro. III. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional. IV. Título.

CDU: 615.8

Ficha catalográfica elaborada pela bibliotecária Sheila Margareth Teixeira Adão, CRB 6: nº 2106, da Biblioteca da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG.



ATA DA DEFESA DE TESE DA ALUNA AGNES FLÓRIDA SANTOS DA CUNHA

Realizou-se, no dia 26 de agosto de 2025, às 08:00 horas, no Auditório Maria Lúcia Paixão, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de tese, intitulada *PROGRAMA COLABORATIVO DE INTERVENÇÃO PRECOCE ORIENTADO AO OBJETIVO (e-EARLY TOGETHER) VIA TELESSAÚDE PARA BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL: EFETIVIDADE, ENGAJAMENTO FAMILIAR E PERCEPÇÃO DOS PAIS*, apresentada por AGNES FLÓRIDA SANTOS DA CUNHA, número de registro 2020742327, graduada no curso de FISIOTERAPIA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Ana Cristina Resende Camargos - Orientador (UFMG), Prof(a). Hercules Ribeiro Leite (UFMG), Prof(a). Daniela Virginia Vaz (UFMG), Prof(a). Rafael Coelho Magalhaes (UFMG), Prof(a). Rosane Luiza de Souza Moraes (UFVJM), Prof(a). Daniele de Almeida Soares Marangoni (UFMS).

A Comissão considerou a tese:

Aprovada

Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 26 de agosto de 2025.

Prof(a). Ana Cristina Resende Camargos (Doutora)

Documento assinado digitalmente
gov.br ANA CRISTINA RESENDE CAMARGOS
Data: 29/08/2025 17:25:33-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Hercules Ribeiro Leite (Doutor)

Documento assinado digitalmente
gov.br HERCULES RIBEIRO LEITE
Data: 29/08/2025 15:47:44-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Daniele de Almeida Soares Marangoni (Doutora)

Documento assinado digitalmente
gov.br DANIELE DE ALMEIDA SOARES MARANGONI
Data: 28/08/2025 06:17:35-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Daniela Virginia Vaz (Doutora)

Documento assinado digitalmente
gov.br DANIELA VIRGINIA VAZ
Data: 29/08/2025 15:25:11-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Rafael Coelho Magalhaes (Doutor)

Documento assinado digitalmente
gov.br RAFAEL COELHO MAGALHAES
Data: 29/08/2025 12:02:34-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Rosane Luiza de Souza Moraes (Doutora)

Documento assinado digitalmente
gov.br ROSANE LUZIA DE SOUZA MORAIS
Data: 28/08/2025 21:51:05-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>



FOLHA DE APROVAÇÃO

PROGRAMA COLABORATIVO DE INTERVENÇÃO PRECOCE ORIENTADO AO OBJETIVO (e-EARLY TOGETHER) VIA TELESSAÚDE PARA BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL: EFETIVIDADE, ENGAJAMENTO FAMILIAR E PERCEPÇÃO DOS PAIS

AGNES FLÓRIDA SANTOS DA CUNHA

Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, como requisito para obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO, área de concentração DESEMPENHO FUNCIONAL HUMANO.

Aprovada em 26 de agosto de 2025, pela banca constituída pelos membros:

Documento assinado digitalmente



ANA CRISTINA RESENDE CAMARGOS
Data: 29/08/2025 17:25:33-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Ana Cristina Resende Camargos - Orientador
UFMG

Documento assinado digitalmente



HERCULES RIBEIRO LEITE
Data: 29/08/2025 15:46:54-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Hercules Ribeiro Leite
UFMG

Documento assinado digitalmente



DANIELA VIRGINIA VAZ
Data: 29/08/2025 15:25:11-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Daniela Virginia Vaz
UFMG

Documento assinado digitalmente



RAFAEL COELHO MAGALHAES
Data: 29/08/2025 12:02:34-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Rafael Coelho Magalhaes
UFMG

Documento assinado digitalmente



ROSANE LUZIA DE SOUZA MORAIS
Data: 28/08/2025 21:57:29-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Rosane Luiza de Souza Morais
UFVJM

Documento assinado digitalmente



DANIELE DE ALMEIDA SOARES MARANGONI
Data: 28/08/2025 06:17:35-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof(a). Daniele de Almeida Soares Marangoni
UFMS

Belo Horizonte, 26 de agosto de 2025.

AGRADECIMENTOS

Fazer um doutorado é embarcar numa longa jornada. É um tempo de silêncios, leituras intermináveis, incertezas, pequenas vitórias e encontros transformadores. É um período de descobertas que refletem a forma como olhamos, sentimos e vivemos o mundo. E, ao longo desse caminho, eu tive a sorte de estar cercada por pessoas incríveis que me apoiaram, acreditaram em mim, seguraram minha mão quando foi preciso e vibraram comigo a cada conquista. A cada uma delas, meu carinho e minha gratidão mais sinceros.

À minha mãe, Artemizia, por me mostrar, todos os dias, que o amor verdadeiro não conhece distância. Suas palavras de afeto, fé e carinho me alcançam em todos os momentos da minha vida e sua presença constante é o chão que me sustenta. Com você, aprendi que amor de mãe sempre é abrigo. Todas as minhas conquistas são, e sempre serão, suas conquistas.

Ao meu pai, Altair, que sempre caminhou ao meu lado, apoiando minhas escolhas e fazendo delas como se fossem suas. Pai, sua confiança em mim, me inspira e me faz ter forças para seguir em frente. Obrigada por me mostrar que sonhar é possível quando temos ao nosso lado quem nos sustente com afeto e coragem. Tudo o que conquistei carrega a sua presença.

À Gisele, minha esposa. Obrigada por ser meu abrigo e meu impulso. Por me amparar nos momentos de cansaço, por celebrar comigo cada pequena vitória e por segurar firme a minha mão. Você me lembra, todos os dias, que a vida fica mais leve quando é compartilhada com amor e respeito e que a felicidade só é real quando é compartilhada. É um privilégio ter você ao meu lado nessa jornada.

À minha família grande e cheia de amor, meu agradecimento mais sincero. Em cada palavra de incentivo e em cada demonstração de orgulho, sempre sinto que o afeto de vocês me fortalece. Ter vocês comigo é a certeza de que sempre estarão ao meu lado, trilhando o caminho da vida. Obrigada por serem tão presentes e pelo imenso amor que emanam.

À professora Ana Cristina Resende Camargos, minha maravilhosa orientadora. É difícil encontrar palavras que expressem toda a imensidão da minha gratidão. Sua sabedoria, seu suporte constante, sua humanidade e generosidade me ensinaram a ser uma pesquisadora, uma profissional e uma pessoa melhor. Obrigada por confiar em mim e por me orientar com tanta presença e acolhimento. Levarei seu exemplo comigo para a vida toda.

Ao professor Hércules Ribeiro Leite, meu coorientador, cuja competência e clareza foram presença constante e fundamental em tantos momentos. Sua disponibilidade, atenção e olhar cuidadoso para cada etapa deste projeto fizeram toda a diferença. Obrigada por compartilhar comigo tanto conhecimento e expertise.

À professora Fabiane Ribeiro Ferreira, meu agradecimento especial pela contribuição essencial na condução do estudo qualitativo. Sua presença ao longo desse percurso trouxe consistência e sensibilidade ao projeto. Obrigada pela parceria, pela escuta atenta e pelo compromisso com cada etapa desse trabalho.

À equipe de pesquisa responsável por viabilizar e executar o programa de intervenção precoce *e-Early Together*, Lara, Deborah, Ana Flávia Pascoal, Karoline, Ana Flávia Coimbra e Letícia, minha gratidão profunda. Sem vocês, a realização desse projeto não teria sido possível. Também agradeço a todas as alunas de mestrado e doutorado do grupo da professora Ana Cristina. Compartilhar esse processo com vocês foi um verdadeiro presente. Obrigada por estarem presentes nas trocas, nas dúvidas e nas conquistas celebradas.

À Universidade Federal de Minas Gerais e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio institucional; à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo financiamento, por meio da bolsa de doutorado; e ao Hospital das Clínicas da UFMG, ao Hospital Risoleta Tolentino Neves e ao Hospital Sofia Feldman pela parceria e colaboração na execução desta pesquisa.

À equipe de fisioterapia da Prefeitura de Mariana, que foi mais do que parceira, foi parte ativa e indispensável dessa jornada. Obrigada por compartilharem o cotidiano comigo, por me apoiarem e por fazerem parte desta realização. Vocês foram fundamentais.

E, por fim, às famílias que aceitaram participar desse projeto de cuidado, escuta e transformação. Obrigada por compartilharem suas rotinas e por abrirem suas histórias com tanta confiança, delicadeza e verdade. Cada relato, cada olhar, cada gesto de acolhimento me marcou profundamente. Levarei comigo, para sempre, o que aprendi com vocês sobre resiliência, afeto e esperança.

A cada uma dessas pessoas, deixo meu sincero agradecimento, que carrego no coração e na memória.

RESUMO

O primeiro ano de vida representa uma janela crítica para o desenvolvimento infantil, marcada por elevada plasticidade cerebral e intensa aquisição de habilidades. Nessa fase, a intervenção precoce é fundamental para otimizar os desfechos de crianças com diagnóstico ou alto risco de paralisia cerebral (PC). Mesmo com avanços nas evidências científicas sobre programas de intervenção precoce, a sua implementação ainda enfrenta barreiras importantes, sobretudo em países de baixa e média renda, como o Brasil, onde há escassez de profissionais capacitados, concentração dos serviços especializados em grandes centros urbanos e elevados custos dos tratamentos convencionais. Diante desses desafios, diretrizes internacionais têm destacado a necessidade de modelos de intervenção acessíveis. Nesse contexto, o programa *e-Early Together* caracteriza-se como uma intervenção precoce mediada por telessaúde, voltada a bebês com alto risco de PC, que integra treino motor orientado a objetivos, coaching parental e estratégias de enriquecimento ambiental, estruturado com base nos princípios da prática centrada na família e do engajamento parental. Esta tese buscou gerar evidências que contribuam para superar barreiras de acesso e a redução de desigualdades, por meio da oferta de suporte remoto estruturado a famílias de diferentes contextos socioeconômicos. A pesquisa foi composta por três estudos complementares que analisaram o programa *e-Early Together* sob perspectivas conceitual, quantitativa e qualitativa. O primeiro estudo delineou o protocolo de um ensaio clínico randomizado (ECR), detalhando sua metodologia, desfechos avaliados e relevância clínica. O segundo estudo investigou a efetividade do programa *e-Early Together* por meio de um ECR com 36 bebês de 3 e 6 meses com alto risco de PC. Ao longo de 12 semanas, o grupo intervenção (*e-Early Together*) participou de sessões semanais online, enquanto o grupo controle recebeu orientações padrão quinzenais por videochamada. Foram avaliados desfechos relacionados ao desenvolvimento motor e cognitivo, participação, atividades diárias, função motora grossa, engajamento parental e oportunidades de enriquecimento ambiental. O grupo *e-Early Together* apresentou superioridade nos desfechos de desenvolvimento cognitivo e participação no ambiente domiciliar, enquanto o grupo controle obteve melhor desempenho nas atividades diárias e maior desejo de mudança na participação comunitária. Esses resultados sugerem o potencial do programa como estratégia de promoção do desenvolvimento infantil em contextos com acesso limitado a serviços especializados. O terceiro estudo investigou o engajamento familiar na intervenção por telessaúde a partir de uma abordagem qualitativa. Entrevistas semiestruturadas foram realizadas com 16 mães do grupo *e-Early Together* após a conclusão do programa, e a análise temática identificou os três componentes do engajamento familiar (afetivo, cognitivo e comportamental) manifestados na confiança estabelecida com os terapeutas, na compreensão dos objetivos da intervenção e na adaptação das estratégias à rotina familiar. A Teoria da Autodeterminação mostrou-se um referencial útil para explicar como a satisfação das necessidades psicológicas básicas de autonomia, competência e relacionamento sustentou o envolvimento das famílias ao longo do programa. Em conjunto, os estudos desta tese evidenciam a efetividade e a relevância de programas de intervenção precoce como o *e-Early Together*, especialmente em contextos de baixa e média renda. Intervenções remotas, centradas na família e sustentadas pelo engajamento parental, apresentam potencial para ampliar o acesso a cuidados especializados, promover o desenvolvimento de bebês com alto risco de PC e oferecer contribuições significativas para práticas baseadas em evidências e políticas de saúde.

Palavras-chave: Paralisia Cerebral; Intervenção Precoce; Telessaúde; Prática Centrada na Família; Engajamento.

ABSTRACT

The first year of life represents a critical window for child development, marked by high brain plasticity and rapid skill acquisition. During this phase, early intervention is essential to optimize outcomes for children diagnosed with, or at high risk of, cerebral palsy (CP). Despite advances in scientific evidence supporting early intervention programs, their implementation still faces significant barriers, particularly in low- and middle-income countries such as Brazil, where there is a shortage of trained professionals, concentration of specialized services in large urban centers, and high costs associated with conventional treatments. In response to these challenges, international guidelines emphasize the need for accessible intervention models. Within this context, the e-Early Together program emerges as a telehealth-mediated early intervention designed for infants at elevated risk of CP. The program integrates goal-oriented motor training, parental coaching, and environmental enrichment strategies, grounded in the principles of family-centered practice and active parental engagement. This thesis aimed to generate evidence to help overcome barriers to access and reduce health inequalities by offering structured remote support to families from diverse socioeconomic backgrounds. The research comprised three complementary studies, analyzing the e-Early Together program from conceptual, quantitative, and qualitative perspectives. The first study presented the protocol for a randomized controlled trial (RCT), detailing its methodology, targeted outcomes, and clinical relevance. The second study evaluated the effectiveness of the e-Early Together program through an RCT involving 36 infants, aged 3 to 6 months, at high risk of CP. Over a 12-week period, the intervention group (e-Early Together) participated in weekly online sessions, while the control group received standard bi-weekly guidance via video call. Outcomes related to motor and cognitive development, participation, daily activities, gross motor function, parental engagement, and environmental enrichment opportunities were assessed. The e-Early Together group demonstrated superior results in cognitive development and in-home participation, whereas the control group achieved better outcomes in daily activities and expressed a stronger desire for change in community participation. These findings suggest that e-Early Together may represent a viable strategy to promote child development in contexts with limited access to specialized services. The third study explored family engagement in telehealth intervention using a qualitative approach. Semi-structured interviews were conducted with 16 mothers from the e-Early Together group after program completion. Thematic analysis revealed the three dimensions of family engagement—affective, cognitive, and behavioral—manifested through the trust established with therapists, the understanding of intervention goals, and the adaptation of strategies into family routines. Self-Determination Theory provided a useful framework to explain how the satisfaction of basic psychological needs for autonomy, competence, and relatedness sustained family involvement throughout the program. Taken together, the studies presented in this thesis demonstrate the effectiveness and relevance of early intervention programs such as e-Early Together, particularly in low- and middle-income contexts. Remote, family-centered interventions supported by parental engagement can broaden access to specialized care, foster the development of infants at high risk of CP, and make significant contributions to evidence-based practice and health policy.

Keywords: Cerebral Palsy; Early Intervention; Telehealth; Family-Centered Practice; Engagement.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Ingredientes ativos de programas de intervenção precoce	22
Figura 2. Estrutura e principais componentes da intervenção <i>e-Early Together</i>	29
Figura 3. Fluxograma do protocolo <i>e-Early Together</i>	38
Figura 4. Fluxograma do ensaio clínico randomizado <i>e-Early Together</i>	77
Figura 5. Modelo utilizado para representar os três eixos temáticos ancorados nas três necessidades psicológicas básicas propostas pela Teoria da Autodeterminação	105

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABEP	Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa
AHEMD-IS	Affordances in the Home Environment for Motor Development - Infant Scale
Baby-CIMT	Constraint-Induced Movement Therapy
BSID-III	Bayley Scales of Infant and Toddler
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CNPQ	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
COPM	Canadian Occupational Performance Measure
COREQ	Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research
CP	Cerebral Palsy
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
GAME	Goals, Activity and Motor Enrichment
GAS	Goal Attainment Scaling
GMA	General Movements Assessment
GMFCS	Gross Motor Function Classification System
GMFM-66	Gross Motor Function Measure
HINE	Hammersmith Infant Neurological Examination
LEAP-CP	Learning through Everyday Activities with Parents for Infants at risk of Cerebral Palsy
LMICs	Low- and Middle-Income Countries
MPOC-20	Measure of Processes of Care - 20 item
PC	Paralisia Cerebral
PEDI-CAT	Pediatric Evaluation of Disability Inventory - Computer Adaptive Test
PreEMPT	Preterm Infant Early Intervention for Movement and Participation Trial
PRIME-P	Pediatric Rehabilitation Intervention Measure of Engagement – Parent version
RB-PC	Registro Brasileiro de Paralisia Cerebral
REACH	Rehabilitation Early for Congenital Hemiplegia
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RM	Ressonância Magnética
SPEEDI	Supporting Play, Exploration, and Early Development Intervention
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences software

STEP	Specific Task-Environment-Participation
T0	Avaliação na linha de base
T1	Avaliação pós-intervenção
T2	Follow-up após 12 semanas
TAD	Teoria da Autodeterminação
TIDieR	Consolidated Standards of Reporting Trials and Template for Intervention Description and Replication
USTF	Ultrassonografia Transfontanelar
YC-PEM	Young Children's Participation and Environment Measure.

SUMÁRIO

PREFÁCIO	13
SESSÃO 1	15
1. INTRODUÇÃO	16
1.1 Epidemiologia da paralisia cerebral.....	16
1.2 Detecção precoce de alto risco de paralisia cerebral	17
1.3 Intervenção precoce para bebês com alto risco ou diagnóstico de paralisia cerebral	19
1.4 Abordagens contemporâneas de intervenção precoce	20
1.5 Importância do engajamento familiar	25
1.6 Intervenção precoce no Brasil	27
1.7 Programa de intervenção precoce <i>e-Early Together</i>	29
2. JUSTIFICATIVA	31
3. OBJETIVOS	33
SESSÃO 2	34
e-Early Together Intervention for Infants at High Risk of Cerebral Palsy: Randomized Controlled Trial Protocol.....	35
SESSÃO 3	59
Efetividade do <i>e-Early Together</i> para bebês com alto risco de paralisia cerebral: um ensaio clínico controlado randomizado	60
SESSÃO 4	98
Engajamento familiar na intervenção precoce por telessaúde para bebês com alto risco de paralisia cerebral: um estudo qualitativo	99
SESSÃO 5	121
Considerações finais.....	122
REFERÊNCIAS	124
APÊNDICES E ANEXOS	136
MINICURRÍCULO	167

PREFÁCIO

A presente tese foi desenvolvida no formato opcional, conforme as diretrizes estabelecidas pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). O trabalho foi realizado sob a orientação da Professora Doutora Ana Cristina Resende Camargos e a coorientação do Professor Doutor Hércules Ribeiro Leite. Esta tese constitui requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação e está organizada nas seguintes seções:

- **Seção 1:** Esta seção apresenta a Introdução, que contextualiza a paralisia cerebral, com ênfase no diagnóstico precoce e nas abordagens contemporâneas de intervenção precoce. São discutidos o papel do engajamento parental, as principais características das intervenções aplicadas no Brasil e a descrição do programa de intervenção precoce *e-Early Together*. Além disso, esta seção inclui a justificativa e os objetivos do estudo.
- **Seção 2:** Esta seção corresponde ao primeiro artigo da tese, que apresenta a descrição do protocolo do ensaio clínico randomizado do programa de intervenção precoce *e-Early Together*. O artigo foi publicado no periódico *Pediatric Physical Therapy*.
 - Cunha AFS, Leite HR, Santos AN, Campos AC, Hines A, Camargos ACR. *e-Early Together Intervention for Infants at High Risk of Cerebral Palsy: Randomized Controlled Trial Protocol*. *Pediatr Phys Ther*. 2025;37(1):90-99. doi:10.1097/PEP.0000000000001164
- **Seção 3:** Esta seção apresenta o segundo artigo da tese, que descreve os resultados do ensaio clínico randomizado conduzido para avaliar a efetividade do programa de intervenção precoce *e-Early Together* em bebês com alto risco de Paralisia Cerebral. O presente artigo será submetido para publicação no periódico *Developmental Medicine & Child Neurology*.
 - EFETIVIDADE DO e-EARLY TOGETHER PARA BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO
- **Seção 4:** Esta seção corresponde ao terceiro artigo da tese, uma pesquisa qualitativa que teve como objetivo compreender, de forma aprofundada, as percepções e experiências das famílias participantes do programa de intervenção precoce *e-Early Together*, a partir da perspectiva do engajamento familiar. O presente artigo será submetido para publicação no periódico *Physical & Occupational Therapy In Pediatrics*.

· ENGAJAMENTO FAMILIAR NA INTERVENÇÃO PRECOCE POR
TELESSAÚDE PARA BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA
CEREBRAL: UM ESTUDO QUALITATIVO

- **Seção 5:** Esta seção reúne as considerações finais da tese, abordando a análise integrada dos resultados obtidos, implicações clínicas e limitações do estudo.

Ao final da tese, são apresentados os referenciais bibliográficos, apêndices, anexos e o minicurrículo da doutoranda.

SEÇÃO 1

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1 Epidemiologia da paralisia cerebral

A paralisia cerebral (PC) é uma condição do neurodesenvolvimento, de início precoce e duração vitalícia, caracterizada por limitações na atividade decorrentes de distúrbios no desenvolvimento do movimento e da postura, manifestando-se como espasticidade, distonia, coreoatetose e/ou ataxia. Resulta de um desenvolvimento cerebral anormal associado a displasia ou lesão no cérebro fetal ou infantil. (Dan *et al.*, 2025). A etiologia da PC envolve uma complexa interação de fatores de risco em períodos críticos do neurodesenvolvimento que podem afetar a criança desde a fase gestacional até os dois anos de idade, e incluem condições genéticas, malformações congênitas, restrição de crescimento intrauterino, prematuridade extrema, baixo peso ao nascer, eventos hipóxico-isquêmicos perinatais, infecções congênitas, complicações cerebrovasculares e traumatismos cranioencefálicos (Graham *et al.*, 2016; Novak *et al.*, 2017).

A PC é a deficiência física mais comum na infância e estima-se que entre 4,7 e 8,7 milhões de pessoas tenham a condição no mundo (Maitre *et al.*, 2022). Sua prevalência está relacionada a aspectos socioeconômicos e de desigualdade de renda. Em países de alta renda, como Estados Unidos e Austrália, a prevalência é de 1,6 casos por 1.000 nascidos vivos, enquanto que em países de baixa e média renda, essa taxa atinge 3,4/1.000 nascidos vivos (Olusanya *et al.*, 2023; GBD, 2024). Dados recentes do Registro Brasileiro de Paralisia Cerebral (RB-PC) indicam que 69,5% das mães de pessoas com PC apresentaram complicações pré ou perinatais, que 71,6% das lesões cerebrais ocorreram durante a gestação ou nos primeiros 28 dias de vida, e que 89,8% das pessoas com PC são atendidas pelo sistema público de saúde (RB-PC, 2024). Esses dados refletem determinantes sociais da saúde, como o acesso limitado ao acompanhamento pré-natal, maior prevalência de fatores de risco evitáveis, elevada mortalidade neonatal por complicações perinatais e falhas na vigilância do desenvolvimento de bebês expostos a fatores de risco (Leite *et al.*, 2022; WHO, 2023).

O fenótipo da PC é complexo e heterogêneo, sendo tradicionalmente reconhecida como parte de um espectro de neurodeficiência. Sua apresentação clínica varia em termos de gravidade, resultando em deficiências primárias e secundárias que impactam significativamente a atividade e participação do indivíduo (Dan *et al.*, 2025; Graham *et al.*, 2016). O comprometimento motor é a manifestação clínica central da PC, enquanto déficits cognitivos, sensoriais e de comunicação frequentemente ocorrem de forma associada (Morgan *et al.*, 2016). Dado que a PC se manifesta na infância e persiste ao longo da vida, é fundamental que ela seja

abordada em um contexto que envolva o desenvolvimento infantil, a funcionalidade, a participação e o contexto familiar (Graham *et al.*, 2016; Morgan *et al.*, 2016).

1.2 Detecção precoce de alto risco de paralisia cerebral

Diretrizes clínicas recomendam que a detecção de alto risco de PC seja realizada ainda nos primeiros seis meses de vida (Novak *et al.*, 2017; Morgan *et al.*, 2021). Historicamente, o diagnóstico clínico formal é realizado de forma tardia, entre 12 e 24 meses de idade, quando os sinais clínicos do atraso motor já se tornam mais evidentes (Morgan *et al.*, 2016). No entanto, com avanços no conhecimento científico e desenvolvimento de ferramentas diagnósticas mais precisas, tornou-se possível estabelecer critérios válidos para detecção precoce da PC (Morgan *et al.*, 2016; Maitre *et al.*, 2022).

Bebês que apresentam indicadores de alto risco identificáveis no período neonatal, como prematuridade, encefalopatia hipóxico-isquêmica ou histórico de convulsões devem ser avaliados por meio de exames de neuroimagem e avaliações motoras e neurológicas padronizadas antes dos 6 meses de idade (Spittle *et al.*, 2018; Hadders-Algra, 2021). As ferramentas com melhor validade preditiva para detecção precoce do alto risco de PC nessa faixa etária são a ressonância magnética (RM), a General Movements Assessment (GMA) e o Exame Neurológico Infantil de Hammersmith (HINE) (Novak *et al.*, 2017; Hadders-Algra, 2021; Maitre *et al.*, 2022).

Estudos robustos demonstram que a análise combinada dos resultados do GMA e/ou HINE com a RM proporciona maior precisão diagnóstica de PC do que avaliações clínicas isoladas (Bosanquet *et al.*, 2013; Romeo *et al.*, 2016). Quando o diagnóstico clínico ainda não pode ser confirmado, utiliza-se o conceito de alto risco de PC, definido para bebês que apresentam elevada chance de desenvolver a condição, desde que haja alteração na função motora detectada pelo HINE ou GMA (critério essencial) e pelo menos um dos seguintes critérios adicionais: neuroimagem anormal ou histórico clínico sugestivo de risco (Novak *et al.*, 2017; Hadders-Algra, 2021; Maitre *et al.*, 2022).

A RM constitui o padrão ouro em neuroimagem neonatal, apresentando sensibilidade de 86% a 89% para identificar anormalidades neuroanatômicas preditivas de PC, que incluem lesões da substância branca, como leucomalácia periventricular cística e infartos hemorrágicos periventriculares, e lesões da substância cinzenta envolvendo gânglios da base e tálamo (Novak *et al.*, 2017; Hadders-Algra, 2021). A presença de lesões moderadas a graves na substância branca é altamente preditiva para o desenvolvimento da PC (Spittle *et al.*, 2018). Bosanquet *et al.* (2013), em revisão sistemática, demonstraram que a RM apresenta sensibilidade de 86%-

100% e especificidade de 89%-97% para predição de PC em lactentes nascidos prematuros (< 37 semanas de idade gestacional).

Em países de baixa e média renda, como o Brasil, o acesso à RM permanece restrito para a maioria da população. Nesse contexto, a ultrassonografia transfontanelar (USTF) é considerada uma alternativa viável por ser um método à beira-leito, reproduzível e adequado para exames seriados que detectam anomalias na substância branca (Spittle *et al.*, 2018; Hadders-Algra, 2021). A técnica permite identificar lesões associadas ao risco de PC, incluindo hemorragia intraventricular, infarto parenquimatoso hemorrágico e leucomalácia periventricular cística, com sensibilidade de 74% e especificidade de 92% para predição de PC em bebês prematuros (Bosanquet *et al.*, 2013; Spittle *et al.*, 2018; Hadders-Algra, 2021). Campbell *et al.* (2021) realizaram um estudo de coorte multicêntrico que acompanhou crianças nascidas prematuras até os 10 anos de idade e examinou a associação entre anomalias no USTF e desfechos do neurodesenvolvimento. Os resultados evidenciaram uma forte associação entre lesões na substância branca detectadas pela USTF e um maior risco de desenvolvimento de PC, com *odds ratio* de 14,3 (IC 95% 6,5–31,5), o que indica que bebês que apresentavam USTF alterado possuem 14,3 vezes mais chances de ter PC.

O HINE é uma avaliação neurológica padronizada para crianças de 2 a 24 meses de idade, baseada na análise de 26 itens distribuídos em cinco domínios pontuáveis: função dos nervos cranianos, postura, qualidade do movimento, tônus e reflexos/reações (Haataja *et al.*, 1999). Cada item é pontuado em uma escala de 0 e 3, totalizando um escore de 0 a 78 pontos, cuja pontuação de corte é determinada em idades-chave (3, 6, 9, 12 e 18 meses), permitindo a identificação precoce de riscos no desenvolvimento (Romeo *et al.*, 2013; Romeo *et al.*, 2016). Aos 3 meses de idade, um escore do HINE inferior a 56 é altamente preditivo de PC aos 2 anos de idade, com sensibilidade de 96% e especificidade de 85% (Romeo *et al.*, 2008).

A GMA avalia o repertório motor espontâneo, considerando características motoras específicas de bebês desde o período pré-termo até os 5 meses de idade (Hadders-Algra, 2004; Einspähler; Prechtel, 2005). O exame baseia-se em uma gravação em vídeo de 3 a 5 minutos da movimentação espontânea do bebê em posição supina, avaliando a qualidade dos movimentos em termos de complexidade, variabilidade e fluência, refletindo o funcionamento do sistema nervoso central (Spittle *et al.*, 2018; Hadders-Algra, 2021). A maior validade preditiva de um único exame ocorre entre 9 e 20 semanas pós-termo, período em que ocorrem os movimentos *fidgety*, caracterizados por pequenos movimentos segmentares em múltiplas direções ao longo do corpo (Spittle *et al.*, 2018; Støen *et al.*, 2019). Nessa fase, a GMA apresenta alta capacidade

preditiva para PC, com sensibilidade de 98% e especificidade de 91% (Bosanquet *et al.*, 2013; Støen *et al.*, 2019).

Dessa forma, recomenda-se uma abordagem combinada, utilizando avaliações com alta validade preditiva e raciocínio clínico (Novak *et al.*, 2017), sendo que a combinação de GMA, HINE e exames de neuroimagem aos três meses de idade aumenta a precisão na predição de PC (Hadders-Algra, 2021). Porém, a detecção precoce enfrenta barreiras por consistir em um diagnóstico clínico que ainda não possui biomarcadores definitivos, o que possibilita a ocorrência de falsos positivos ou falsos negativos (Hadders-Algra, 2004; Te Velde *et al.*, 2019). A natureza dinâmica do desenvolvimento motor em bebês torna complexo determinar se uma disfunção motora é permanente e causará limitações a longo prazo (Novak *et al.*, 2017). Falsos negativos podem ocorrer devido ao intervalo temporal entre a lesão cerebral e o aparecimento de sinais clínicos, como espasticidade ou distonia (Romeo *et al.*, 2016). Cerca de 10% dos casos de PC apresentam neuroimagem normal, sendo que metade desses ocorre em gestações sem complicações aparentes e um terço corresponde a formas leves da condição (nível I do GMFCS), nas quais os marcos motores costumam ser atingidos no tempo esperado, o que pode aumentar a incidência de falsos negativos (Novak *et al.*, 2017).

Por outro lado, falsos positivos estão relacionados ao fato de que nem todos os bebês expostos a fatores de risco para PC desenvolverão déficits motores permanentes (Novak *et al.*, 2017; Te Velde *et al.*, 2019). Quando são utilizadas ferramentas padronizadas, a taxa de falsos positivos é inferior a 5%, e, na maioria dos casos, esses bebês acabam sendo diagnosticados com outras condições neurológicas, como deficiência intelectual ou transtorno do espectro autista (Australian Cerebral Palsy Register, 2018). O alto valor preditivo das ferramentas e critérios atuais para detecção precoce de alto risco de PC contribui para um diagnóstico mais preciso e encaminhamento a intervenções específicas, otimizando neuroplasticidade do bebê (Novak *et al.*, 2017; Hadders-Algra, 2021).

1.3. Intervenção precoce para bebês com alto risco ou diagnóstico de paralisia cerebral

O primeiro ano de vida da criança é o período pós-natal com a maior taxa de mudanças no desenvolvimento cerebral (De Graaf-Peters; Hadders-Algra, 2006), sendo considerado uma janela de oportunidades para intervenções com potencial para melhorar o prognóstico da criança e otimizar o seu desenvolvimento (Hadders-Algra, 2021). Em contrapartida, estudos como o de Hubermann *et al.* (2016) evidenciam que apenas 50% dos bebês com PC recebem alguma intervenção antes dos 12 meses de idade. A aquisição de habilidades motoras grossas em crianças com PC atinge um platô entre 3,5 e 5 anos, período em que aproximadamente 90% do

potencial motor é alcançado, tornando a resposta a terapias motoras mais limitada (Rosenbaum *et al.*, 2002). Quando a intervenção é iniciada tardiamente, ocorre a deterioração dos circuitos neurais não estimulados, o que pode levar a uma plasticidade cerebral mal adaptativa (Kleim *et al.*, 2002; Morgan *et al.*, 2023). Esse processo favorece o desenvolvimento de padrões compensatórios que prejudicam a função motora e estão associados ao desenvolvimento de comprometimentos musculoesqueléticos secundários (Kleim *et al.*, 2002; Morgan *et al.*, 2023).

O comportamento motor do bebê, mediado pela interação com o ambiente, influencia diretamente o crescimento de músculos, ligamentos e ossos (Novak *et al.*, 2017; Handsfield *et al.*, 2022), de modo que quanto mais precoce for a intervenção, maiores são as chances de induzir adaptações neuromusculoesqueléticas benéficas (Hadders-Algra *et al.*, 2017). A intervenção precoce proporciona maiores oportunidades de neuroplasticidade em bebês do que em crianças mais velhas, uma vez que, após os dois anos de idade, o cérebro se torna menos responsivo à estimulação terapêutica devido à cronicidade das lesões cerebrais (Kulak *et al.*, 2006). Além disso, fortalece conexões corticais, estimula o desenvolvimento cerebral e favorece a maturação do sistema neuromotor. (Kleim *et al.*, 2002; De Graaf-Peters; Hadders-Algra, 2006; Martin; Chakrabarty; Friel, 2011).

Nesse contexto, a intervenção precoce possui três objetivos fundamentais: (1) otimizar o desenvolvimento de habilidades motoras, cognitivas e de comunicação por meio de intervenções que promovam o aprendizado e a neuroplasticidade; (2) prevenir ou minimizar complicações secundárias que limitam a funcionalidade e; (3) promover a saúde mental dos pais ou cuidadores para reduzir sintomas de estresse, ansiedade e depressão (Novak *et al.*, 2017; Novak *et al.*, 2020). É fundamental adotar uma abordagem integrada que leve em conta o desenvolvimento global da criança e a participação ativa dos pais no processo terapêutico.

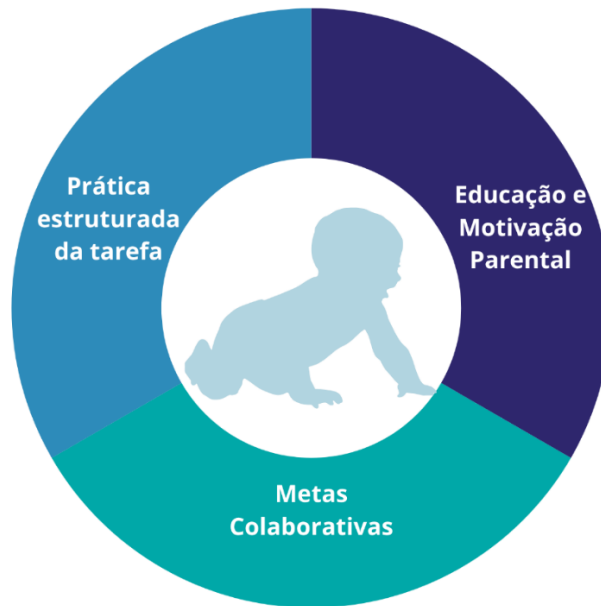
1.4. Abordagens contemporâneas de intervenção precoce

A Diretriz Clínica Internacional de Intervenção Precoce para crianças de 0 a 2 anos com alto risco ou diagnóstico clínico de PC, desenvolvida por Morgan *et al.* (2021), recomenda que após a detecção precoce essas crianças sejam encaminhadas imediatamente a intervenções específicas e adequadas à idade. As intervenções devem ter objetivos claros, alinhados às tarefas e ao contexto de vivência, com um nível de desafio apropriado (Morgan *et al.*, 2021). A diretriz estabelece também que os profissionais devem fornecer orientação e educação aos pais com o intuito de aumentar o conhecimento sobre questões relacionadas à PC e ao desenvolvimento infantil, estabelecendo uma relação de suporte e acolhimento com a família (Morgan *et al.*, 2021).

Modelos teóricos fundamentaram as abordagens contemporâneas de intervenção precoce, oferecendo uma base robusta para práticas que consideram tanto os processos neurobiológicos do desenvolvimento quanto a importância do contexto do indivíduo, incluindo o ambiente em que está inserido e as relações familiares (Novak *et al.*, 2020; Morgan *et al.*, 2021). Entre os principais referenciais, destacam-se: (1) a teoria dos sistemas dinâmicos, que postula que o aprendizado e o desenvolvimento ocorrem por meio de processos cíclicos contínuos nos quais múltiplos fatores interagem dinamicamente (Kamm; Thelen; Jensen, 1990); (2) a teoria da percepção-ação, ou modelo ecológico, que enfatiza a relação recíproca entre percepção e ação, permitindo que a criança aprenda a extrair e utilizar informações do ambiente de maneira intencional (Gibson, 2000); (3) a teoria de seleção de grupos neuronais, que propõe que o desenvolvimento motor depende da seleção e fortalecimento de grupos neuronais por meio da experiência motora e da variabilidade de movimento, promovendo o refinamento dos circuitos neurais e a adaptação funcional (Hadders-Algra, 2000) e; (4) a prática centrada na família, que reconhece os cuidadores como especialistas no conhecimento sobre seus filhos, posicionando-os como agentes ativos no processo terapêutico (Rosenbaum; Gorter, 2012; King; Chiarello, 2014).

As diretrizes recomendam que programas de intervenção motora sejam iniciados o mais precocemente possível e incluam treinamento motor ativo, baseado na tarefa e no contexto da criança, incorporando intensidade e dose adequadas, especificidade da tarefa, desafios progressivos, relevância funcional e contextual (Hadders-Algra *et al.*, 2017; Novak *et al.*, 2020; Morgan *et al.*, 2021). A intervenção precoce promove mudanças por meio da neuroplasticidade dependente do uso, fundamentada nos princípios da aprendizagem motora ativa, o que requer movimentos autoiniciados pelo bebê de forma estruturada, repetitiva e variada, integrados à rotina familiar e adaptados ao ambiente, mobiliário, brinquedos e espaço disponível (Morgan; Novak; Badawi, 2013; Hadders-Algra, 2018; Novak *et al.*, 2020). A aprendizagem motora é um processo dinâmico, baseado na prática, tentativa e erro, influenciado pelo ambiente e pela experiência com a tarefa, sendo que programas eficazes combinam prática intensiva e estruturada, definição e execução colaborativa de metas, e estratégias educativas e motivacionais direcionadas aos pais (Spittle *et al.*, 2018; Morgan; Novak; Badawi, 2013; Morgan *et al.*, 2021) (Figura 1).

Figura 1: Ingredientes ativos de programas de intervenção precoce



Fonte: elaboração própria

Evidências atuais demonstram que a combinação do treino motor orientado ao objetivo, do enriquecimento ambiental e do coaching parental favorece o alcance dos desfechos esperados no contexto da intervenção precoce (Morgan *et al.*, 2016; Novak *et al.*, 2017; Spittle *et al.*, 2018; Hadders-Algra *et al.*, 2017; Novak *et al.*, 2020; Morgan *et al.*, 2021). O treino motor orientado ao objetivo baseia-se na premissa de que a prática direcionada a um objetivo favorece a aquisição de habilidades específicas, e deve ser estruturada, repetitiva e variada, com dosagem e intensidade adequadas (Morgan *et al.*, 2021). Os pais, em colaboração com o terapeuta, definem metas terapêuticas e desenvolvem um programa de atividades que inclua progressão de dificuldade, aumento da complexidade e variabilidade das tarefas, utilizando brincadeiras que mantenham o envolvimento ativo do bebê (Law *et al.*, 2011; Ostensjø; Oien; Fallang, 2008; Morgan *et al.*, 2014).

O enriquecimento ambiental envolve a criação, em parceria com a família, de um ambiente domiciliar estimulante para a criança, promovendo uma variedade de interações que favorecem o desenvolvimento motor, sensorial, cognitivo, funcional e social do bebê por meio de brinquedos, atividades lúdicas e participação nas rotinas diárias (Miquelote *et al.*, 2012; Morgan; Novak; Badawi, 2013). Essa estratégia abrange todos os contextos de convivência da criança, incentivando a exploração e a mobilidade por meio de brincadeiras e materiais adaptados às habilidades motoras específicas (Miquelote *et al.*, 2012; Morgan; Novak; Badawi, 2013). Novak *et al.* (2020) classificam o enriquecimento ambiental como uma estratégia eficaz e altamente recomendada para a aquisição de habilidades motoras e cognitivas. O fundamento

central é que a criança seja participante ativa do próprio desenvolvimento, explorando e interagindo de forma voluntária e significativa com o ambiente (Morgan; Novak; Badawi, 2013). Morgan *et al.* (2021) destacam que os benefícios do enriquecimento ambiental são potencializados quando combinados ao engajamento familiar em atividades de aprendizado ativo, específicas para a tarefa e o contexto, que envolvam ações motoras e cognitivas iniciadas pelo próprio bebê.

O *coaching* parental visa capacitar os pais com conhecimentos sobre o desenvolvimento infantil, aquisição de habilidades e estratégias para identificar mudanças e estimular progressos motores (Almasri; An; Palisano, 2018; Morgan *et al.*, 2023). Como abordagem de aprendizado para adultos, envolve a colaboração entre profissional e família para promover reflexão sobre as próprias ações e aprimorar a tomada de decisão no cuidado da criança (Ward *et al.*, 2020). O processo inclui planejamento conjunto de metas, observação das interações familiares, prática ativa das estratégias, reflexão para autoavaliação e feedback construtivo para consolidar o aprendizado (Rush; Shelden, 2011). Essa abordagem fortalece a confiança dos pais, emponderando-os a adaptar e enriquecer as atividades cotidianas, criar um ambiente estimulante e colaborar na definição de metas e intervenções (Benzies *et al.*, 2013; King; Williams; Hahn Goldberg, 2017). O *coaching* é personalizado para integrar estímulos motores e cognitivos às brincadeiras naturais, promovendo responsividade e autonomia dos cuidadores (MORGAN *et al.*, 2023).

O apoio precoce e a comunicação empática com a família são fundamentais para otimizar o desenvolvimento infantil, preservar o bem-estar emocional dos pais e favorecer melhores desfechos ao longo da vida da criança (Novak *et al.*, 2020; Morgan *et al.*, 2021). A participação ativa dos pais e o contexto familiar são determinantes para o neurodesenvolvimento infantil a longo prazo (Orton *et al.*, 2024). Evidências indicam que práticas parentais positivas e a saúde mental dos cuidadores beneficiam especialmente bebês prematuros (Cheong *et al.*, 2020). Assim, é essencial oferecer suporte às famílias, fortalecendo o vínculo afetivo, integrando estratégias de estimulação às rotinas diárias e promovendo um ambiente enriquecedor para o aprendizado (Morgan *et al.*, 2021).

O programa de intervenção precoce GAME (*Goals - Activity - Motor Enrichment*), direcionado a bebês com alto risco de PC a partir dos 3 meses de idade, integra treino motor intensivo orientado ao objetivo, *coaching* parental e enriquecimento ambiental em um programa domiciliar (Morgan *et al.*, 2014). Essa abordagem centrada na família prioriza a colaboração ativa dos cuidadores, que participam do estabelecimento de objetivos funcionais e significativos para o desenvolvimento da criança. As metas orientam a seleção de atividades

motoras desafiadoras, adequadas à idade e incorporadas de forma lúdica à rotina familiar. O ambiente doméstico é enriquecido com brinquedos e estímulos que favorecem a exploração ativa, promovendo o aprendizado em contextos naturais. Os pais são orientados a atuar como agentes principais da intervenção, em parceria com o terapeuta, o que fortalece sua autonomia e engajamento no processo terapêutico (Morgan *et al.*, 2014). A implementação domiciliar desse protocolo favorece o desenvolvimento motor e cognitivo, além da participação da criança em seu cotidiano, otimizando sua interação com o meio em que vive (Novak; Berry, 2014; Damiano; Longo, 2021).

Estudos mostram que o GAME promove ganhos superiores ao das intervenções convencionais, tanto no desenvolvimento motor quanto cognitivo (Morgan *et al.*, 2015; Morgan *et al.*, 2016). Ensaios clínicos randomizados demonstraram melhora significativa aos 12 meses de idade, além da maior confiança dos pais nos cuidados com seus filhos (Morgan *et al.*, 2015; Morgan *et al.*, 2016). Revisões sistemáticas e diretrizes clínicas reconhecem a efetividade do GAME, ressaltando sua abordagem individualizada, baseada em metas funcionais, tarefas adaptadas ao contexto familiar e estímulos ambientais apropriados (Novak *et al.*, 2020; Morgan *et al.*, 2021).

Nos últimos anos, além do GAME, foram desenvolvidos outros programas de intervenção precoce para bebês com alto risco ou diagnóstico de PC, como *Small Step Program* (Holmström *et al.*, 2019), *LEARN2MOVE* (Hielkema *et al.*, 2020), *START-Play* (Harbourne *et al.*, 2021), *LEAP-CP - Learning through Everyday Activities with Parents for Infants at risk of Cerebral Palsy* (Benfer *et al.*, 2024), *STEP - Specific Task-Environment-Participation* (Lima *et al.*, 2023), *PreEMPT - Preterm Infant Early Intervention for Movement and Participation Trial* (Mobbs; Spittle; Johnston, 2022) e *SPEEDI - Supporting Play, Exploration, and Early Development Intervention* (Finlayson *et al.*, 2020). Também há programas específicos para bebês com risco de PC unilateral, como *Baby-CIMT - Constraint-Induced Movement Therapy* (Eliasson *et al.*, 2018) e *REACH - Rehabilitation Early for Congenital Hemiplegia* (Boyd *et al.*, 2025). Esses programas envolvem a prática de tarefas em atividades da vida real, com a motivação e a atenção da criança modulando a neuroplasticidade, e têm sido associados a benefícios no desenvolvimento motor e cognitivo (Novak *et al.*, 2020; Morgan *et al.*, 2021; Hadders-Algra, 2021). Apesar das diferenças metodológicas, apresentam características comuns, como o envolvimento ativo da família, definição colaborativa de metas e aprendizagem motora ativa (Novak *et al.*, 2017; Novak *et al.*, 2020; Morgan *et al.*, 2021; Hadders-Algra, 2021).

A efetividade de programas de intervenção precoce baseados na aprendizagem motora ativa apresenta evidência moderada para a melhora de desfechos motores e cognitivos, embora sejam necessárias pesquisas mais robustas para aumentar a confiança nas estimativas de efeito (Spittle *et al.*, 2015; Novak *et al.*, 2020; Orton *et al.*, 2024). A obtenção de resultados satisfatórios depende da dose da intervenção, sendo que, em crianças mais velhas com PC, a dose mínima eficaz é de 14 horas por tarefa-alvo (Jackman *et al.*, 2020). No caso da intervenção precoce, os bebês enfrentam o desafio adicional de desenvolver simultaneamente múltiplas habilidades motoras, como sentar, ficar em pé, andar e manipular objetos, o que demanda treinamento intensivo para alcançar ganhos significativos (Morgan *et al.*, 2023).

Para viabilizar a dose terapêutica ideal, recomenda-se a aplicação total ou parcial das estratégias em formato domiciliar, sob orientação de um terapeuta (Novak; Berry, 2014). Os programas domiciliares constituem uma forma de intervenção que se incorpora ao cotidiano familiar, permitindo aos pais maximizar o potencial dos filhos, desenvolver confiança nos cuidados e participar ativamente do processo terapêutico, fortalecendo o vínculo com a criança (Colyvas; Sawyer; Campbell, 2010; Novak, 2011). Ensaio clínicos randomizados indicam que essa abordagem favorece a personalização do tratamento, a integração das atividades à rotina da criança, o aumento das oportunidades de prática funcional em ambientes familiares e a adesão contínua às práticas recomendadas (Novak; Cusick; Lannin, 2009; Rostami; Malamiri, 2012; Gmmash *et al.*, 2021). Ao serem inseridos na rotina do bebê, os programas domiciliares contribuem para o empoderamento dos cuidadores, fortalecendo sua competência e confiança no cuidado, caracterizando uma abordagem efetivamente centrada na família (Colyvas; Sawyer; Campbell, 2010; Novak; Berry, 2014; Gmmash *et al.*, 2021).

1.5. Importância do engajamento familiar

Os programas de intervenção precoce fundamentados nos princípios da prática centrada na família destacam a importância do engajamento ativo da criança e da família para o alcance dos desfechos desejados (King; Williams; Hahn Goldberg, 2017). Um componente-chave para esse engajamento é o estabelecimento colaborativo de metas, que confere maior relevância aos objetivos traçados ao integrá-los ao contexto familiar (Pritchard-Wiart; Phelan, 2018). Quando as famílias identificam e definem suas prioridades, estas se tornam significativas e motivadoras, assegurando que o processo terapêutico seja pertinente aos interesses, habilidades e estágio de desenvolvimento da criança, o que aumenta o comprometimento e o envolvimento dos pais (Pritchard-Wiart; Thompson-Hodgetts; Mckillop, 2019). O incentivo à tomada de decisão familiar fortalece a autonomia dos cuidadores e o senso de autoeficácia, direcionando as

estratégias de reabilitação (Pritchard-Wiart; Phelan, 2018; Pritchard-Wiart; Thompson-Hodgetts; Mckillop, 2019).

Os pais são os principais provedores de experiências e estímulos para o desenvolvimento de habilidades na infância, e é por meio do seu engajamento que se estabelece uma relação de colaboração e parceria efetiva entre família e terapeuta no contexto da intervenção precoce (D'arrigo *et al.*, 2018). O engajamento na reabilitação pediátrica é entendido como um conjunto interconectado de atitudes e crenças positivas acerca dos papéis do tratamento, do terapeuta e da própria família na promoção da mudança. Ele favorece estreitamento de vínculos, maior adesão à intervenção e potencialização dos recursos familiares, além de proporcionar confiança e competências no cuidado (King; Currie; Petersen, 2014; D'arrigo *et al.*, 2018). O engajamento é essencial para sustentar interações colaborativas, permitindo a apropriação do processo terapêutico e o cuidado centrado na família (King *et al.*, 2019). Atitudes do terapeuta, como agente de mudança relacional, podem incluir sensibilidade e resposta às preocupações dos pais, fornecimento de informações sobre recursos e opções, além da escuta ativa e do encorajamento (King; Currie; Petersen, 2014).

King *et al.* (2014) conceituam o engajamento na reabilitação como um estado multifacetado de comprometimento motivacional da família e/ou do cliente ao longo do processo terapêutico, que engloba componentes afetivos (vínculo com a terapia e terapeuta), cognitivos (compreensão do processo de intervenção) e comportamentais (participação ativa). O engajamento caracteriza-se pelo envolvimento, compromisso e investimento na interação terapêutica, os quais tendem a evoluir durante o curso da terapia (King; Currie; Petersen, 2014; D'arrigo *et al.*, 2018). As crenças que compõem o engajamento oscilam conforme a família estreita vínculos e compreende o contexto da intervenção, tornando-se mais receptiva, disposta a investir esforço, realista em relação às expectativas e confiante na intervenção, enquanto mobiliza recursos e desenvolve habilidades (King; Currie; Petersen, 2014).

Os pais devem ser os principais responsáveis pela escolha de metas relevantes ao seu contexto, participando do planejamento e implementação das intervenções de forma colaborativa com o terapeuta (Morgan *et al.*, 2016; Novak *et al.*, 2020). An e Palisano (2014) propuseram o modelo colaborativo família-profissional, caracterizado pelo compartilhamento de informações, decisões e responsabilidades entre família e terapeuta. Esse modelo fundamenta-se na identificação das necessidades e objetivos pela família, na responsabilidade compartilhada e no empoderamento familiar (An; Palisano, 2014; Almasri; An; Palisano, 2018). A implementação do modelo ocorre por meio de um processo em quatro etapas: inicialmente, há uma conversa para compreender as necessidades da família e da criança e

definir, de forma colaborativa, as metas da intervenção (An; Palisano, 2014). Em seguida, família e terapeuta planejam a intervenção, considerando os papéis específicos de cada um (An; Palisano, 2014; An *et al.*, 2016). A implementação é realizada de forma compartilhada, adaptando-se à rotina familiar através da organização de uma matriz de atividades (An; Palisano, 2014; An *et al.*, 2016). Ao final, o processo é avaliado conjuntamente, analisando metas, desafios e possíveis ajustes (An; Palisano, 2014; An *et al.*, 2016).

Esse modelo colaborativo caracteriza-se por ser individualizado, dinâmico e cíclico, adaptando-se às necessidades específicas de cada família (An; Palisano, 2014; An *et al.*, 2016). Estratégias como entrevistas centradas no cliente, estabelecimento conjunto de metas e organização personalizada de matrizes de atividades alinhadas à rotina familiar otimizam o engajamento no processo terapêutico (An *et al.*, 2016). Um ensaio clínico controlado aleatorizado demonstrou que o modelo colaborativo melhora a qualidade das interações entre pais e terapeutas e amplia a participação familiar na intervenção, evidenciando maior interação e engajamento no grupo experimental (An *et al.*, 2019).

Estabelece-se, assim, uma relação de suporte e compartilhamento de experiências entre família e terapeuta, focada nas prioridades e vínculos familiares, no contexto ambiental da criança e nas oportunidades domiciliares para a aprendizagem motora (King; Williams; Hahn Goldberg, 2017; Novak *et al.*, 2020; Morgan *et al.*, 2021). Intervenções colaborativas baseadas na prática centrada na família tendem a promover ganhos funcionais e no desenvolvimento da criança, além de maior satisfação e bem-estar familiar durante o processo (Almasri; An; Palisano, 2018).

1.6. Intervenção precoce no Brasil

No Brasil, a implementação de programas de intervenção precoce para bebês com diagnóstico ou alto risco de PC enfrenta desafios que vão do diagnóstico ao acesso a terapias eficazes (Leite *et al.*, 2022). O diagnóstico, frequentemente tardio, compromete o início e a adesão aos tratamentos (Souza *et al.*, 2024). Dados do RB-PC revelam que 33,6% das pessoas com PC foram diagnosticadas após o primeiro ano de vida e 32,5% não receberam nenhuma intervenção terapêutica nesse período, evidenciando lacunas no acesso precoce a cuidados especializados (RB-PC, 2024). Um estudo recente apontou que a utilização de ferramentas padronizadas para detecção precoce de alto risco de PC ainda é limitada no país, revelando uma lacuna entre o conhecimento teórico e a prática clínica, onde apenas 26,8% dos profissionais utilizam a GMA e 37,1% aplicam o HINE no atendimento a bebês e crianças com risco de PC (Souza *et al.*, 2024).

As abordagens terapêuticas no Brasil frequentemente priorizam intervenções focadas na redução de deficiências e limitações nas atividades, desconsiderando fatores contextuais e de participação (Marini; Lourenço; Barba, 2017; Furtado *et al.*, 2022). Tais práticas estão ancoradas em um modelo reabilitativo centrado no profissional, que assume o papel de detentor do conhecimento e principal responsável pela intervenção, desconsiderando a participação ativa da criança e família no processo terapêutico (Marini; Lourenço; Barba, 2017; Leite *et al.*, 2022; Furtado *et al.*, 2022; Souza *et al.*, 2024). Souza *et al.* (2024) identificaram que, apesar do acesso dos profissionais de reabilitação às evidências atuais, sua aplicação ainda é limitada nos contextos clínicos. Mais de 90% reconhecem a importância dos objetivos definidos pelos pais e do estabelecimento colaborativo de metas na intervenção precoce, contudo, apenas cerca de 50% direcionam suas intervenções para alcançar esses objetivos, mantendo o uso de modelos tradicionais (Souza *et al.*, 2024). Além disso, Furtado *et al.* (2024) revelam que aproximadamente 21% dos fisioterapeutas brasileiros que atuam com PC não oferecem serviços de intervenção precoce.

No cenário brasileiro, vêm sendo conduzidos estudos com abordagens contemporâneas de intervenção precoce via telessaúde, especialmente voltadas para bebês com risco biológico de atraso no desenvolvimento. Um exemplo é o protocolo STEP (*Specific Task – Environment – Participation*), intervenção domiciliar por telessaúde que integra estimulação motora específica, participação ativa e enriquecimento do ambiente familiar, com foco na promoção do desenvolvimento motor e na participação em atividades cotidianas (Lima *et al.*, 2022). Um estudo de viabilidade demonstrou que o STEP promoveu melhora das habilidades motoras e participação das crianças em tarefas diárias (Lima *et al.*, 2023). Outro estudo relevante é o de Schlichting *et al.* (2022), que avaliou a implementação de um programa remoto para bebês com risco de PC. A intervenção, supervisionada por fisioterapeutas, incluiu estimulação motora, estratégias de posicionamento e enriquecimento ambiental, promovendo melhora no desenvolvimento motor dos bebês (Schlichting *et al.*, 2022).

A telessaúde tem se consolidado como alternativa ou complemento à reabilitação presencial, ao promover o acesso e reduzir barreiras geográficas, custos e tempo de deslocamento aos serviços (Camden *et al.*, 2020). Esta modalidade utiliza dispositivos de telecomunicação para prestar cuidados de saúde à distância e depende fortemente do engajamento da criança e da família no processo terapêutico (Camden *et al.*, 2020; Camden; Silva, 2021; Hall; Woods; Luechtefeld, 2021). Ao promover a integração entre terapeuta e família no contexto cotidiano, a telessaúde possibilita a incorporação das atividades terapêuticas na rotina familiar, promovendo uma intervenção mais contextualizada e

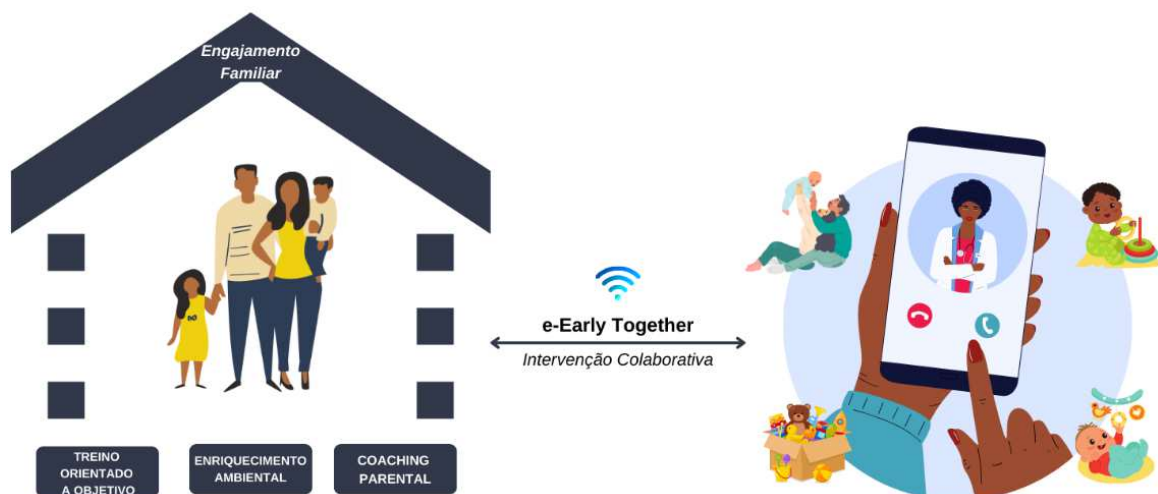
democratizando o acesso a programas de intervenção baseados em evidências (Camden *et al.*, 2020; Camden; Silva, 2021; Hall; Woods; Luechtefeld, 2021).

A telerreabilitação pediátrica aproxima os serviços de saúde dos pacientes, ampliando a acessibilidade e a relação custo-eficácia (Camden *et al.*, 2020). Ao promover a parceria família-profissional, essa abordagem fortalece a prática centrada na família, permitindo o compartilhamento de informações, o desenvolvimento de capacidades e a promoção da autoeficácia (Camden; Silva, 2021). Além disso, cria oportunidades para que as crianças pratiquem e desenvolvam habilidades no ambiente domiciliar, enquanto os pais ganham confiança nos cuidados e estímulos diários (Camden *et al.*, 2020; Camden; Silva, 2021; Hall; Woods; Luechtefeld, 2021).

1.7. Programa de intervenção precoce *e-Early Together*

O programa de telessaúde *e-Early Together* foi desenvolvido para oferecer intervenção precoce acessível a bebês brasileiros com alto risco de PC, com base nos princípios da prática centrada na família, como colaboração, parceria e engajamento dos cuidadores ao longo de todo o processo terapêutico (Cunha *et al.*, 2025). Seus três componentes principais, que incluem treino motor intensivo orientado ao objetivo, *coaching* parental e enriquecimento ambiental, foram inspirados no programa GAME (Morgan *et al.*, 2014; Morgan *et al.*, 2023). O *e-Early Together* adapta o GAME para o contexto da telessaúde, mantendo a integração entre família, criança e ambiente, com foco na aplicação prática das estratégias na rotina diária, tendo o engajamento familiar como base da intervenção (Cunha *et al.*, 2025) (Figura 2).

Figura 2: Estrutura e principais componentes da intervenção *e-Early Together*.



Fonte: elaboração própria

O treino motor orientado a objetivos é estruturado a partir das metas definidas pelos pais, que direcionam as sessões. Com apoio do fisioterapeuta, os cuidadores identificam facilitadores e barreiras para a execução das tarefas e desenvolvem estratégias de estimulação. As atividades são planejadas para promover a participação ativa do bebê, com adaptações no ambiente, estimulando a resolução de problemas. À medida que novas habilidades são adquiridas, o nível de desafio é progressivamente aumentado, favorecendo a progressão motora (Cunha *et al.*, 2025).

O enriquecimento ambiental ocorre no domicílio da criança, por meio de avaliação do espaço disponível e adaptação das intervenções à realidade familiar. As orientações incluem a organização de ambientes lúdicos com estímulos motores, a escolha de brinquedos alinhados às metas terapêuticas e a incorporação de atividades como leitura, música e cuidados com o sono. Essa estratégia busca favorecer a exploração autônoma da criança, respeitando seus interesses e a cultura familiar, de modo a apoiar o desenvolvimento motor, sensorial, cognitivo, funcional e social (Cunha *et al.*, 2025).

O *coaching* parental consiste na capacitação dos cuidadores com informações sobre o desenvolvimento infantil, a variabilidade das atividades e estratégias de estimulação. Em parceria com o fisioterapeuta, os pais analisam tarefas relacionadas às metas e planejam intervenções baseadas em brincadeiras que incentivem a exploração independente e os movimentos iniciados pela própria criança. São trabalhados aspectos como o aproveitamento do tempo em que o bebê está acordado, as oportunidades naturais de aprendizagem e a progressão da complexidade das tarefas. Conforme novas competências motoras emergem, os pais aprendem a ajustar o nível de desafio, reduzindo o suporte manual ou oferecendo brinquedos mais complexos. Todo o processo é conduzido de forma acolhedora e ajustada ao contexto socioeconômico e às preferências familiares (Cunha *et al.*, 2025).

O programa é implementado de forma personalizada, considerando as habilidades motoras da criança, a dinâmica familiar e as metas estabelecidas. Ao longo de 12 semanas consecutivas, as sessões são realizadas por videochamadas, com duração prevista de 60 minutos. Todos os componentes são aplicados pelos pais por meio de um plano domiciliar individualizado. As famílias recebem orientação para praticar as atividades diariamente por, no mínimo, 60 minutos, divididos ao longo do dia, integrando o treino orientado a objetivos, o *coaching* parental, o enriquecimento ambiental e o engajamento familiar, compondo uma intervenção abrangente e adaptada à realidade de cada núcleo familiar (Cunha *et al.*, 2025).

2. JUSTIFICATIVA

O primeiro ano de vida constitui uma janela crítica para o desenvolvimento infantil, marcada por intensa plasticidade cerebral (De Graaf-Peters; Hadders-Algra, 2006). Nesse período, a intervenção precoce pode modificar de forma significativa a trajetória de crianças com alto risco de PC, promovendo melhores desfechos funcionais (Hadders-Algra, 2021). Evidências demonstram que intervenções iniciadas nos primeiros meses de vida favorecem o desenvolvimento de crianças com risco de PC ou atraso no desenvolvimento (Novak *et al.*, 2017; Novak *et al.*, 2020; Morgan *et al.*, 2021).

Apesar desse consenso, a implementação dessas práticas enfrenta desafios importantes, especialmente em países de baixa e média renda, como o Brasil, onde há escassez de profissionais capacitados, concentração dos serviços em grandes centros urbanos e elevados custos dos tratamentos convencionais (Leite *et al.*, 2022). Essa realidade dificulta o acesso a intervenção precoce, ampliando desigualdades no cuidado. Diretrizes internacionais reforçam a importância da detecção e intervenção precoce como estratégias centrais para modificar o prognóstico de crianças com PC (Morgan *et al.*, 2021).

Nesse contexto, o programa *e-Early Together* propõe-se a preencher lacunas na intervenção precoce ao integrar estratégias baseadas em evidências com tecnologias de telessaúde. O modelo oferece uma abordagem acessível, escalável e viável de estimulação motora e cognitiva, orientando remotamente os cuidadores por meio de protocolos estruturados. Essa estratégia amplia o alcance da intervenção, permitindo o atendimento de famílias em diferentes contextos socioeconômicos, inclusive em regiões com baixa disponibilidade de serviços presenciais. Ao fortalecer o papel da família como agente ativo no processo terapêutico, o *e-Early Together* alinha-se às recomendações da literatura, que reconhecem o engajamento familiar como determinante para desfechos positivos em programas de intervenção precoce.

No cenário brasileiro, marcado por desigualdades no acesso à reabilitação infantil, essa proposta ganha relevância adicional. Embora haja avanços em políticas públicas voltadas à primeira infância, a distribuição de serviços especializados permanece desigual (Leite *et al.*, 2022; Souza *et al.*, 2024). O uso de tecnologias amplamente disponíveis, como smartphones, aliado a uma metodologia de baixo custo e adaptável às realidades culturais e socioeconômicas das famílias, confere ao *e-Early Together* potencial para ampliar o alcance da intervenção precoce (Camden *et al.*, 2020; Camden; Silva, 2021).

O programa distingue-se de outros modelos de intervenção precoce em telessaúde, como o protocolo STEP (*Specific Task – Environment – Participation*), também desenvolvido no

Brasil (Lima *et al.*, 2022). Embora ambos compartilhem princípios fundamentais, como a realização de atividades funcionais no ambiente domiciliar, o fortalecimento do vínculo família-criança-terapeuta e a valorização da participação ativa dos cuidadores (Lima *et al.*, 2022), o *e-Early Together* incorpora dois elementos centrais adicionais: Coaching Parental e Engajamento Familiar. O Coaching Parental fornece aos cuidadores orientações sistematizadas, promovendo o desenvolvimento de conhecimento específico e a capacidade de planejar e adaptar estratégias de intervenção (Ward *et al.*, 2020). O Engajamento Parental, por sua vez, permeia todo o protocolo de forma colaborativa, garantindo a participação efetiva da família em todas as etapas do processo (King *et al.*, 2014). Essa abordagem, alinhada às diretrizes internacionais de intervenção centrada na família, favorece adaptação às rotinas e necessidades de cada núcleo familiar.

Este estudo busca contribuir para a prática clínica ao gerar evidências sobre a efetividade da tele-saúde na aplicação de programas de intervenção precoce. A flexibilidade desse formato pode facilitar a adesão das famílias, ao permitir que a intervenção se integre à rotina domiciliar e valorize o envolvimento ativo dos cuidadores. Além disso, os resultados têm potencial para influenciar políticas públicas, uma vez que a demonstração da efetividade de um modelo acessível e de baixo custo pode subsidiar iniciativas voltadas à ampliação do acesso à intervenção precoce, sobretudo em contextos de vulnerabilidade social. Espera-se que os achados desta pesquisa apoiem a implementação de práticas sustentáveis e efetivas, gerando benefícios duradouros para as crianças, suas famílias e comunidades. O *e-Early Together*, portanto, representa uma contribuição científica e social relevante ao fortalecer políticas de desenvolvimento infantil e promover maior equidade no acesso aos serviços de saúde.

3. OBJETIVOS

Objetivo geral: Avaliar o programa de intervenção precoce *e-Early Together* para bebês de 3 a 6 meses com alto risco de PC.

Objetivos específicos

- Descrever o protocolo metodológico de um ensaio clínico randomizado desenvolvido para comparar os efeitos do *e-Early Together* com orientações padrão em bebês de 3 a 6 meses com alto risco de PC.
- Avaliar a efetividade do *e-Early Together* em desfechos primários relacionados ao desenvolvimento motor e cognitivo, e à percepção dos pais quanto ao desempenho e à satisfação, em comparação às orientações padrão.
- Avaliar a efetividade do *e-Early Together* em desfechos secundários, incluindo desempenho em atividades diárias, mobilidade, habilidades sociais e cognitivas, alcance de metas, participação em casa, na escola e na comunidade, engajamento familiar, oportunidades no ambiente domiciliar e centralidade da família, em comparação às orientações padrão.
- Explorar a percepção dos pais sobre seu engajamento no programa de intervenção precoce *e-Early Together*.

SEÇÃO 2

ARTIGO 1

E-EARLY TOGETHER INTERVENTION FOR INFANTS AT HIGH RISK OF CEREBRAL
PALSY: RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL PROTOCOL

e-EARLY TOGETHER Intervention for Infants at High Risk of Cerebral Palsy: Randomized Controlled Trial Protocol

Agnes F. S. Cunha, MSc; Hércules R. Leite, PhD; Adriana N. Santos, PhD; Ana C. Campos, PhD; Ashleigh Hines, PhD; Ana C. R. Camargos, PhD

Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil (Ms Cunha); Department of Physical Therapy, Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil (Dr Leite); Department of Health Sciences, Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brazil (Dr Santos); Department of Physical Therapy, Graduate Program in Physical Therapy, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, São Paulo, Brazil (Dr Campos); Postdoctoral Research Fellow, Cerebral Palsy Alliance Research Institute, The University of Sydney, Camperdown, New South Wales, Australia (Dr Hines); Department of Physical Therapy, Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil (Dr Camargos).

Purpose: The purpose of this study is to evaluate the effectiveness of an early intervention program, e-EARLY TOGETHER, that combines goal-oriented training, parental coaching, environmental enrichment in a telehealth approach in a low- and middle-income country.

Methods: Protocol for a randomized controlled clinical trial to evaluate the effectiveness of e-EARLY TOGETHER intervention compared to standard guidelines on outcomes related to development and performance in infants at high risk of cerebral palsy.

Discussion: This protocol will inform and enrich clinical practice related to early intervention in low- and middle-income countries. It is expected that the data obtained will contribute to the implementation of effective early intervention programs with positive and lasting results for the child, their family, and the community.

Trial registration: Brazilian Registry of Clinical Trials: RBR-7WWJRQ3, registered May 10, 2023; WHO Trial Registration UTN Code U-1111-1286-4639. (*Pediatr Phys Ther* 2025;37:90–99)

Key words: early intervention, engagement, high-risk infants, telehealth

BACKGROUND

Approaches aimed at early intervention in infants with the risk factor of cerebral palsy (CP) have been developed and implemented over the years with the aim of minimizing possible motor and cognitive impairments, in addition to improving their functionality.¹ The high risk of CP designation is used as

a provisional diagnosis, indicated when it is not yet possible to confirm the diagnosis of CP. The early detection of high risk of CP, with the use of appropriate tools, is essential for interventions to be carried out in a timely manner that will allow for improvement in child development outcomes.²

Current early intervention approaches seek to maximize the infant's development using the active participation of the family as a determining factor.^{3–5} Early intervention approaches can be based on 2 main theoretical models: the ecological model, in which an action or activity occurs associated with the perception and exploration of the environment, and family-centered practice, which recognizes the family as the protagonist of therapeutic processes. Thus, parents are primarily responsible for choosing relevant objectives or goals, collaboratively with therapists, and actively participating in their infant's interventions.^{2,5,6} In order to obtain positive results and achieve the desired outcomes in early intervention programs, it is essential that family members be directly involved in all stages of the process, from goal setting to home-based intervention delivery.⁶ The family's engagement brings a greater understanding of the implemented interventions and greater collaboration between the infant, parents, and therapists to reach the established goals.⁷

In pediatric rehabilitation, parents' engagement acts as a foundation for active participation in all stages of rehabilitation,

0898-5669/110/0000-0001

Pediatric Physical Therapy

Copyright © 2025 Academy of Pediatric Physical Therapy of the American Physical Therapy Association

Correspondence: Ana Cristina Resende Camargos, PhD, Department of Physical Therapy, Universidade Federal de Minas Gerais, Av. Antônio Carlos 6627, Campus Pampulha, Belo Horizonte, MG, Brazil, 31270-901 (anacristinarcamargos@gmail.com).

This study was supported by the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq)—CNPq 422090/2021-2.

At the time this article was written, Agnes Florida Santos da Cunha was a student in the Doctoral Program in Rehabilitation Sciences at Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil.

Supplemental digital content is available for this article. Direct URL citation appears in the printed text and is provided in the HTML and PDF versions of this article on the journal's Web site (www.pedpt.com).

The authors declare no conflict of interest.

DOI: 10.1097/PEP.0000000000001164

WHAT THIS EVIDENCE ADDS

Current evidence: Early intervention approaches include goal-oriented or task-specific training, parent coaching, and environmental enrichment.^{4-6,12-14} In Australia, an intervention known as “Goals, Activity, Motor Enrichment” (GAME) has been demonstrated as effective for motor and cognitive outcomes in infants at high risk of cerebral palsy (CP) when compared to face-to-face standard care.^{15,16,17} Feasibility studies for the application of early intervention protocols by telehealth for infants at risk of developmental delay have been developed in Brazil, with satisfactory results regarding clinical applicability.^{22,23}

Gap in the evidence: There are no randomized clinical trials about early intervention programs via telehealth for infants with a high risk of CP in Brazil.

How does this study fill this evidence gap? The e-EARLY TOGETHER telehealth program was developed to provide accessible early intervention to infants in Brazil who are at risk of CP, based on principles of family-centered practice. The proposed protocol prioritizes evidence-based components inspired by the GAME protocol, including goal-oriented training, environmental enrichment, and parent coaching.^{14,15,16} Moreover, the adoption of collaborative strategies can contribute to providing the necessary support to allow the involvement and active participation of families in all stages of the therapeutic process.⁸

Implication of all the evidence to clinicians: The results of this study can collaborate with clinical practice related to early intervention in infants at risk of CP, providing evidence on the applicability of motor and cognitive stimulation protocols by telehealth. Because it is a low-cost program, e-EARLY TOGETHER has the possibility of being implemented in the most diverse populations of lower-middle income, strengthening public policies related to the early intervention of infants at high risk for CP.

with parents working as a team with therapists.^{5,7,8} Parent engagement in the therapeutic process can be encouraged by the principles of family-centered practice.^{9,10} The family-professional collaborative model is based on 3 basic principles: identification of needs and goals by the family, shared responsibility between family and therapist, and family empowerment in the therapeutic process.^{8,11} The use of a client-centered interview, collaborative goal setting, and the organization of a matrix of activities and family routine allows for greater family engagement.^{8,10,11} A previous randomized trial¹¹ verified the effect of a collaborative intervention and found greater interaction between the family and the therapist.

Early intervention approaches can include goal-oriented or task-specific training, parent coaching, and environmental enrichment that allow greater dosage and intensity of practice.^{4-6,12-14} Activities are completed according to the family’s daily routine, furniture, toys, and physical space available in the infant’s natural environment, aimed at improving motor and cognitive skills and participation in everyday life.^{4,5} The mechanism of action involves use-dependent neuroplasticity,¹ and these programs commonly incorporate principles of active motor learning, encouraging self-initiated movements by the infants.^{2,3} The active ingredients, considered those attributes that exert effects for the achievement of specific outcomes, commonly involve: (1) active, repetitive, structured, and intensive practice of the task; (2) collaborative goal setting, planning, and implementation; and (3) educational and motivational strategies for parents.^{6,13} Goal-oriented training, parent coaching, and environmental enrichment have been used in an intervention known as “Goals, Activity, Motor Enrichment” (GAME) in Australia.¹⁵ While the results of the large GAME randomized controlled trial are not yet available, results from a smaller (=30) single-blind trial demonstrated GAME as effective for motor and cognitive development in infants at high risk of CP, when compared to face-to-face standard care.^{16,17} Parents of

children in the GAME group reported better activity performance and were more satisfied with their performance.¹⁶

However, in low- and middle-income countries (LMICs), like Brazil, there are no programs for early screening of infants at high risk for CP. The diagnosis of CP occurs late, around 2 years of age, and some families have limited access to rehabilitation,¹⁸ with a lack of studies on early intervention programs for infants with high risk of CP. In Brazil, early intervention approaches are commonly conducted face-to-face in rehabilitation clinics, adhering to standard guidelines, with limited family involvement.¹⁹ A pilot study, inspired by the GAME protocol, was carried out in infants with congenital Zika virus syndrome in Brazil and showed a significant change in the infant’s activity performance, parents’ satisfaction with performance, environmental enrichment opportunities, and the extent to which the service was family-centered.²⁰ In recent years, especially after the COVID-19 pandemic, telehealth has been increasingly used as an alternative or complementary option to traditional rehabilitation. The benefits of telehealth include reducing geographic barriers, costs, and time to travel to services, allowing greater access to early intervention.²¹ Feasibility studies on the application of early intervention protocols by telehealth for infants at risk of developmental delay have been developed in Brazil, with satisfactory results regarding clinical applicability, further highlighting the importance of evaluating activities and participation outcomes.^{22,23}

The e-EARLY TOGETHER telehealth program was developed to provide accessible early intervention to infants in Brazil who are at risk of CP, based on principles of family-centered practice.⁸ The proposed protocol prioritizes evidence-based components inspired by the GAME protocol, including goal-oriented training, environmental enrichment, and parent coaching, highlighting the importance of family engagement (Figure 1).^{4,5}

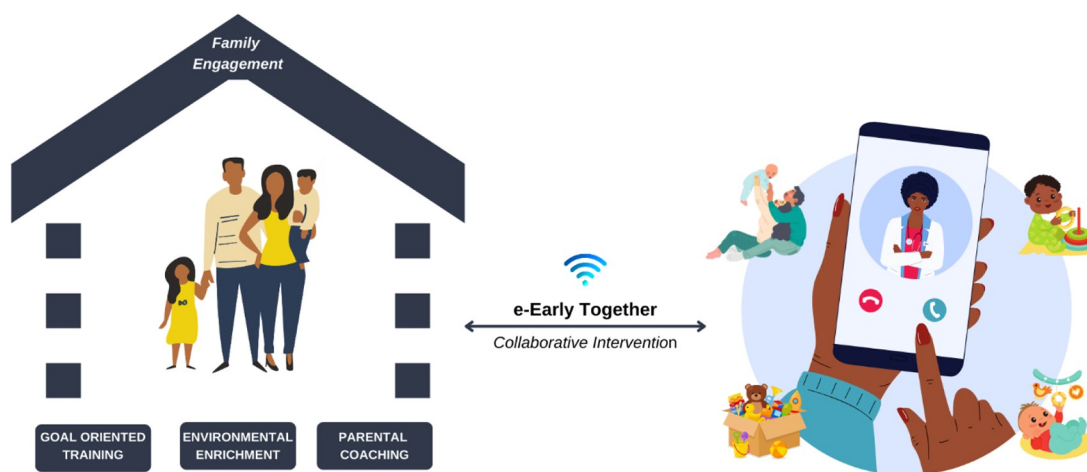


Fig. 1. Structure and main components of the e-EARLY TOGETHER intervention.

OBJECTIVES AND HYPOTHESES

The primary aim of the study is to assess the effectiveness of e-EARLY TOGETHER intervention delivered by telehealth when compared to standard guidelines by telehealth to outcomes related to motor and cognitive development, and parents' perception of performance and satisfaction, in infants at high risk of CP. The secondary aim is to compare the effectiveness of e-EARLY TOGETHER with standard guidelines to outcomes related to the performance of daily activities, mobility and social/cognitive activities, achievement of goals, participation at home, school, and community, family engagement, opportunities in the home environment, and degree of family-centeredness.

We hypothesize that: (1) Infants with a high risk of CP undergoing e-EARLY TOGETHER will have better primary and secondary outcomes when compared to standard guidelines. (2) Parents of infants participating in e-EARLY TOGETHER will show superior engagement when compared to standard guidelines.

METHODS

The present study is a randomized controlled clinical trial, developed according to the Standard Protocol Items for Randomized Interventional Trials,²⁴ approved by the Federal University of Minas Gerais' Ethics Committee (CAAE: 60819422.3.0000.5149) and registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC) (RBR-7WWJRQ3, WHO Universal Trial Number: U1111-1286-4639). The results will be further reported following the Consolidated Standards of Reporting Trials and Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) guidelines.^{25,26}

Participants

Infants considered eligible for the study will be aged between 3 and 5 months corrected age and present a high risk of CP, according to the International Clinical Guideline for Early Diagnosis of CP.² Participants will be screened and selected

using at least 2 of 3 criteria: (1) Risk factors for CP that include a medical history of peri-intraventricular hemorrhage grades II, III, or IV assessed by transfontanelar ultrasound or brain lesions detected in imaging exam or hypoxic-ischemic encephalopathy or neonatal anoxia or seizure history; (2) classification in the General Movements Assessment as mildly or clearly abnormal, according to classification proposed by Hadders-Algra²⁷; and (3) scores below 57 points on the Hammersmith Infant Neurological Examination.²⁸ Infants with genetic conditions, congenital malformation, or tracheostomy, as well as those who are oxygen-dependent or medically unstable, will be excluded.

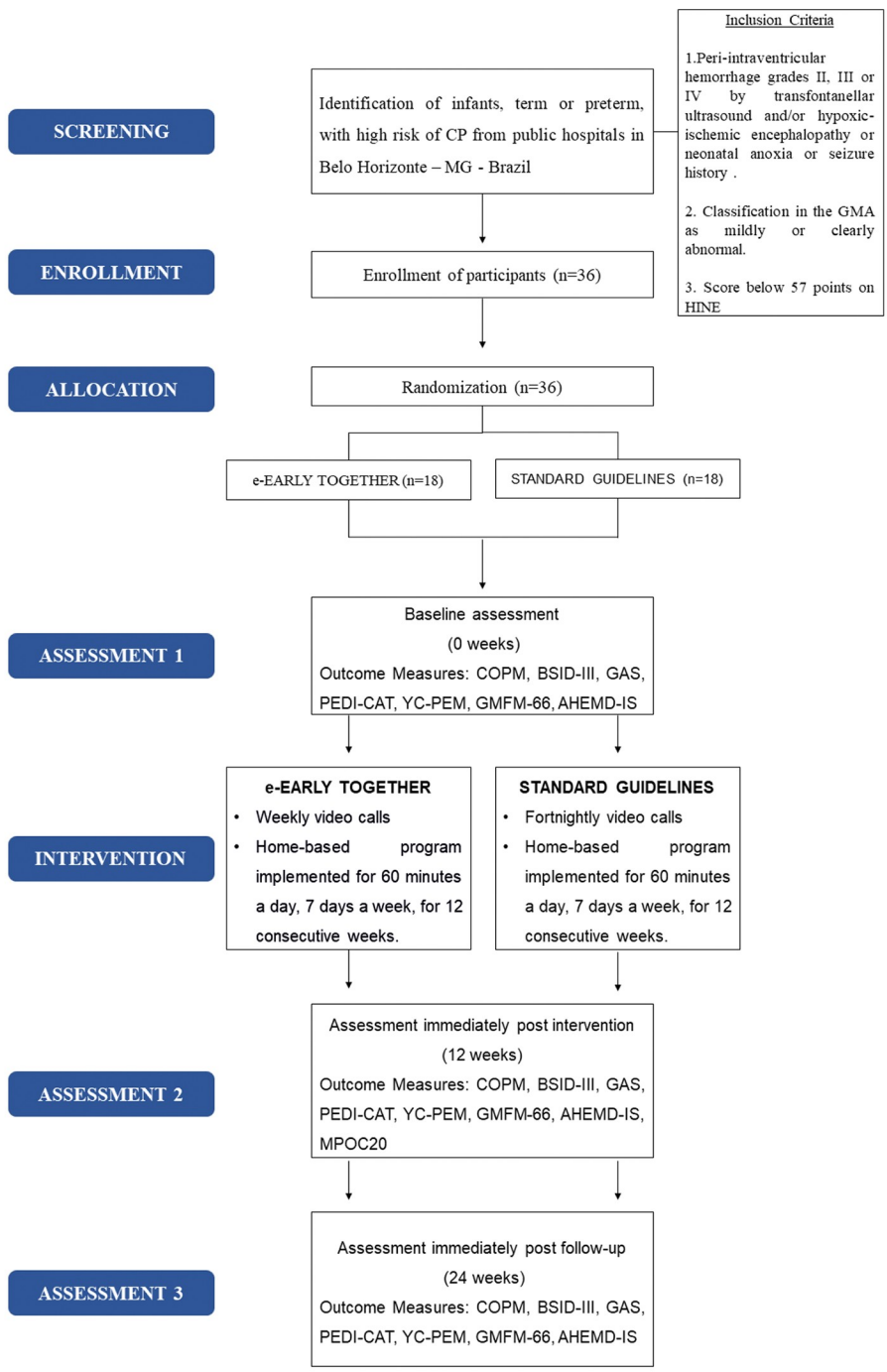
Thirty-six infants will be recruited from 3 hospitals in the city of Belo Horizonte—MG, Brazil, totaling 18 infants in each group. The sample size was estimated based on the randomized clinical trial by Morgan et al,¹⁶ who investigated the effectiveness of the GAME protocol. The performance of the groups in the Canadian Occupational Performance of Measure was considered, with an effect size to be detected of 1.86, a difference standard deviation between groups of 1.79, an alpha value of 0.05, power of 80%, considering 15% loss.¹⁶ Parents of infants eligible for the study will be contacted and informed about the stages and objectives of the research and encouraged to ask any questions before consenting to the study.

Randomization and Blinding

Infants, along with their families, will be randomized into 2 groups (e-EARLY TOGETHER and standard guidelines). The randomization will be performed by an independent researcher, who will allocate participants by computer-generated random numbers in opaque envelopes. All participants will be identified with numerical codes, ensuring confidentiality. Assessments will be performed by a trained assessor, blinded to group allocation. Due to the nature of the interventions, therapist blinding is not possible (Figure 2).

Interventions

e-EARLY TOGETHER. The e-EARLY TOGETHER intervention is based on the family-professional collaborative model



Abbreviations: CP – Cerebral Palsy; GMA - General Movements Assessment; HINE - Hammersmith Infant Neurological Examination; COPM - Canadian Occupational Performance Measure; BSID-III - Bayley Scales of Infant and Toddler Development: Third Edition; GAS - Goal Attainment Scaling; PEDI-CAT - Pediatric Evaluation of Disability Inventory - Computer Adaptive Test; YC-PEM - Young Children’s Participation and Environment Measure; GMFM-66 - Gross Motor Function Measure; AHEMD-IS - Affordances in the Home Environment for Motor Development – Infant Scale; PRIME-P - Pediatric Rehabilitation Intervention Measure of Engagement – Parent version; MPOC-20 - Measure of Processes of Care-20item.

Fig. 2. Study flow chart. AHEMD-IS indicates Affordances in the Home Environment for Motor Development—Infant Scale; BSID-III, Bayley Scales of Infant and Toddler Development, third edition; COPM, Canadian Occupational Performance Measure; CP, cerebral palsy; GAS, Goal Attainment Scaling; GMA, General Movements Assessment; GMFM-66, Gross Motor Function Measure; HINE, Hammersmith Infant Neurological Examination; MPOC-20, Measure of Processes of Care—20 item; PEDI-CAT, Pediatric Evaluation of Disability Inventory—Computer Adaptive Test; PRIME-P, Pediatric Rehabilitation Intervention Measure of Engagement—Parent version; YC-PEM, Young Children’s Participation and Environment Measure.

proposed by An and Palisano.⁸ This model considers that families and professionals have different but complementary knowledge, allowing greater family engagement in all stages of the therapeutic process. The components of e-EARLY TOGETHER are inspired by the early intervention program known as GAME, which implements goal-oriented training, parent coaching, collaborative goal setting, and environmental enrichment.¹⁶ In the present study, these components will be applied online by telehealth using collaboration strategies to promote family engagement. Of the 5 goals, 3 will be established in partnership with the family, and the intervention plan will be built in partnership. Short- and medium-term goals will be established, comprising a period of 12 weeks. The components will be used for planning and implementation of the intervention.

Intensive goal-oriented training begins with the analysis of the performance of each goal shared between family and therapist. Parents will be instructed to identify limiting factors for carrying out the tasks and seek solutions, through parent coaching, to achieve the established goal. Tasks will be structured to allow active participation by the infant, and modifications to the task or environment will be made to encourage problem-solving. As the infant learns the skill, variability strategies will be discussed to increase task complexity and progression of motor challenges. Individualized booklets will be provided to families with easy-to-understand guidance on how to achieve each goal with strategies incorporated into each individual family's routine.^{8,16,17}

Enriched environments are those that facilitate and improve the infant's motor, sensory, cognitive, functional, and social development.¹³ This enrichment occurs through greater parental responsiveness, a variety of daily experiences performed by the infant, in addition to the toys and physical structure that encourage skill acquisition.¹⁵ Thus, parents will be guided about the configuration of the home environment (eg, use of conventional equipment, such as high chairs, to encourage specific activities), the selection of toys associated with established goals and tasks, enrichment of daily activities, such as reading books for the child, music, sleep optimization, family well-being, encouragement of affective family bonds, and variability of activities provided to the infant.^{13,15}

Parent coaching will also be a component of the proposed intervention, since most of the opportunities for activities to which the infant is exposed, especially in early childhood, are provided in the home environment and in their daily routines.^{5,6,15} Parents will be guided about the processes of skill acquisition, learning, and variability of activities, as well as the identification and stimulation of these skills in their infant. This ingredient consists of the parents' analysis of simple tasks and the ability to establish appropriate strategies to improve the child's development. Aspects such as optimizing the infant's waking time, natural learning opportunities (ie, repetitions and motor enrichment toys), strategies to increase the difficulty of tasks, and practice through trial and error will also be provided to parents.²⁹ Educational videos will be prepared by the research team, about topics related to child development by age group. New videos can be produced according to the demand of each family.

The physical therapist will hold weekly meetings at all stages remotely, through video calls lasting 60 minutes, for 12 consecutive weeks. All components will be implemented by parents in an individualized home program, and families will be instructed to carry out the activities daily for at least 60 minutes a day (this time can be distributed throughout the day), 7 days a week. Parents will complete a daily activity diary where they record home practice. The engagement of parents will also be encouraged throughout all sessions and resources such as videos, telephone contact, and text message will also be used, according to the family's preference, to visually record the activities to be carried out weekly. Families will be instructed not to participate in other motor interventions throughout the 12 weeks of the study. The e-EARLY TOGETHER intervention is described in detail in the TIDieR guidelines²⁶ (Supplemental Digital Content 1, available at: <http://links.lww.com/PPT/A600>).

Standard Guidelines Group. Infants, as well as their families, who are allocated to the standard guidelines group, will receive the intervention by telehealth. A standard stimulation booklet and educational videos, prepared by the research team, will be sent to each family with general guidance about home activities to stimulate the infant development, by age group. The booklets and videos provided are not individualized for the family or child. Families will be instructed to carry out the activities proposed by the booklet/videos for at least 60 minutes a day (can be distributed throughout the day), 7 days a week, and parents must also complete an activity diary where they will record the times of the day when they carry out the proposed activities. These families will be contacted remotely, through video calls, fortnightly by the researcher in charge to reinforce the guidelines in the booklet/videos and verify the family's adherence and frequency of carrying out stimulation activities, in addition to directions regarding possible doubts. New booklets/videos will be sent each month. Questions that the family may have during the implementation of the intervention will be resolved promptly in each session, and the therapist in charge will always guide the families exclusively to the information provided in the booklet, without individualizing the guidelines. Families will be instructed not to participate in other motor interventions during the 12-week study period. The standard guidelines group is described in detail in the TIDieR guidelines²⁶ (Supplemental Digital Content 2, available at: <http://links.lww.com/PPT/A601>). The main characteristics of each group are in Table 1. Supplemental Digital Content 3, available at: <http://links.lww.com/PPT/A602>, includes an example of the intervention components for each group and how they will be offered.

Protocol Fidelity. To ensure the fidelity of the protocol implementation in both groups, the therapists will complete a checklist considering the intervention components used and the duration of each session. A supervisor will verify the answers every 2 weeks, confirming whether all intervention components are being correctly applied in each group. In addition, all sessions will be recorded for further analysis as needed.

TABLE 1

Main Characteristics of the e-EARLY TOGETHER Groups and Standard Guidelines

	e-EARLY TOGETHER (Intervention Group)	Standard Guidelines (Control Group)
Mode	Telehealth	Telehealth
Frequency of telehealth sessions	Weekly	Fortnightly
Implementation of the intervention	Home program implemented by parents	Home program implemented by parents
Intended dosage	60 minutes a day, 7 times a week	60 minutes a day, 7 times a week
Duration	12 wk	12 wk
Intervention components	<ul style="list-style-type: none"> • Goal-oriented training shared between family and therapist • Individualized guidance regarding environmental enrichment and toy selection to support home practice • Parent coaching about child development and skill acquisition 	<ul style="list-style-type: none"> • General guidance about home activities to stimulate infant development, by age group
Supporting materials	<ul style="list-style-type: none"> • Individualized booklets to achieve established goals • Individualized educational videos for parents 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard stimulation booklet • Standard educational videos

Outcome Measures

The evaluations will be carried out in person by 2 evaluators, trained physical therapists, with experience in the area of neuropsychiatric and in the applicability of the scales. Each evaluator will be responsible for half of the evaluation instruments, and the same evaluator will apply the same tool in all stages of the protocol. The primary outcomes will be as follows: parental perception of the infant's performance and satisfaction with performance, assessed by the Canadian Occupational Performance Measure,³⁰ and motor and cognitive development, assessed by the Bayley Scales of Infant and Toddler Development, third edition.^{31,32} Secondary outcomes include: (1) performance in daily, mobility, and social/cognitive activities, assessed by the Pediatric Evaluation of Disability Inventory—Computer Adaptive Test (PEDI-CAT)^{33,34}; (2) achievement of goals, assessed by Goal Attainment Scaling³⁵; (3) participation, assessed by the Young Children's Participation and Environment Measure^{36,37}; (4) gross motor function, assessed by the Gross Motor Function Measure-66^{38,39}; (5) opportunities in the home environment, assessed by the Affordances in the Home Environment for Motor Development—Infant Scale⁴⁰; (6) family engagement, assessed by the Pediatric Rehabilitation Intervention Measure of Engagement—Parent version⁴¹; and (7) family-centeredness, assessed by the Measure of Processes of Care—20 item.^{42,43} Assessments will be carried out in both groups at 3 moments: T0—Baseline (before the intervention); T1—After 12 weeks of intervention; and T2—Follow-up (12 weeks after the end of the intervention). Details about the outcomes and their applications are presented in Table 2.

Procedures

After signing the free and informed consent form and the authorization form for the image and testimonies of the parents, the infants will be evaluated in person by the General Movements Assessment and Hammersmith Infant Neurological Examination evaluation and included in the interventions in case of classification of high risk of CP. Information about the infant regarding gestational age, birth weight, Apgar at 1 and 5 min-

utes, need for oxygen/mechanical ventilation support, length of stay, clinical complications, and corrected age at the beginning of the intervention will be collected for sample characterization.

All assessments will be completed face-to-face. Pediatric Rehabilitation Intervention Measure of Engagement—Parent version⁴¹ will be answered by parents at home. Assessments will take place at 3 times: at baseline (before the start of the intervention), at the end of the intervention (after 12 weeks), and a follow-up will be carried out, with reassessment of the infant and family 12 weeks after the intervention.

Data Analysis

Descriptive statistics will be used for the characteristics of the participants (gestational age, corrected age, birth weight, and length of stay). Data normality will be investigated using the Shapiro-Wilk test. Data from participants who drop out of the study will be stored, and all children entered initially (with assessment of the baseline measures) will be included in the intention-to-treat analysis, with a significance level of $P < .05$. Continuous variables will be reported using mean and standard deviation (or median and interquartile range if not normally distributed), and categorical data will be reported using frequency distributions. Comparisons between groups will be analyzed by the *t*-test for independent samples, after verifying the normal distribution of the data. Mixed linear models will be used to assess the effects of the e-EARLY TOGETHER intervention when compared to the standard guidelines group. The effect size will be calculated using Cohen's *d*. A value of $P = .05$ will be considered statistically significant. Statistical analyses will be performed using the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) software.

Ethics and Dissemination

All ethical approvals were obtained by the Research Ethics Committee of the Federal University of Minas Gerais, and all information collected about the participants will have restricted access. The results of this study will be disseminated through scientific articles in international journals and congresses in the area.

TABLE 2
Outcome Measures

Scale	Outcome	Description	Protocol Application	Score	Timepoint
Canadian Occupational Performance Measure (COPM)	Parents' perception of the infants' performance and satisfaction with performance (Primary outcome)	The COPM is an individualized, client-centered tool that measures parents' perception of changes in child performance and parent satisfaction with child performance over time. ³⁰ This tool is widely used in clinical research for children with cerebral palsy (CP), proving to be responsive and reliable. ³⁰	A semi-structured interview adapted from COPM, as recommended by An and Palisano, ⁸ will be conducted with parents using a score of 1-10 points to assess importance, satisfaction, and performance in relation to each priority area for their infant.	Scores range 1-10	T0, T1, and T2
Bayley Scales of Infant and Toddler Development, third edition	Motor and cognitive development (Primary outcome)	Tool for assessing the development of infants and young children from 1 to 42 months of age, comprising 5 domains: cognition, language (receptive and expressive communication), motor (gross and fine), socio-emotional and adaptive behavior, providing reliable, valid, and child development needs. ³¹ The standardized assessment is carried out individually, lasting approximately 50 min. The evaluator needs to be trained and use a specific kit for evaluation. ³¹	In the present study, only the motor and cognitive domains of the translated and transculturally adapted Brazilian version will be used to assess motor and cognitive development outcomes. ³²	The score for each item is 1 (credited) or 0 (uncredited). The raw score is generated by the sum of the items performed by the child. The composite score will be used, with normative data for age, where the average score is 100, with a standard deviation of ± 15 points. Children will be categorized as delayed when they receive a score below 85 points and as typical or normal development when they have a score ≥ 85 points. ³¹	T0, T1, and T2
Pediatric Evaluation of Disability Inventory—Computer Adaptive Test (PEDI-CAT)	Performance in daily, mobility, and social/cognitive activities (Secondary outcome)	Standardized test that uses adaptive computerized testing is divided into 4 domains: "daily activities," "mobility," "social/cognitive," and "responsibility." The test will be completed through an interview with the parents of the participating infants, with records of continuous scores for each domain. ³³	The translated and transculturally adapted Brazilian Content-Balanced version will be used, with about 30 items per domain, and the domains "daily activities," "mobility," and "social/cognitive" will be considered. ³⁴	Continuous scores (20-80) that allow you to compare the child's performance over time	T0, T1, and T2
Goal Attainment Scaling (GAS)	Achievement of goals (Secondary outcome)	Individualized measure that quantifies progress and performance in relation to a pre-defined goal, through 5 pre-specified outcomes. It is a performance measurement scale ranging from -2 to +2, with "-2" indicating the child's current level of performance, "-1" = below-expectation performance, "0" = achievement of the defined goal, and, "+1" and "+2" = different graduations of overcoming the defined goal. It is a tool capable of detecting changes in individual goals that are clinically important for the family. ³⁵	Classification of each goal established by the family according to the child's realistic possibilities.	The scores achieved in the GAS will be converted into a T-score, considering a mean of 50 and a standard deviation of 10. In addition, the levels of importance and difficulty of each goal will be verified through a scale from 0 to 3. ³⁵	T0, T1, and T2
Young Children's Participation and Environment Measure (YC-PEM)	Participation in home, daycare/preschool, and community (Secondary outcome)	A tool that assesses the perception of parents about the participation of all infants and children from birth to 5 years of age is divided into 3 settings: home, daycare/preschool, and community. Each item is evaluated according to 3 dimensions: frequency, involvement, and desire for change in the child's participation. The YC-PEM also evaluates the impact of environmental characteristics and resources on a child's participation in each setting. ³⁶	The 3 settings of participation (home, daycare/preschool, and community) of the translated and transculturally adapted Brazilian version will be used in the study. Considering for each scale the average value of frequency and involvement and the percentage of desire for change. ³⁷	Score of each session regarding frequency (1-7), involvement (1-5), and the percentage of desire for change (0-100%). ³⁷	T0, T1, and T2

(continues)

TABLE 2
Outcome Measures (Continued)

Scale	Outcome	Description	Protocol Application	Score	Timepoint
Gross Motor Function Measure (GMFM)	Gross Motor Function (Secondary outcome)	Quantitative assessment that assesses gross motor function for children with CP across 5 dimensions: (1) lying and rolling, (2) sitting, (3) crawling and kneeling, (4) standing, and (5) walking, running, and jumping. Items in each dimension are scored on a 4-point scale, ranging from 0 to 3 (0—does not start/1—starts/2—partially complete/3—complete). ³⁸	The GMFM version with 66 items (GMFM-66) will be used, and the score will be calculated using the Gross Motor Ability Estimator, third version (GMAE-3) software, which will provide an interval score. ^{38,39}	Interval score (0-100)	T0, T1, and T2
Affordances in the Home Environment for Motor Development—Infant Scale (AHEMD-IS)	Opportunities in the home environment (Secondary outcome)	The AHEMD-IS uses parent reports to provide information about opportunities in the home environment that favor children's motor development. ⁴⁰ It evaluates the opportunities for interaction and mobility provided by the home environment, addressing the quality and quantity of specific factors in the environment, through the analysis of the physical space of the residence, daily activities, and toys used by the child. The AHEMD-IS contains 35 items divided into 4 dimensions: physical space, variety of stimulation, gross motor toys, and fine motor toys. Items are scored on 3 scales: simple dichotomous, Likert scale (4 points), and frequency. The score for each dimension and the total score are obtained by adding the item scores. ⁴⁰	In the present study, it will be used with the objective of verifying changes in the environmental enrichment in the homes of the participating families.	The score for each dimension and the total score are obtained by adding the item scores. Dimension score ranges are stratified into 4 categories that describe the stimulation of the environment where the child lives as being "less than adequate," "moderately adequate," "adequate," and "excellent." ⁴⁰	T0, T1, and T2
Pediatric Rehabilitation Intervention Measure of Engagement—Parent version (PRIME-P)	Family Engagement (Secondary outcome)	Parent questionnaire composed of 11 items, regarding parent's engagement in their child's rehabilitation session, includes questions about the parents' feelings about the session, what they did during their child's therapy session, and how the session interfered with their general feelings. ⁴¹ This questionnaire is being translated, and its measurement properties are being investigated by our research group.	Parents must choose from 2 sentences the one that best describes the evaluated session and thus classify it among the response options that are scored on a 7-point scale: completely agree/disagree (score of ± 3), agree/disagree (± 2), agree/disagree a little (± 1), and none (0). ⁴¹	Total average of item scores in which higher scores indicate greater engagement. ⁴¹	T0 and T1
Measure of Processes of Care (MPOC)	Family-centeredness (Secondary outcome)	The questionnaire assesses parents' perceptions of care received from child rehabilitation treatment centers, evaluating the service provided through 20 items divided into 5 domains: Enabling and Partnership; Providing General Information; Providing Specific Information about the Child; Coordinated and Comprehensive Care for Child and Family; and Respectful and Supportive Care. ⁴²	The questionnaire will be applied by evaluators in the format of an interview with the family.	Each item is answered using a Likert 8 scale with the following scores: 7 = To a very great extent, 6 = To a great extent, 5 = To a fairly great extent, 4 = To a moderate extent, 3 = To a small extent, 2 = To a very small extent, and 1 = Not at all. Item scores are calculated to compose the final score for each domain. High scores indicate the perception of more frequent family-centered behaviors. ^{42,43}	T1

Abbreviations: T0, baseline; T1, after intervention; T2, follow-up.

Data Management

Data management will be supervised by the study coordinator. The original files will be stored online, and physical files will be stored on the premises of the Federal University of Minas Gerais. Participant data will be stored in a numerical sequence, with no description of the intervention group to which the participant was allocated.

DISCUSSION

The results of this study can collaborate with clinical practice related to early intervention in infants at risk of CP, providing evidence on the applicability of motor and cognitive stimulation protocols by telehealth. Telehealth allows flexibility for families to choose the format in which they wish to receive services⁴⁴ and can help organize the daily routine, with care that is more in line with the needs of each family. Rehabilitation interventions by telehealth were found to be more effective than no intervention and as effective as face-to-face interventions for children with developmental disabilities.⁴⁵ One of the key components of successful telehealth interventions is the active involvement of the family.⁴⁵ Thus, the adoption of collaborative strategies can contribute to providing the necessary support in order to allow the involvement and active participation of families in all stages of the therapeutic process.^{21,44}

Randomized controlled trials to measure the effect of early intervention are scarce, and therefore, there is still no consensus on the main outcome measures to be investigated. The results of this study may support the choice of outcome measures in future early intervention studies. Even using well-established criteria for assessing the risk of CP of the International Clinical Guideline for Early Diagnosis of CP,² there is a chance that some infants included in the study will not have a diagnosis of CP. Infants detected early according to clinical guidelines have a 95% probability of developing CP in the following years; however, false positive results can also occur because identifiable risk factors do not always result in long-term motor disabilities,² which can be considered a limitation of the study.² It may not be possible to affirm whether the infants will receive a formal clinical diagnosis of CP until the end of the study. However, if diagnoses are made, they will be recorded within the study. Magnetic resonance imaging is strongly recommended in these cases²; however, due to the high cost, it is not standard care for the Brazilian population in this age group. Participants who have imaging tests such as magnetic resonance imaging, cranial computed tomography, or cranial ultrasound will have their results reported. Another limitation of the study may be the internet connection difficulties on the day of the telehealth session. According to data from the Brazilian Institute of Geography and Statistics, 91.5% of Brazilian households have internet access, with mobile phones (98.9%) being the most prevalent.⁴⁶ Absences related to difficulty accessing the internet will be reported, and the possibility of rescheduling the session on another day of the same week will be offered.

CONCLUSION

This protocol was developed to investigate the effectiveness of a goal-oriented early intervention program via telehealth for infants at high risk for CP between 3 and 6 months of age. The results of this study will inform about the effectiveness and superiority of e-EARLY TOGETHER compared to standard guidelines in a Brazilian context. It is expected that the data obtained will contribute to the implementation of effective early intervention protocols with positive and lasting results for the child, their family, and community. Because it is a low-cost program, e-EARLY TOGETHER has the possibility of being implemented in the most diverse populations of lower-middle income, strengthening public policies related to the early intervention of infants at high risk for CP.

REFERENCES

- Novak I, Morgan C. High-risk follow-up: early intervention and rehabilitation. *Handb Clin Neurol*. 2019;162:483-510. doi:10.1016/B978-0-444-64029-1.00023-0.
- Novak I, Morgan C, Adde L, et al. Early, accurate diagnosis and early intervention in cerebral palsy: advances in diagnosis and treatment [published correction appears in *JAMA Pediatr*]. *JAMA Pediatr*. 2017;171(9):919. doi:10.1001/jamapediatrics.2017.1689.
- Novak I, Morgan C, Fahey M, 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):3. Published 2020 Feb 21. doi:10.1007/s11910-020-1022-z.
- Damiano DL, Longo E. Early intervention evidence for infants with or at risk for cerebral palsy: an overview of systematic reviews. *Dev Med Child Neurol*. 2021;63(7):771-784. doi:10.1111/dmnc.14855.
- Morgan C, Fetters L, Adde L, et al. Early intervention for children aged 0 to 2 years with or at high risk of cerebral palsy: international clinical practice guideline based on systematic reviews. *JAMA Pediatr*. 2021;175(8):846-858. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.0878.
- Morgan C, Darrach J, Gordon AM, et al. Effectiveness of motor interventions in infants with cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol*. 2016;58(9):900-909. doi:10.1111/dmnc.13105.
- King G, Williams L, Hahn Goldberg S. Family-oriented services in pediatric rehabilitation: a scoping review and framework to promote parent and family wellness. *Child Care Health Dev*. 2017;43(3):334-347. doi:10.1111/cch.12435.
- An M, Palisano RJ. Family-professional collaboration in pediatric rehabilitation: a practice model. *Disabil Rehabil*. 2014;36(5):434-440. doi:10.3109/09638288.2013.797510.
- King G, Chiarello L. Family-centered care for children with cerebral palsy: conceptual and practical considerations to advance care and practice. *J Child Neurol*. 2014;29(8):1046-1054. doi:10.1177/0883073814533009.
- Almasri NA, An M, Palisano RJ. Parents' perception of receiving family-centered care for their children with physical disabilities: a meta-analysis. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2018;38(4):427-443. doi:10.1080/01942638.2017.1337664.
- An M, Palisano RJ, Yi CH, Chiarello LA, Dunst CJ, Gracely EJ. Effects of a collaborative intervention process on parent-therapist interaction: a randomized controlled trial. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2019;39(3):259-275. doi:10.1080/01942638.2018.1496965.
- Ward R, Reynolds JE, Pieterse B, Elliott C, Boyd R, Miller L. Utilisation of coaching practices in early interventions in children at risk of developmental disability/delay: a systematic review. *Disabil Rehabil*. 2020;42(20):2846-2867. doi:10.1080/09638288.2019.1581846.
- Morgan C, Novak I, Badawi N. Enriched environments and motor outcomes in cerebral palsy: systematic review and meta-analysis. *Pediatrics*. 2013;132(3):e735-e746. doi:10.1542/peds.2012-3985.

14. Novak I, Berry J. Home program intervention effectiveness evidence. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2014;34(4):384-389. doi:10.3109/01942638.2014.964020.
15. Morgan C, Novak I, Dale RC, Guzzetta A, Badawi N. GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment): protocol of a single blind randomised controlled trial of motor training, parent education and environmental enrichment for infants at high risk of cerebral palsy. *BMC Neurol*. 2014;14(1):203. doi:10.1186/s12883-014-0203-2.
16. Morgan C, Novak I, Dale RC, Guzzetta A, Badawi N. Single blind randomised controlled trial of GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment) in infants at high risk of cerebral palsy. *Res Dev Disabil*. 2016;55:256-267. doi:10.1016/j.ridd.2016.04.005.
17. Morgan C, Novak I, Dale RC, Badawi N. Optimising motor learning in infants at high risk of cerebral palsy: a pilot study. *BMC Pediatr*. 2015;15(1):30. doi:10.1186/s12887-015-0347-2.
18. Leite HR, Jindal P, Malek SA, Rosenbaum P. Research on children with cerebral palsy in low- and middle-income countries. *Pediatr Phys Ther*. 2022;34(4):551-555. doi:10.1097/PEP.0000000000000949.
19. Marini BPR, Lourenço MC, Barba PCSD. Systematic literature review on models and practices of early childhood intervention in Brazil. *Rev Paul Pediatr*. 2017;35(4):456-463. doi:10.1590/1984-0462;2017;35;4;00015.
20. Brandão MB, Lmdcp F, Miranda JL, Cavalcante Brasil RM, Mancini MC. Family-centered early intervention program for Brazilian infants with congenital Zika virus syndrome: a pilot study. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2019;39(6):642-654. doi:10.1080/01942638.2019.1600100.
21. Camden C, Silva M. Pediatric telehealth: opportunities created by the COVID-19 and suggestions to sustain its use to support families of children with disabilities. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2021;41(1):1-17. doi:10.1080/01942638.2020.1825032.
22. Lima CRG, Abreu RWF, Verdério BN, et al. Early intervention involving specific task-environment-participation (step) protocol for infants at risk: a feasibility study. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2023;43(3):303-320. doi:10.1080/01942638.2022.2142084.
23. Schlichting T, Martins da Silva K, Silva Moreira R, et al. Telehealth program for infants at risk of cerebral palsy during the Covid-19 pandemic: a pre-post feasibility experimental study. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2022;42(5):490-509. doi:10.1080/01942638.2022.2057209.
24. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013;158(3):200-207. doi:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583.
25. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340(mar23 1):c869. doi:10.1136/bmj.c869.
26. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TI-DieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014; 348(mar07 3):g1687. Published 2014 Mar 7. doi:10.1136/bmj.g1687.
27. Hadders-Algra M. General movements: a window for early identification of children at high risk for developmental disorders. *J Pediatr*. 2004;145(2 Suppl):S12-S18. doi:10.1016/j.jpeds.2004.05.017.
28. Romeo DM, Ricci D, Brogna C, Mercuri E. Use of the Hammersmith Infant Neurological Examination in infants with cerebral palsy: a critical review of the literature. *Dev Med Child Neurol*. 2016;58(3):240-245. doi:10.1111/dmcn.12876.
29. Mahoney G, Kaiser A, Girolametto L, MacDonald J, Robinson C, Safford P, Spiker D. Parent education in early intervention: a call for a renewed focus. *Top Early Child Spec*. 1999;19(3):131-140. doi:10.1177/027112149901900301.
30. Carswell A, McColl MA, Baptiste S, Law M, Polatajko H, Pollock N. The Canadian Occupational Performance Measure: a research and clinical literature review. *Can J Occup Ther*. 2004;71(4):210-222. doi:10.1177/000841740407100406.
31. Bayley N Bayley Scales of Infant and Toddler Development: Administration manual. Harcourt Assessment. 2006.
32. Madaschi V, Mecca TP, Macedo EC, Paula CS. Bayley-III scales of infant and toddler development: transcultural adaptation and psychometric properties. *Paidéia*. 2016;26(64):189-197. doi:10.1590/1982-43272664201606.
33. Haley SM, Coster WJ, Dumas HM, Fragala-Pinkham MA, Moed R. *PEDI-CAT: Development, Standardization and Administration Manual*. Boston: Boston University; 2012.
34. Mancini MC, Coster WJ, Amaral MF, Avelar BS, Freitas R, Sampaio RF. New version of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI-CAT): translation, cultural adaptation to Brazil and analyses of psychometric properties. *Braz J Phys Ther*. 2016;20(6):561-570. doi:10.1590/bjpt-rbf.2014.0166.
35. Steenbeek D, Ketelaar M, Galama K, Gorter JW. Goal Attainment Scaling in paediatric rehabilitation: a critical review of the literature. *Dev Med Child Neurol*. 2007;49(7):550-556. doi:10.1111/j.1469-8749.2007.00550.x.
36. Khetani MA, Graham JE, Davies PL, Law MC, Simeonsson RJ. Psychometric properties of the Young Children's Participation and Environment Measure. *Arch Phys Med Rehabil*. 2015;96(2):307-316. doi:10.1016/j.apmr.2014.09.031.
37. Silva Filho JA, Cazeiro APM, Campos AC, Longo E. Medida da Participação e do Ambiente - Crianças Pequenas (YC-PEM): tradução e adaptação transcultural para o uso no Brasil. *Rev Ter Ocup Univ São Paulo*. 2020;30(3):140-149. doi:10.11606/issn.2238-6149.v30i3p140-149.
38. Russell DJ, Rosenbaum PL, Avery LM, Lane M. *Gross Motor Function Measure (GMFM-66 & GMFM-88) User's Manual*. London, UK: Mac Keith Press; 2002.
39. Russell DJ, Rosenbaum PL, Avery LM, Lane M. *Medida de Função Motora Grossa (GMFM-66 & GMFM-88): Manual Do Usuário*. São Paulo: Memnon; 2015.
40. Caçola PM, Gabbard C, Montebelo MI, Santos DC. Further Development and Validation of the Affordances in the Home Environment for Motor Development-Infant Scale (AHEMD-IS). *Phys Ther*. 2015;95(6):901-923. doi:10.2522/ptj.20140011.
41. King G, Chiarello LA, McLarnon MJW, et al. A measure of parent engagement: plan appropriateness, partnering, and positive outcome expectancy in pediatric rehabilitation sessions. *Disabil Rehabil*. 2022;44(14):3459-3468. doi:10.1080/09638288.2020.1864036.
42. King S, King G, Rosenbaum P. Evaluating health service delivery to children with chronic conditions and their families: development of a refined Measure of Processes of Care (MPOC-20). *Children's Health Care*. 2004;33(1):35-57. doi:10.1207/s15326888chc3301_3.
43. Antunes AAM, Furtado SRC, Magalhães LC, Kirkwood RN, Vaz DV. Brazilian versions of the Measure of Processes of Care-20 and Measure of Processes of Care-Service Providers: translation, cross-cultural adaptation and reliability. *Braz J Phys Ther*. 2020;24(2):144-151. doi:10.1016/j.bjpt.2019.02.013.
44. Mayston M. Telehealth for disability management: what really matters? *Dev Med Child Neurol*. 2021;63(2):124. doi:10.1111/dmcn.14734.
45. Ogourtsova T, Boychuck Z, O'Donnell M, Ahmed S, Osman G, Majnemer A. Telerehabilitation for children and youth with developmental disabilities and their families: a systematic review. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2023;43(2):129-175. doi:10.1080/01942638.2022.2106468.
46. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo 2022. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/17270-pnad-continua.html?edicao=38243>. Accessed April 30, 2024.

The TIDieR (Template for Intervention Description and Replication) Checklist*:

Information to include when describing an intervention and the location of the information

Item number	Item	Where located **	
		Primary paper (page or appendix number)	Other † (details)
1.	BRIEF NAME e-EARLY TOGETHER Telehealth Program	P1	Protocol
2.	WHY e-EARLY TOGETHER is a program delivered by telehealth and based on the principles of motor learning, professional-family collaborative model and family-centered practice.		Protocol
3.	WHAT All program ingredients will be implemented by parents through an individualized home program, according to the objectives and needs of each family, and including specialized telehealth guidance. Guidance videos will be provided according to the child's age, with information about strategies for motor and cognitive stimulation, environmental enrichment, family interaction, and regarding toys that are suitable for the child's age. Booklets directed to each family will be elaborated, according to the established goals and with the modifications proposed throughout the application of the protocol. More than one personalized booklet may be provided. Resources such as video call, telephone contact and text message will also be used for contact with the families, according to their preference. Parents must complete an Activity Diary where they will record in writing the times of the day when they delivered the intervention.	P6-8	Protocol

4.	<p>The program will be based on the family-professional collaborative model, which has four stages: 1. Goals agreed between the family and the professional; 2. Shared intervention planning; 3. Shared implementation of the intervention; 4. Shared assessment of the entire process. Goals will be established in partnership with the family aimed at activity and participation outcomes. For planning and implementation of the intervention the following components will be used: goal-oriented training, environmental enrichment and parental coaching. Remote weekly meetings will be held at all stages with the family being supported regarding the concerns regarding implementing the activities, strategies for motor and cognitive stimulation, changes in family routine and family adaptability to interventions.</p>	P6-8	Protocol
WHO PROVIDED			
5.	<p>A physiotherapist, in individual sessions with each family, will provide the e-EARLY TOGETHER intervention.</p>	P7	Protocol
HOW			
6.	<p>All sessions will be carried out by telehealth weekly with each family. The intervention will be implemented by parents in an individualized home program and families will be instructed to carry out the activities daily for at least 60 minutes a day, 7 times a week, for 12 consecutive weeks.</p>	P6-8	Protocol
WHERE			
7.	<p>The e-EARLY TOGETHER will be provided by telehealth and parents will implement a home program.</p>	P6	Protocol
WHEN and HOW MUCH			
8.	<p>The physiotherapist will hold weekly meetings with the families, at all stages, remotely, through video calls lasting 60 minutes, for 12 consecutive weeks. A daily and weekly control of the dosage of the intervention proposed for the home environment will be carried out by completing an Activity Diary by</p>	P7-8	Protocol

the parents where they will record in writing the moments of the day when they carried out the training and interventions with the infant, which should total 1 hour /day, in addition to sending at least one video daily recording the execution of the proposed practice.

TAILORING

- | | | | |
|----|--|------|----------|
| 9. | The goals established by the families and strategies for stimulation can be modified throughout the protocol according to the development and adaptability of the infant and family to the activities. | P6-7 | Protocol |
|----|--|------|----------|

MODIFICATIONS

- | | | | |
|------|---|------|--|
| 10.* | Due to the individual nature of the protocol, according to the specific demands of each family, no modifications will be necessary. | P6-7 | |
|------|---|------|--|

HOW WELL

- | | | | |
|------|--|----|----------|
| 11. | Adherence to the protocol will be evaluated through the analysis of the Activity Diary, where it will be verified if the family has implemented the guidelines provided according to the established dosage. | P7 | Protocol |
| 12.* | Families are expected to actively participate in the 12 sessions proposed by the protocol and perform home interventions daily, totalling 1 hour/day. | P7 | |

** **Authors** - use N/A if an item is not applicable for the intervention being described. **Reviewers** – use ‘?’ if information about the element is not reported/not sufficiently reported.

† If the information is not provided in the primary paper, give details of where this information is available. This may include locations such as a published protocol or other published papers (provide citation details) or a website (provide the URL).

‡ If completing the TIDieR checklist for a protocol, these items are not relevant to the protocol and cannot be described until the study is complete.

* We strongly recommend using this checklist in conjunction with the TIDieR guide (see *BMJ* 2014;348:g1687) which contains an explanation and elaboration for each item.

* The focus of TIDieR is on reporting details of the intervention elements (and where relevant, comparison elements) of a study. Other elements and methodological features of studies are covered by other reporting statements and checklists and have not been duplicated as part of the TIDieR checklist. When a **randomised trial** is being reported, the

TIDieR checklist

TIDieR checklist should be used in conjunction with the CONSORT statement (see www.consort-statement.org) as an extension of **Item 5 of the CONSORT 2010 Statement**. When a **clinical trial protocol** is being reported, the TIDieR checklist should be used in conjunction with the SPIRIT statement as an extension of **Item 11 of the SPIRIT 2013 Statement** (see www.spirit-statement.org). For alternate study designs, TIDieR can be used in conjunction with the appropriate checklist for that study design (see www.equator-network.org).



Template for Intervention
Description and Replication

The TIDieR (Template for Intervention Description and Replication) Checklist*:

Information to include when describing an intervention and the location of the information

Item number	Item	Where located **	
		Primary paper (page or appendix number)	Other † (details)
1.	BRIEF NAME Standard Guidelines	P1	Protocol
2.	WHY Standard Guidelines will be based on general guidelines on motor and cognitive development, forms of environmental stimulation and age-appropriate toys.		Protocol
3.	WHAT A standard stimulation booklet and educational videos, prepared by the research team, will be sent to each family with general guidance about home activities to stimulate the infant development, by age group.	P8	
4.	These families will be contacted remotely, through video calls, fortnightly by the researcher in charge to reinforce the guidelines in the booklet/videos, verify the family's adherence and frequency of carrying out stimulation activities, in addition to directions regarding possible doubts.	P8	
5.	WHO PROVIDED A physiotherapist, in individual session with each family, will provide the Standard Guidelines.	P8	

HOW			
6.	All sessions will be carried out by telehealth fortnightly with each family. The intervention will be implemented by parents in an individualized home program and families will be instructed to carry out the activities daily for at least 60 minutes a day, 7 times a week, for 12 consecutive weeks.	P8	
WHERE			
7.	The Standard Guidelines will be provided by telehealth and parents will implement a home program.	P8	Protocol
WHEN and HOW MUCH			
8.	These families will be contacted remotely, through video calls, fortnightly by the researcher in charge to reinforce the guidelines in the booklet/videos. Families will be instructed to carry out the activities proposed by the booklet/videos for at least 60 minutes a day (can be distributed throughout the day) and parents must also complete an activity diary where they will record in writing the times of the day when they carry out the activities proposed in the booklet and the frequency of carrying out these activities.	P8	Protocol
TAILORING			
9.	Standard Guidelines will be standardized for all families in the group, without individualized interventions.	P8	Protocol
MODIFICATIONS			
10.†	NA		
HOW WELL			
11.	Adherence to the Standard Guidelines will be evaluated through the analysis of the Activity Diary.	P8	Protocol

12.†	Families are expected to participate in the 6 sessions proposed by the protocol and perform home interventions daily, totalling 1 hour/day.	P8	Protocol
------	---	----	----------

** **Authors** - use N/A if an item is not applicable for the intervention being described. **Reviewers** – use ‘?’ if information about the element is not reported/not sufficiently reported.

† If the information is not provided in the primary paper, give details of where this information is available. This may include locations such as a published protocol or other published papers (provide citation details) or a website (provide the URL).

‡ If completing the TIDieR checklist for a protocol, these items are not relevant to the protocol and cannot be described until the study is complete.

* We strongly recommend using this checklist in conjunction with the TIDieR guide (see *BMJ* 2014;348:g1687) which contains an explanation and elaboration for each item.

* The focus of TIDieR is on reporting details of the intervention elements (and where relevant, comparison elements) of a study. Other elements and methodological features of studies are covered by other reporting statements and checklists and have not been duplicated as part of the TIDieR checklist. When a **randomised trial** is being reported, the TIDieR checklist should be used in conjunction with the CONSORT statement (see www.consort-statement.org) as an extension of **Item 5 of the CONSORT 2010 Statement**. When a **clinical trial protocol** is being reported, the TIDieR checklist should be used in conjunction with the SPIRIT statement as an extension of **Item 11 of the SPIRIT 2013 Statement** (see www.spirit-statement.org). For alternate study designs, TIDieR can be used in conjunction with the appropriate checklist for that study design (see www.equator-network.org).

Supplemental digital content 3. Example of how interventions will be offered in each group considering a goal established by the parents.

Assessment 1: Parents set the goal together with the trained assessor, blinded to group allocation

Goal: Be able to sit without support for 60 seconds

e-Early Together	Standard Guidelines
<p>Planning the intervention aimed at the family's goals in a collaborative way</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conversations with the family about how the child performs the activity and ways to optimize its execution <p><i>“Has your child been able to sit alone yet? If so, how long and how long does it last? If not, how much support does he need to sit stably?”</i></p> <p><i>“What is the hardest part of this activity for your child? How do you think we can help you to be able to sit without support? How do you think you can help him get home?”</i></p> <p>Goal-oriented training</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shared planning with the family of the possibilities of activities to be able to sit alone without support, which will be practiced in the home program. • Sharing information with the family about strategies for the infant to sit alone, with minimal manual assistance. • Indication of how to vary the practice on a daily basis. Examples: <p><i>“Sit with parental support on the lower trunk and visually follow toys”</i></p> <p><i>“Sit with the support of your hands in front surrounded by cushions”</i></p> <p><i>“Sitting without support of hands surrounded by pillows close to the body”</i></p> • Provision of a personalized illustrated booklet to achieve the goal, with ways to vary the activity and how to progress the activity according to the child's progress. <p>Environmental enrichment</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shared planning with the family on how to organize the home environment to achieve the established goal. 	<p>Provision of standardized booklets with information on how to stimulate the acquisition of motor skills</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standardized guidelines on “sitting”, as well as other age-related activities, such as “reaching for toys”, “rolling” and “pivoting” <p>Provision of educational videos with visual guidance and animations demonstrating how to perform motor stimulation and ways to optimize environmental enrichment</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standardized videos with guidelines for reaching the motor milestones expected for the child's age group. • Standardized suggestions regarding modifications to the home environment to promote the child's development, as well as ways to improve interaction and family bonding. • Instructions on ways to make low-cost toys aimed at adequate handling and stimulation by children in different age groups.

-
- Use of cushions to allow practicing the sitting position without the need for parental support.
 - Sharing information about toys already available in the family home that are suitable for encouraging the baby to stay in a sitting position for longer.
 - Sharing information on how to make new low-cost toys or equipment that help expand opportunities for practice in a sitting position.
 - Highlight the importance of the whole family being engaged in the activity and looking for different ways to practice it.

Parental Coaching

- Providing individualized information to parents about the child's development and the process of acquiring motor skills.
 - Family empowerment in terms of stimulating the child's autonomy and ability to identify and optimize their development.
-



SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description	Addressed on page number
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	1
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	1
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	1
Protocol version	3	Date and version identifier	NA
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	NA
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	1
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	1
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	NA
	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)	NA

Introduction

Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	3
	6b	Explanation for choice of comparators	3
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	5
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	5

Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	5
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	5-6
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	6-8
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	NA
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	6-8
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	8
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	9
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	9

Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations	6
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size	5

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions	6
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	6
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions	6
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how	6
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	NA

Methods: Data collection, management, and analysis

Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol	9-10
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols	10

Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	10
Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol	10
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	10
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)	10
Methods: Monitoring			
Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	NA
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	NA
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	NA
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	NA
Ethics and dissemination			
Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	10
Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	NA

Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	9
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	NA
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	10
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	NA
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	10
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	NA
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	10
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	NA
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	NA
Appendices			
Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	NA
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	NA

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons [“Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported”](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/) license.

SEÇÃO 3

ARTIGO 2

EFETIVIDADE DO e-EARLY TOGETHER PARA BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

EFETIVIDADE DO *E-EARLY TOGETHER* PARA BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

RESUMO

OBJETIVO: Avaliar a efetividade do *e-Early Together*, intervenção precoce via telessaúde, em bebês com alto risco de paralisia cerebral (PC), comparado a orientações padrão.

MÉTODO: Ensaio clínico randomizado com 36 bebês (3–6 meses, alto risco de PC), alocados equitativamente em dois grupos: *e-Early Together* (treino motor orientado a objetivos, *coaching* parental e enriquecimento ambiental, sessões online semanais) e Orientações padrão (videochamadas quinzenais). Desfechos primários incluem desenvolvimento motor e cognitivo e percepção dos pais sobre desempenho e satisfação; desfechos secundários incluem alcance de metas, função motora grossa, desempenho funcional, participação e oportunidades no ambiente domiciliar. Desfechos avaliados na linha de base, imediatamente após a intervenção e no *follow-up* 12 semanas após a intervenção. Análise por modelos lineares mistos ($p < 0,05$).

RESULTADOS: *e-Early Together* se mostrou superior em desfechos de desenvolvimento cognitivo e participação em casa. Orientações padrão mostrou melhor desempenho de atividades diárias e maior desejo de mudança na participação comunitária. Não foram observadas diferenças significativas nos demais desfechos.

INTERPRETAÇÃO: O *e-Early Together* foi efetivo na melhora no desenvolvimento cognitivo e na participação domiciliar em bebês com alto risco de PC. Alternativa viável em contextos socioeconômicos com acesso limitado a serviços especializados.

Palavras-Chave: paralisia cerebral, intervenção precoce, telessaúde, engajamento, prática centrada na família

Título Curto: *e-Early Together* em bebês com risco de paralisia cerebral

O que este artigo acrescenta:

- *e-Early Together* se mostrou superior no desenvolvimento cognitivo e na participação.
- Orientações padrão se mostrou superior no desempenho de atividades diárias.
- Desfechos relacionados à função motora grossa e alcance de metas foram similares.
- Grupos similares em relação adesão à intervenção e ao engajamento familiar.
- Abordagem centrada na família viável em contextos com acesso limitado a serviços especializados.

A Paralisia Cerebral (PC) é uma condição neurodesenvolvimental vitalícia decorrente de displasia ou lesão no cérebro fetal ou infantil.¹ Embora tenha início precoce, o diagnóstico clínico costuma ser tardio, geralmente entre 12 e 24 meses, quando os sinais clínicos do comprometimento motor se tornam evidentes. Como consequência, as intervenções específicas para PC frequentemente são iniciadas após o primeiro ano de vida da criança.^{1,2} Avanços clínicos e diagnósticos têm possibilitado a identificação de bebês com alto risco de PC antes dos 6 meses de idade.³ Essa abordagem integra histórico clínico detalhado, exames de neuroimagem e avaliações motoras e neurológicas padronizadas, aumentando a precisão diagnóstica e favorecendo o início precoce da intervenção.^{3,4}

A Diretriz Internacional de Prática Clínica para Intervenção Precoce em bebês com diagnóstico ou risco de PC recomenda acesso imediato a intervenções especializadas e adequadas à idade, com ênfase no fortalecimento de vínculos familiares, idealmente no primeiro ano de vida.⁵ Os primeiros meses representam uma fase crucial do desenvolvimento cerebral, marcada por neuroplasticidade intensa e rápidas transformações do sistema nervoso, configurando uma janela de oportunidades para intervenções que modifiquem o prognóstico e potencializem o desenvolvimento infantil.^{2,4} Considerando que a PC é uma condição que se manifesta na infância e persiste ao longo da vida, sua abordagem deve ser integrada a um contexto mais amplo que envolva o desenvolvimento, a funcionalidade e a família.²⁻⁵

As abordagens contemporâneas de intervenção precoce incorporam princípios de prática centrada na família, incentivando a participação ativa dos pais no estabelecimento de metas e em estratégias individualizadas que promovam o desenvolvimento neuropsicomotor por meio do treinamento de tarefas orientadas às metas.⁵⁻⁷ A participação ativa dos pais fortalece vínculos afetivos desde os primeiros meses da criança, favorecendo o desenvolvimento motor, cognitivo e social.²⁻⁸ Evidências recomendam treino motor orientado ao objetivo, envolvimento parental ativo e enriquecimento ambiental como elementos-chave para intervenções efetivas.²⁻⁶ O mecanismo de ação envolve neuroplasticidade dependente do uso, com aprendizagem motora ativa⁹ e movimentos auto iniciados pelo bebê, de forma estruturada, repetitiva e variada, permitindo maior dosagem e intensidade de prática conforme a rotina, mobiliário, brinquedos e espaço físico disponíveis.^{6,9,10} Tais elementos podem ser implementados no ambiente domiciliar da criança com ações que promovam habilidades motoras e cognitivas, além da otimização da atividade e participação.^{5,11}

Em países de baixa e média renda, como o Brasil, os desafios para detecção e intervenção precoce estão relacionados a determinantes socioeconômicos, especialmente desigualdade de renda e dificuldade de acesso à informação.¹² Há maior frequência de quadros

clínicos graves, com possibilidade de piora do prognóstico pelo diagnóstico tardio e por múltiplas barreiras de acesso a intervenções especializadas.^{12,13} No Brasil, os programas de intervenção precoce ainda seguem, em sua maioria, o modelo clínico tradicional, caracterizado por atendimentos presenciais em unidades de reabilitação, com foco na redução de comprometimentos e limitações funcionais. Nesse modelo, a participação da família é restrita e os fatores contextuais e de participação tendem a ser desconsiderados.^{12,14}

Diante desse cenário, a telessaúde surge como uma modalidade que democratiza o acesso a programas de intervenção precoce baseados em evidências, superando barreiras geográficas.^{15,16} A telessaúde permite a colaboração entre o profissional e a família no ambiente domiciliar, com atividades individualizadas inseridas na rotina. O compartilhamento de informações favorece o engajamento familiar e cria oportunidades para que crianças pratiquem e desenvolvam habilidades em casa, enquanto os pais ganham confiança nos cuidados e estímulos diários.^{15,16} Estudos de viabilidade de intervenção precoce via telessaúde para bebês com risco de atraso no desenvolvimento têm sido desenvolvidos no Brasil, com resultados satisfatórios quanto à viabilidade e aplicabilidade clínica.^{17,18}

Nesse contexto, o programa *e-Early Together* foi desenvolvido para oferecer intervenção precoce via telessaúde a bebês com alto risco de PC, seguindo os princípios da prática centrada na família, com colaboração, parceria e engajamento familiar em todas as etapas do processo terapêutico.¹⁹ Inspirado no protocolo GAME (*Goals, Activity and Motor Enrichment*), programa domiciliar para bebês de 3 a 6 meses com alto risco de PC, o *e-Early Together* incorpora três componentes baseados em evidências: treino motor intensivo orientado ao objetivo, *coaching* parental e enriquecimento ambiental.²⁰ O *e-Early Together* adapta essa abordagem para a telessaúde, mantendo a integração entre família, criança e ambiente, favorecendo o engajamento familiar na implementação das atividades de estimulação.¹⁹

Este estudo teve como objetivo primário determinar a efetividade do *e-Early Together* para bebês com alto risco de PC em desfechos de desenvolvimento motor e cognitivo, e percepção dos pais sobre desempenho e satisfação. O objetivo secundário foi verificar a efetividade em desfechos relacionados ao alcance de metas, desempenho em atividades diárias, mobilidade, atividades sociais/cognitivas, participação em casa e na comunidade, função motora grossa, oportunidades de enriquecimento ambiental, engajamento parental e centralidade na família. A hipótese era que os bebês que recebessem o *e-Early Together* apresentariam melhores desfechos primários e secundários em comparação aos que receberam orientações padrão.

MÉTODOS

Trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR), controlado e unicego, com dois braços paralelos, conduzido em Minas Gerais, Brasil, entre julho de 2023 e junho de 2025. A aprovação ética foi obtida por meio do Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais (CAAE: 60819422.3.0000.5149) e registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (REBEC) (RBR-7WWJRQ3, WHO Universal Trial Number: U1111-1286-4639). Todas as famílias forneceram consentimento informado por escrito para participar.

Participantes

Bebês com idade corrigida (IC) entre 3 e 5 meses, apresentando fatores de risco identificáveis ao nascimento ou durante o período neonatal, caracterizados como alto risco de PC, provenientes de três hospitais públicos de Belo Horizonte/MG - Brasil. A identificação de alto risco baseou-se na combinação de três critérios: (1) presença de fatores clínicos como hemorragia peri-intraventricular (graus II-IV), lesões cerebrais por neuroimagem, encefalopatia hipóxico-isquêmica, anóxia neonatal ou convulsões; (2) classificação como levemente ou claramente anormal na General Movements Assessment (GMA) entre 12-20 semanas de IC, conforme Hadders-Algra²¹; e (3) pontuação <57 no Exame Neurológico Infantil de *Hammersmith* (HINE) entre 3-5 meses.²² Para inclusão no estudo, os participantes deveriam atender a pelo menos dois dos critérios estabelecidos. Os critérios de exclusão abrangeram bebês com anomalias genéticas, malformações congênitas, dependência de traqueostomia ou oxigenoterapia, instabilidade clínica. Os pais dos bebês elegíveis foram contatados por telefone, informados sobre os objetivos e procedimentos da pesquisa e tiveram oportunidade de esclarecer dúvidas antes de fornecer consentimento informado.

Randomização e Cegamento

Após a triagem, os bebês elegíveis para o estudo, juntamente com suas famílias, foram randomizados em dois grupos (experimental: *e-Early Together* versus controle: Orientações Padrão). A alocação foi realizada por um pesquisador independente, que utilizou números aleatórios gerados por computador, armazenados em envelopes opacos. Para garantir a ocultação da alocação, todos os participantes receberam códigos numéricos identificadores. As avaliações foram conduzidas por dois avaliadores treinados e cegados quanto à alocação dos bebês nos grupos. Devido à natureza das intervenções, os terapeutas não puderam ser cegados.

Intervenções

As intervenções dos grupos *e-Early Together* e Orientações Padrão foram realizadas na modalidade remota via telessaúde, com duração de 12 semanas, por meio de videochamadas com fisioterapeutas especializados em reabilitação pediátrica. Dois profissionais, previamente treinados para padronizar as intervenções, foram designados, um para cada grupo. Na linha de base (T0), os pais definiram de três a cinco metas de desenvolvimento motor para serem alcançadas durante as 12 semanas. A Tabela 1 descreve as intervenções *e-Early Together* e Orientações Padrão, com informações detalhadas disponíveis no protocolo do estudo publicado.¹⁹

Medidas de desfecho

As avaliações foram conduzidas presencialmente por duas avaliadoras, sendo cada instrumento sempre aplicado pela mesma profissional em todas as etapas. Os dados foram coletados em três momentos: T0 (linha de base), T1 (pós-intervenção) e T2 (*follow-up*, 12 semanas após o término da intervenção). As medidas de desfecho e os instrumentos utilizados estão descritos na Tabela 2, com detalhes adicionais disponíveis no protocolo publicado do estudo.¹⁹

Tamanho Amostral

O tamanho amostral foi estimado em 36 bebês (18 no grupo intervenção e 18 no grupo controle), com base nos parâmetros do ECR de Morgan *et al.*³⁹ que avaliou a eficácia do protocolo GAME. O cálculo considerou os resultados de desempenho na COPM²⁷, adotando um tamanho de efeito de 1,86, desvio padrão intergrupos de 1,79, nível de significância (α) de 0,05, poder estatístico ($1-\beta$) de 80% e margem de 15% para possíveis perdas durante o estudo.

Análise Estatística

Estatísticas descritivas foram utilizadas para as características dos bebês (idade, classificação gestacional, sexo, fatores de risco) e características familiares (idade materna, escolaridade materna, renda familiar, classificação socioeconômica). Os dados foram apresentados usando média e desvio padrão. A normalidade dos dados dos desfechos foi investigada por meio do teste de *Shapiro-Wilk*.

Generalized Linear Mixed Model foi usado para avaliar os efeitos das intervenções, considerando os grupos de intervenção (*e-Early Together* e Orientações Padrão), tempos (T0, T1 e T2) e a interação entre grupos e tempos. Os participantes foram incluídos nos modelos

como efeito aleatórios, os grupos e os tempos entraram como efeitos fixos. Para as variáveis quantitativas foi adotada a probabilidade de distribuição normal e a função de ligação *identity* e para as variáveis categóricas, a probabilidade de distribuição binomial e a função de ligação *logit*.⁴⁰ O critério de informação de *Akaike* foi usado para se determinar o melhor de ajuste dos modelos e a análise de distribuição normal dos resíduos pelo teste de *Shapiro Wilk* e pelo *QQ plot*. Comparações *post hoc*, par a par, foram conduzidas por testes distintos, conforme as características das variáveis. Variáveis quantitativas, via teste de *Tukey*, para múltiplas comparações, sendo as comparações entre grupos avaliadas pela variação das medidas nos tempos ($\Delta T1-T0$, $\Delta T2-T0$ e $\Delta T2-T1$). Variáveis categóricas, pelo teste de *McNemar*, para as comparações ao longo dos tempos e, pelo teste Exato de *Fisher*, para as comparações entre grupos.⁴⁰

Os resultados foram expressos como média e mediana, como medidas de tendência central, desvio-padrão, intervalo de confiança de 95% e quartil 1 - 3, como medidas de dispersão, além das frequências absoluta e relativa para resultados categóricos. Os dados de participantes que abandonaram o estudo foram armazenados, e todas as crianças incluídas inicialmente (avaliação linha de base) foram consideradas na análise por intenção de tratar. Dados perdidos foram tratados na condição de *missing-at-random*, e o nível de significância adotado foi $p < 0,05$. Foram utilizados nas análises os softwares *Statistical Package for the Social Sciences* – SPSS® 25.0 e JASP 0.19.3.0.⁴⁰

RESULTADOS

Na etapa de triagem, 154 bebês foram avaliados. Desses, 60 preencheram os critérios de alto risco para PC, conforme definidos pelo protocolo, e foram convidados a participar do programa de intervenção precoce. As famílias participantes ($n = 36$) foram randomizadas em dois grupos: *e-Early Together* ($n = 18$) e Orientações Padrão ($n = 18$). As metas colaborativas definidas pelas famílias na linha de base (T0) estão descritas no Material Suplementar 1. Dois pares de gêmeos foram alocados no grupo controle, seguindo a alocação prevista na randomização. Houve uma desistência no grupo controle após T0 (antes do início da intervenção) e ausências em T1 ($n = 3$) e T2 ($n = 6$). O fluxo dos participantes está apresentado no fluxograma CONSORT (Figura 1).

As características demográficas e clínicas dos participantes estão apresentadas na Tabela 3. Os grupos eram comparáveis quanto à idade, classificação gestacional, sexo, fatores de risco neonatais e desfechos avaliados na linha de base (T0). A renda familiar apresentou valores medianos ligeiramente inferiores no grupo *e-Early Together*. Na linha de base, apenas

um lactente em cada grupo apresentou atraso cognitivo, enquanto três bebês do grupo *e-Early Together* e um do grupo Orientações Padrão apresentaram atraso motor segundo a escala Bayley-III.

Adesão a intervenção e desvios do protocolo

As famílias do grupo *e-Early Together* participaram, em média, de 9,5 ($\pm 4,1$) sessões via telessaúde, com duração média de 42,6 ($\pm 5,7$) minutos, enquanto o grupo Orientações Padrão participou de 5,5 ($\pm 1,54$) sessões, com duração média de 17,4 ($\pm 6,3$) minutos, com diferença significativa entre os grupos ($p < 0,001$). O grupo *e-Early Together* realizou atividades em média por 58,8 ($\pm 20,8$) dias, dos 84 dias preconizados no protocolo, com tempo diário médio de 35,3 minutos, e o grupo controle por 69,6 ($\pm 20,6$) dias, com 40,7 minutos diários, sem diferença significativa entre os grupos ($p = 0,17$ e $p = 0,63$).

A fidelidade da intervenção foi assegurada por monitoramento rigoroso: todas as sessões foram gravadas para análise, e os terapeutas preencheram *checklists* em cada encontro, garantindo a execução de todos os componentes previstos para cada grupo, os quais foram revisados quinzenalmente por supervisores. Alguns desvios no protocolo foram registrados. A duração média das sessões via telessaúde no grupo *e-Early Together* foi inferior aos 60 minutos previstos, com duração média de 42,57 minutos, devido limitações como instabilidade de internet, agitação infantil e disponibilidade familiar. Durante o estudo, quatro crianças do grupo intervenção e três do grupo controle iniciaram novos tratamentos, apesar da recomendação de não iniciar outras intervenções motoras durante a pesquisa; no entanto, esses participantes não foram excluídos do estudo. Embora previstas 12 sessões via telessaúde para o grupo intervenção e 6 para o grupo controle, algumas famílias não compareceram devido a dificuldades de acesso à internet, adoecimento, disponibilidade na rotina e compromissos laborais. Essas variações foram monitoradas por *checklists* e gravações, analisadas e discutidas para minimizar impactos, garantindo a consistência do protocolo e validade interna do estudo.

Desfechos Primários

A Tabela 4 apresenta a comparação entre os grupos dos efeitos das intervenções nos desfechos primários nos tempos ($\Delta T1-T0$, $\Delta T2-T1$ e $\Delta T2-T0$). Houve diferença significativa entre os grupos apenas no desenvolvimento cognitivo no período T2-T1 (MD = 7,17; IC 95% [0,01; 14,32]; $d = 0,8$; $p = 0,04$), com resultados superiores observados no grupo *e-Early Together*, apresentando grande tamanho de efeito. Não foram observadas diferenças

significativas entre os grupos em relação ao desenvolvimento motor ou na percepção dos pais sobre desempenho e satisfação em nenhum dos períodos avaliados

As mudanças longitudinais dos desfechos primários foram avaliadas em T0, T1 e T2 (Material Suplementar 2). No grupo Orientações Padrão, observou-se redução no escore composto cognitivo ao longo do tempo. Para o desenvolvimento motor, ambos os grupos apresentaram redução no escore composto motor e no escore padronizado de motor fino ao longo do período de acompanhamento. A redução no escore composto motor entre T1–T0 ocorreu apenas no grupo Orientações Padrão. Em relação ao desempenho e à satisfação medidos pela COPM, ambos os grupos apresentaram aumento nos escores ao longo do tempo em T1–T0 e T2–T0. Entre T2–T1, apenas o grupo Orientações Padrão apresentou aumento adicional em desempenho e satisfação.

Desfechos Secundários

A Tabela 4 apresenta a comparação entre os grupos dos efeitos das intervenções nos desfechos secundários nos tempos. Foram observadas diferenças significativas entre os grupos para o envolvimento em casa (YC-PEM), com maiores valores no grupo *e-Early Together* em T2–T1 (MD = 0,39; IC 95% [0,01; 0,76]; $d = 0,9$) e T2–T0 (MD = 0,66; IC 95% [0,17; 1,14]; $d = 1,0$). O grupo Orientações Padrão apresentou resultados superiores em relação ao desejo de mudança na participação comunitária em T1–T0 (MD = -24,2; IC 95% [-45,98; -2,36]; $d = 0,8$) e no desempenho de atividades diárias (PEDI-CAT) em T2–T1 (MD = -1,88; IC 95% [-3,53; -0,23]; $d = 0,9$). Não foram identificadas diferenças significativas entre os grupos nos demais desfechos avaliados, incluindo função motora grossa (GMFM-66), alcance de metas (GAS), desempenho de mobilidade e função social/cognitiva (PEDI-CAT) e oportunidades de enriquecimento ambiental (AHEMD-IS).

Houve aumento nos escores de função motora grossa (GMFM-66) e de alcance de metas (GAS) nos tempos, com grande efeito em ambos os grupos. Os escores de desempenho de atividades diárias, mobilidade e função social/cognitiva também aumentaram em ambos os grupos, com incremento adicional no grupo Orientações Padrão. Quanto à participação (YC-PEM), a frequência de participação em casa aumentou em ambos os grupos, enquanto a frequência de participação comunitária aumentou apenas no grupo *e-Early Together*. O escore do desejo de mudança na comunidade aumentou somente no grupo Orientações Padrão. Os escores de oportunidades de enriquecimento ambiental (AHEMD-IS) aumentaram em ambos os grupos, incluindo variedade de estimulação, disponibilidade de brinquedos de motricidade grossa e fina, e espaço físico (Material Suplementar 3). Não foram encontradas diferenças

significativas entre os grupos quanto ao engajamento parental (PRIME-P) e à percepção dos pais sobre prática centrada na família (MPOC). O engajamento foi moderado em ambos os grupos, e as intervenções foram avaliadas como bastante ou muitíssimo centradas na família. Detalhes estão apresentados na Tabela 5.

DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi avaliar a efetividade do programa *e-Early Together* em comparação às Orientações Padrão em bebês com alto risco de PC. O *e-Early Together* apresentou resultados superiores em desfechos de desenvolvimento cognitivo e participação domiciliar, enquanto o grupo Orientações Padrão obteve desempenho superior em atividades diárias, além de maior desejo de mudança na participação comunitária. Ambas as intervenções promoveram aumento nos escores de desempenho e satisfação percebidos pelos pais, função motora grossa, alcance de metas, mobilidade, função social/cognitiva e oportunidades de enriquecimento ambiental, evidenciando o potencial da telessaúde como estratégia de intervenção precoce.

O *e-Early Together* apresentou desempenho significativamente superior no escore cognitivo durante o *follow-up*, mantendo a pontuação estável, enquanto o grupo controle apresentou redução nos escores, com grande tamanho de efeito. Esses achados sugerem um possível efeito protetor da intervenção sobre o desenvolvimento cognitivo. Evidências de revisões sistemáticas indicam que programas de intervenção precoce que incorporam abordagem centrada na família, treino motor ativo e enriquecimento ambiental podem prevenir comprometimentos cognitivos em bebês prematuros e favorecer mecanismos de neuroplasticidade no primeiro ano de vida.^{2,10,41} Resultados semelhantes foram observados no programa *Explorer Baby*, que utilizou estratégias de exploração ativa e participação parental, demonstrando melhora nas habilidades cognitivas em bebês nascidos pré-termo.⁴²

No presente estudo, as metas definidas pelos pais eram motoras, e a maioria dos bebês apresentava escores cognitivos dentro do esperado na linha de base. Mesmo na ausência de metas cognitivas específicas, o suporte oferecido pelo programa *e-Early Together*, ao integrar estimulação orientada a metas, promover movimentos autoiniciados pelo bebê e enriquecer o ambiente, pode ter contribuído para o desenvolvimento cognitivo.⁵⁻⁷ Esses componentes ampliam oportunidades de exploração ativa, interação responsiva e adaptação ambiental, fatores fundamentais para o desenvolvimento infantil e para o fortalecimento da interação pais-bebê.^{5-7,10}

Resultados relevantes foram observados em desfechos relacionados à participação. O grupo *e-Early Together* apresentou escores superiores no nível de envolvimento em casa durante o *follow-up*, enquanto o grupo controle apresentou escores mais altos no desejo de mudança na participação comunitária imediatamente após a intervenção. Essas diferenças apresentaram grande tamanho de efeito, sugerindo impacto clínico relevante para as famílias. Desfechos relacionados à participação têm sido incorporados em programas de intervenção precoce, destacando que a participação em contextos reais no primeiro ano de vida é essencial para o desenvolvimento e a qualidade de vida de crianças com risco de PC.^{43,44} Nesse contexto, o compartilhamento de informações e a parceria entre pais e profissionais, favorecidos pelo engajamento parental promovido pelo *e-Early Together*, parecem ter sido fundamentais para apoiar a participação do bebê tanto em casa quanto na comunidade.

Em relação ao desempenho em atividades diárias, foram observadas diferenças entre os grupos. O grupo controle apresentou escores superiores durante o *follow-up*, possivelmente devido ao foco da intervenção em tarefas cotidianas relacionadas aos cuidados diários, enquanto o *e-Early Together* priorizou atividades motoras direcionadas a metas específicas. Ensaio clínico sobre a efetividade do programa LEAP-CP (*Learning through Everyday Activities with Parents*), voltado para crianças com PC entre 3 e 10 meses e baseado em treinamento ativo orientado a metas, parentalidade responsiva e enriquecimento ambiental, demonstrou que o instrumento PEDI-CAT foi sensível para detectar mudanças no domínio mobilidade em crianças GMFCS I-II, mas não em atividades diárias.⁴⁵ Vale destacar que bebês menores de um ano podem apresentar maior dependência dos pais ou cuidadores para realizar atividades diárias, o que tende a não ser o foco principal das intervenções nessa fase do desenvolvimento.

Quanto aos desfechos motores, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos. Ambos apresentaram redução nos escores composto motor e padronizado motor fino do Bayley-III ao longo do tempo. Evidências de uma metanálise indicam que intervenções que incluem treino motor específico da tarefa podem ser mais eficazes que o cuidado padrão para melhorar a função motora, embora o tamanho do efeito seja geralmente pequeno.⁴⁶ Intervenções implementadas pelos pais, quando integradas ao cuidado cotidiano, também podem contribuir para o desenvolvimento motor, ainda que os efeitos possam ser mais sutis em comparação a programas conduzidos diretamente por terapeutas.⁴⁷ Nesse contexto, a redução nos escores motores observada no presente estudo está em linha com o declínio longitudinal tipicamente relatado em populações de alto risco para PC.^{2,41}

A percepção dos pais sobre desempenho e satisfação aumentou ao longo do tempo em ambos os grupos. As metas estabelecidas pelas famílias eram predominantemente motoras, com

ênfase na aquisição e no aprimoramento de habilidades motoras grossas. No grupo *e-Early Together*, foram praticadas atividades motoras personalizadas e direcionadas aos objetivos familiares, enquanto no grupo controle as orientações, embora não personalizadas, incentivavam habilidades motoras que por vezes coincidiam com as metas estabelecidas, o que pode explicar a melhora observada em ambos os grupos. Essas mudanças nas habilidades motoras estão associadas à aprendizagem motora ativa e à neuroplasticidade dependente da experiência.^{4,6,9} Padrões semelhantes foram observados nos desfechos secundários relacionados à função motora grossa, alcance de metas, desempenho de mobilidade e desempenho social/cognitivo, com aumento dos escores em ambos os grupos ao longo do tempo.

Um aspecto relevante é que ambas as intervenções apresentaram resultados semelhantes em relação ao engajamento familiar e à percepção dos pais sobre a centralidade da intervenção na família. O suporte fornecido via telessaúde, em ambos os grupos, pode ter sido suficiente para promover percepção de colaboração e parceria entre família e profissional. Apesar de apresentarem eficácia comparável às intervenções presenciais, ainda existem lacunas quanto à padronização da dose diária, sobrecarga dos cuidadores e desafios na integração à rotina familiar.⁴⁸

Este estudo apresenta algumas limitações que devem ser consideradas. O tamanho amostral, embora adequado para a análise do desfecho primário, pode ter sido insuficiente para avaliar os demais desfechos. Apenas três bebês receberam diagnóstico clínico de PC ao final do estudo (um no grupo *e-Early Together* e dois no grupo Orientações Padrão); a ausência de diagnóstico na maioria dos participantes pode refletir quadros mais leves ou as dificuldades do contexto brasileiro, marcado por diagnósticos tardios e restrições de acesso a exames de imagem e profissionais especializados. O período de intervenção foi relativamente curto, e as principais diferenças entre os grupos surgiram apenas no *follow-up*, demonstrando a necessidade de um acompanhamento mais prolongado nessa faixa etária. Além disso, embora tenha sido recomendado que não se iniciassem outras intervenções durante o estudo, sete famílias iniciaram tratamentos adicionais; esses casos foram mantidos nas análises, o que pode ter influenciado os resultados. Essas limitações indicam a necessidade de investigações futuras com amostras maiores, acompanhamento prolongado e análises de subgrupos de acordo com a gravidade clínica.

O *e-Early Together* mostrou-se uma estratégia promissora de intervenção precoce via telessaúde, especialmente para famílias com dificuldades de acesso a serviços presenciais. Ao integrar treino motor ativo orientado ao objetivo, enriquecimento ambiental e *coaching* parental de forma estruturada e colaborativa, o programa foi efetivo na promoção de mudanças no

desenvolvimento cognitivo e na participação de bebês com alto risco de PC. A telessaúde favoreceu o engajamento familiar, permitindo que os pais atuassem como agentes ativos na estimulação diária. Estudos futuros devem comparar o *e-Early Together* a intervenções presenciais convencionais ou a grupos sem intervenção, além de incluir acompanhamento de longo prazo, idealmente até dois anos, para aprofundar a compreensão sobre sua efetividade.

CONCLUSÃO

O *e-Early Together* mostrou-se efetivo em promover melhora no desenvolvimento cognitivo e na participação domiciliar de bebês com alto risco de PC. Trata-se de uma intervenção estruturada, de baixo custo e potencialmente viável para a prática clínica, especialmente em serviços de saúde pública de países de baixa e média renda. O programa apresenta potencial para ampliar o acesso a cuidados especializados e otimizar os desfechos em populações de alto risco desde os primeiros meses de vida.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos à Universidade Federal de Minas Gerais e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio institucional. Ao Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, ao Hospital Risoleta Tolentino Neves e ao Hospital Sofia Feldman pela parceria e colaboração na viabilização da execução desta pesquisa. Este estudo foi financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), por meio de bolsa de doutorado.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

REFERÊNCIAS

1. Dan B, Rosenbaum P, Carr L, Gough M, Coughlan J, Nweke N. Proposed updated description of cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2025;67(6):700-9. doi:10.1111/dmcn.16274.
2. Spittle AJ, Morgan C, Olsen JE, Novak I, Cheong JLY. Early diagnosis and treatment of cerebral palsy in children with a history of preterm birth. *Clin Perinatol*. 2018;45(3):409-20. doi:10.1016/j.clp.2018.05.011.

3. Novak I, Morgan C, Adde L, Badawi N, Blackman J, Boyd RN, *et al.* Early, accurate diagnosis and early intervention in cerebral palsy: advances in diagnosis and treatment. *JAMA Pediatr.* 2017;171(9):897-907. doi:10.1001/jamapediatrics.2017.1689.
4. Hadders-Algra M. Early diagnostics and early intervention in neurodevelopmental disorders—age-dependent challenges and opportunities. *J Clin Med.* 2021;10(4):861. doi:10.3390/jcm10040861.
5. Morgan C, Fetters L, Adde L, Badawi N, Bancale A, Boyd RN, *et al.* Early intervention for children aged 0 to 2 years with or at high risk of cerebral palsy: international clinical practice guideline based on systematic reviews. *JAMA Pediatr.* 2021;175(8):846-58. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.0878.
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):3. doi:10.1007/s11910-020-1022-z.
7. Hadders-Algra M, Boxum AG, Hielkema T, Hamer EG. Effect of early intervention in infants at very high risk of cerebral palsy: a systematic review. *Dev Med Child Neurol.* 2017;59(3):246-58. doi:10.1111/dmcn.13331.
8. King G, Williams L, Hahn Goldberg S. Family-oriented services in pediatric rehabilitation: a scoping review and framework to promote parent and family wellness. *Child Care Health Dev.* 2017;43(3):334-47. doi:10.1111/cch.12435.
9. Hadders-Algra M. Early human motor development: from variation to the ability to vary and adapt. *Neurosci Biobehav Rev.* 2018;90:411-27. doi:10.1016/j.neubiorev.2018.05.009.
10. Morgan C, Novak I, Badawi N. Enriched environments and motor outcomes in cerebral palsy: systematic review and meta-analysis. *Pediatrics.* 2013;132(3):e735-46. doi:10.1542/peds.2012-3985.
11. Damiano DL, Longo E. Early intervention evidence for infants with or at risk for cerebral palsy: an overview of systematic reviews. *Dev Med Child Neurol.* 2021;63(7):771-84. doi:10.1111/dmcn.14855.
12. Leite HR, Jindal P, Malek SA, Rosenbaum P. Research on children with cerebral palsy in low- and middle-income countries. *Pediatr Phys Ther.* 2022;34(4):551-5. doi:10.1097/PEP.0000000000000949.
13. Benfer KA, Jordan R, Bandaranayake S, Finn C, Ware RS, Boyd RN. Motor severity in children with cerebral palsy studied in a high-resource and low-resource country. *Pediatrics.* 2014;134(6):e1594-602. doi: <https://doi.org/10.1542/peds.2014-1926>.

14. Souza RFA, Leite HR, Lucena R, Carvalho A. Early detection and intervention for children with high risk of cerebral palsy: a survey of physical therapists and occupational therapists in Brazil. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2024;44(6):829-43. doi:10.1080/01942638.2024.2353124.
15. Camden C, Pratte G, Fallon F, Couture M, Berbari J, Tousignant M. Diversity of practices in telerehabilitation for children with disabilities and effective intervention characteristics: results from a systematic review. *Disabil Rehabil*. 2020;42(24):3424-36. doi:10.1080/09638288.2019.1595750.
16. Hall JB, Woods ML, Luechtefeld JT. Pediatric physical therapy telehealth and COVID-19: factors, facilitators, and barriers influencing effectiveness—a survey study. *Pediatr Phys Ther*. 2021;33(3):112-8. doi:10.1097/PEP.0000000000000800.
17. Schlichting T, Martins da Silva K, Silva Moreira R, Hadders-Algra M, Sampaio RF, Pereira ND. Telehealth program for infants at risk of cerebral palsy during the Covid-19 pandemic: a pre-post feasibility experimental study. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2022;42(5):490-509. doi:10.1080/01942638.2022.2057209.
18. Lima CRG, Abreu RWF, Verdério BN, Tudella E, Pereira ND. Early intervention involving specific task-environment-participation (STEP) protocol for infants at risk: a feasibility study. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2023;43(3):303-20. doi:10.1080/01942638.2022.2142084.
19. Cunha AFS, Leite HR, Santos AN, Campos AC, Hines A, Camargos ACR. e-Early Together intervention for infants at high risk of cerebral palsy: randomized controlled trial protocol. *Pediatr Phys Ther*. 2025;37(1):90-9. doi:10.1097/PEP.0000000000001164.
20. Morgan C, Novak I, Dale RC, Guzzetta A, Badawi N. GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment): protocol of a single blind randomised controlled trial of motor training, parent education and environmental enrichment for infants at high risk of cerebral palsy. *BMC Neurol*. 2014;14:203. doi:10.1186/s12883-014-0203-2.
21. Hadders-Algra M. General movements: a window for early identification of children at high risk for developmental disorders. *J Pediatr*. 2004;145(2 Suppl):S12-8. doi:10.1016/j.jpeds.2004.05.017.
22. Romeo DM, Ricci D, Brogna C, Mercuri E. Use of the Hammersmith Infant Neurological Examination in infants with cerebral palsy: a critical review of the literature. *Dev Med Child Neurol*. 2016;58(3):240-5. doi:10.1111/dmcn.12876.
23. King G, Chiarello L. Family-centered care for children with cerebral palsy: conceptual and practical considerations to advance care and practice. *J Child Neurol*. 2014;29(8):1046-54. doi:10.1177/0883073814533009.

24. An M, Palisano RJ. Family-professional collaboration in pediatric rehabilitation: a practice model. *Disabil Rehabil.* 2014;36(5):434-40. doi:10.3109/09638288.2013.797510.
25. Bayley N. *Bayley Scales of Infant and Toddler Development*. 3rd ed. San Antonio: Harcourt Assessment; 2006.
26. Madaschi V, Mecca TP, Macedo EC, Paula CS. Bayley-III scales of infant and toddler development: transcultural adaptation and psychometric properties. *Paidéia.* 2016;26(64):189-97. doi:10.1590/1982-43272664201606.
27. Law M, Baptiste S, Carswell A, McColl M, Polatajko H, Pollock N. *Canadian Occupational Performance Measure*. 5th ed. Ottawa: CAOT Publications ACE; 2014.
28. Palisano R, Haley S, Brown D. Goal attainment scaling as a measure of change in infants with motor delays. *Phys Ther.* 1992;72(6):432-7.
29. Haley SM, Coster WJ, Dumas HM, Fragala-Pinkham MA, Moed R. *Pediatric Evaluation of Disability Inventory Computer Adaptive Test (PEDI-CAT): Development, Standardization and Administration Manual*. Boston: Boston University; 2012.
30. Mancini MC, Coster WJ, Amaral MF, Avelar BS, Freitas R, Sampaio RF. New version of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI-CAT): translation, cultural adaptation to Brazil and analyses of psychometric properties. *Braz J Phys Ther.* 2016;20(6):561-70. doi:10.1590/bjpt-rbf.2014.0166.
31. Khetani MA, Graham JE, Davies PL, Law MC, Simeonsson RJ. Psychometric properties of the Young Children's Participation and Environment Measure. *Arch Phys Med Rehabil.* 2015;96(2):307-16. doi:10.1016/j.apmr.2014.09.031.
32. Silva Filho JA, Cazeiro APM, Campos AC, Longo E. Medida da Participação e do Ambiente - Crianças Pequenas (YC-PEM): tradução e adaptação transcultural para o uso no Brasil. *Rev Ter Ocup Univ São Paulo.* 2020;30(3):140-9. doi:10.11606/issn.2238-6149.v30i3p140-149.
33. Russell DJ, Rosenbaum PL, Avery LM, Lane M. *Gross Motor Function Measure (GMFM-66 & GMFM-88) User's Manual*. London: Mac Keith Press; 2002.
34. Caçola PM, Gabbard C, Montebelo MI, Santos DC. Further development and validation of the Affordances in the Home Environment for Motor Development-Infant Scale (AHEMD-IS). *Phys Ther.* 2015;95(6):901-23. doi:10.2522/ptj.20140011.
35. Caçola PM, Gabbard C, Montebelo MI, Santos DC. The new affordances in the home environment for motor development - infant scale (AHEMD-IS): versions in English and Portuguese languages. *Braz J Phys Ther.* 2015;19(6):507-25. doi:10.1590/bjpt-rbf.2014.0112.

36. King G, Chiarello LA, McLarnon MJW, Servais M, Gorter JW, Morrison A, *et al.* A measure of parent engagement: plan appropriateness, partnering, and positive outcome expectancy in pediatric rehabilitation sessions. *Disabil Rehabil.* 2022;44(14):3459-68. doi:10.1080/09638288.2020.1864036.
37. King S, King G, Rosenbaum P. Evaluating health service delivery to children with chronic conditions and their families: development of a refined Measure of Processes of Care (MPOC-20). *Child Health Care.* 2004;33(1):35-57. doi:10.1207/s15326888chc3301_3.
38. Antunes AAM, Furtado SRC, Magalhães LC, Kirkwood RN, Vaz DV. Brazilian versions of the Measure of Processes of Care-20 and Measure of Processes of Care-Service Providers: translation, cross-cultural adaptation and reliability. *Braz J Phys Ther.* 2020;24(2):144-51. doi:10.1016/j.bjpt.2019.02.013.
39. Morgan C, Novak I, Dale RC, Guzzetta A, Badawi N. Single blind randomised controlled trial of GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment) in infants at high risk of cerebral palsy. *Res Dev Disabil.* 2016;55:256-67. doi:10.1016/j.ridd.2016.04.005.
40. Lee S, Lee DK. What is the proper way to apply the multiple comparison test? *Korean J Anesthesiol.* 2018;71(5):353-60. doi:10.4097/kja.d.18.00242.
41. Orton J, Spittle A, Doyle L, Anderson P, Boyd R. Early developmental intervention programmes provided post hospital discharge to prevent motor and cognitive impairment in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2024(2):CD005495. doi:10.1002/14651858.CD005495.pub5.
42. Altunalan T, Sarı Z, Doğan TD, Hacifazlıoğlu NE, Akman İ, Altıntaş T, *et al.* Early developmental support for preterm infants based on exploratory behaviors: a parallel randomized controlled study. *Brain Behav.* 2023;13(11):e3266. doi:10.1002/brb3.3266.
43. Imms C, Granlund M, Wilson PH, Steenbergen B, Rosenbaum PL, Gordon AM. Participation, both a means and an end: a conceptual analysis of processes and outcomes in childhood disability. *Dev Med Child Neurol.* 2017;59(1):16-25. doi:10.1111/dmcn.13237.
44. Khetani MA, McManus BM, Albrecht EC, Kaelin VC, Dooling-Litfin JK, Scully EA, *et al.* Early intervention service intensity and young children's home participation. *BMC Pediatr.* 2020;20(1):330. doi:10.1186/s12887-020-02182-x.
45. Benfer KA, Whittingham K, Ware RS, Boyd RN, Tantsis E, Bell KL, *et al.* Efficacy of early intervention for infants with cerebral palsy in an LMIC: an RCT. *Pediatrics.* 2024;153(4):e2023063854. doi:10.1542/peds.2023-063854.

46. Baker A, Niles N, Kysh L, Sargent B. Effect of motor intervention for infants and toddlers with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Phys Ther.* 2022;34(3):297-307. doi:10.1097/PEP.0000000000000914.
47. Branjerdporn N, Benfer K, Crawford E, Ziviani J, Boyd RN, Sakzewski L. Efficacy of early interventions with active parent implementation in low-and-middle income countries for young children with cerebral palsy to improve child development and parent mental health outcomes: a systematic review. *Disabil Rehabil.* 2022;44(23):6969-83. doi:10.1080/09638288.2021.1989063.
48. Shin Y, Park EJ, Lee A. Early intervention for children with developmental disabilities and their families via telehealth: systematic review. *J Med Internet Res.* 2025;27:e66442. doi:10.2196/66442.

Figura 1. Fluxograma do estudo.

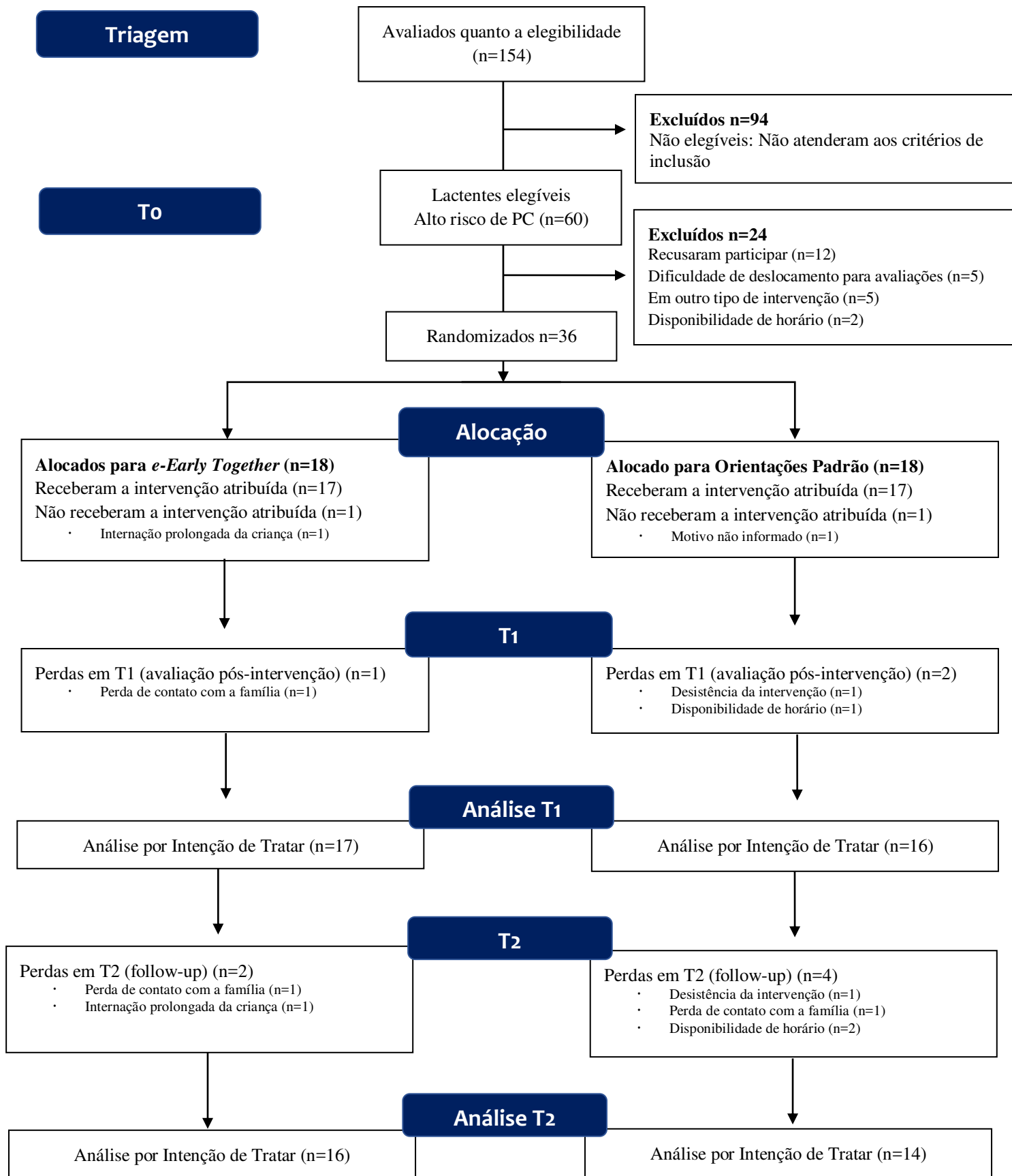


Tabela 1. Descrição das intervenções *e-Early Together* x Orientações Padrão.

	<i>e-Early Together</i>	Orientações Padrão
Princípios	Prática centrada na família ²³ Modelo colaborativo família-profissional ²⁴	Estímulo ao desenvolvimento motor e cognitivo por meio de orientações padronizadas
Componentes	1) Treino motor ativo orientado ao objetivo: <ul style="list-style-type: none"> • Plano baseado em metas motoras prioritárias definidas com os pais • Programa domiciliar estruturado com 3-5 objetivos • Foco na autonomia e progressão de tarefas • Confecção de cartilhas personalizadas 2) Enriquecimento ambiental: <ul style="list-style-type: none"> • Intervenção domiciliar planejada via telessaúde • Organização de espaços lúdicos • Seleção de brinquedos • Estimulação sensorial, cognitiva e social • Gestão do tempo de tela • Múltiplas oportunidades de aprendizagem 3) <i>Coaching</i> parental: <ul style="list-style-type: none"> • Orientação sobre habilidades motoras e cognitivas • Aprendizado sobre análise simples de tarefas • Uso produtivo do tempo acordado do bebê • Compartilhamento de vídeos educativos • Produção de materiais personalizados conforme necessidade 	<ul style="list-style-type: none"> • Cartilhas ilustradas e vídeos educativos com instruções gerais sobre habilidades motoras típicas • Atividades voltadas ao desenvolvimento de habilidades motoras típicas de acordo com a idade • Não há treino específico baseado em metas
Personalização	Altamente personalizada conforme habilidades motoras, dinâmica familiar e metas estabelecidas	Orientações gerais, sem personalização
Dosagem	<ul style="list-style-type: none"> • Sessões semanais síncronas via telessaúde, em parceria com a família, para abordar os componentes da intervenção. • 12 sessões via telessaúde, com duração de 40 a 60 minutos cada. • Programa domiciliar realizado pela família, 60 minutos por dia, todos os dias. • Registro diário das atividades recomendadas. • Recomendação para não participar de outras intervenções durante o programa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sessões síncronas quinzenais via telessaúde para acompanhamento e esclarecimento de dúvidas sobre o material enviado. • 6 sessões via telessaúde, com duração de 20 a 30 minutos cada. • Programa domiciliar realizado pela família, 60 minutos por dia, todos os dias. • Registro diário das atividades recomendadas. • Recomendação para não participar de outras intervenções durante o programa.

Tabela 2. Medidas de desfecho.

Desfechos Primários			
Áreas de Desfecho	Instrumento de Medida	Descrição e Procedimentos	Escore
Desenvolvimento Motor e Cognitivo	<i>Bayley Scales of Infant and Toddler Development</i> : 3ª edição (Bayley-III)	Avaliação padronizada baseada em normas de referência, utilizada para medir o desenvolvimento de bebês e crianças pequenas (de 0 a 3 anos) nos domínios cognitivo, motor, linguístico e socioemocional. ^{25,26} No presente estudo, foram aplicados apenas os subtestes nos domínios motor e cognitivo, em T0, T1 e T2.	Foram considerados o escore composto cognitivo e o escore composto motor, este subdividido em escore padronizado de motricidade fina e motricidade grossa. <ul style="list-style-type: none"> • Escore composto: varia de 40 a 160 (média = 100; DP = 15) • Escore padronizado: varia de 1 a 19 (média = 10; DP = 3)^{25,26}
Desempenho e Satisfação	<i>Canadian Occupational Performance Measure</i> (COPM)	Ferramenta individualizada que avalia a percepção dos pais sobre mudanças no desempenho da criança e sua satisfação ao longo do tempo. ²⁷ Neste estudo, foi adaptada uma entrevista semiestruturada baseada no COPM para medir desempenho e satisfação em áreas prioritárias do desenvolvimento do lactente, aplicada em T0, T1 e T2.	Escala Ordinal (1 - 10) ²⁷
Desfechos Secundários			
Áreas de Desfecho	Instrumento de Medida	Descrição e Procedimentos	Escore
Alcance de Metas	<i>Goal Attainment Scaling</i> (GAS)	Medida individualizada que quantifica o progresso e o desempenho em metas específicas predefinidas. Os resultados são classificados em cinco níveis por meta, permitindo avaliar mudanças ao longo do tempo. Cada meta é definida pela família com base nas reais possibilidades da criança. ²⁸ A medida foi aplicada em T0, T1 e T2	As pontuações da GAS foram convertidas em escores T, com média 50 e desvio padrão 10. A importância e a dificuldade de cada objetivo foram avaliadas em uma escala de 0 a 3. ²⁸
Desempenho em Atividades Diárias, Mobilidade e Atividades sociais/cognitivas	<i>Pediatric Evaluation of Disability Inventory - Computer Adaptive Test</i> (PEDI-CAT)	Teste computadorizado adaptativo que avalia o desempenho em três domínios principais: atividades diárias, mobilidade e função social/cognitiva. ^{29,30} No estudo, foi aplicado por entrevista com os pais em T0, T1 e T2.	Escore contínuo (20 – 80) para os domínios de: atividades diárias; mobilidade e; função social/cognitiva. ^{29,30}
Participação em casa e na comunidade	<i>Young Children's Participation and Environment Measure</i> (YC-PEM)	Instrumento baseado na percepção dos pais, que avalia a participação de crianças de 0 a 5 anos em três contextos: casa, creche/escola e comunidade, considerando frequência, envolvimento e desejo de mudança. ^{31,32} Neste estudo, a aplicação foi limitada aos ambientes domiciliar e comunitário, uma vez que os lactentes não frequentavam creche ou escola. O instrumento foi aplicado nos momentos T0, T1 e T2	Pontuação de cada contexto de participação referente à frequência (1-7), envolvimento (1-5) e percentual de desejo de mudança (0-100%). ^{31,32}

Função Motora Grossa	<i>Gross Motor Function Measure (GMFM-66)</i>	Ferramenta padrão-ouro para avaliação da função motora grossa em crianças com PC, que avalia cinco dimensões motoras: deitar e rolar, sentar, engatinhar e ajoelhar, ficar em pé, e andar, correr e pular. ³³ Neste estudo, foi usada a versão GMFM-66, com pontuação calculada pelo software Gross Motor Ability Estimator (GMAE-3), que permite análise quantitativa padronizada. Ferramenta aplicada em T0, T1 e T2.	Escore Intervalar (0 – 100) ³³
Oportunidades de Enriquecimento Ambiental	<i>Affordances in the Home Environment for Motor Development – Infant Scale (AHEMD-IS)</i>	O instrumento avalia, por meio de relatos parentais, as oportunidades de estimulação motora no ambiente domiciliar, considerando espaço físico, variedade de estimulação e brinquedos disponíveis. ^{34,35} No estudo, o AHEMD-IS foi usado para monitorar mudanças no enriquecimento ambiental das famílias participantes, em T0, T1 e T2.	A pontuação é a soma dos itens em cada domínio: Espaço Físico (0–7), Variedade de Estimulação (0–20), Brinquedos de Motricidade Grossa (0–12) e Brinquedos de Motricidade Fina (0–10). O total varia de 0 a 49 pontos, com valores mais altos indicando maior oferta e diversidade de estímulos para o desenvolvimento motor da criança. ^{34,35}
Engajamento Parental	<i>Pediatric Rehabilitation Intervention Measure of Engagement – Parent version (PRIME-P)</i>	Questionário de 11 itens, respondido pelos pais, avaliou o engajamento parental durante a intervenção precoce, através da análise dos sentimentos e ações dos pais durante as sessões. Foi utilizada a versão traduzida para o português brasileiro, considerada válida e confiável (dados não publicados). ³⁶ A aplicação ocorreu em três momentos do estudo: na primeira, na sexta e na décima segunda semana de intervenção.	O escore é obtido com base na avaliação dos pais, que escolhem as frases que melhor descrevem a sessão observada. Cada item é classificado em uma escala de 7 pontos, variando de –3 a +3, conforme o grau de concordância: completa (± 3), moderada (± 2), leve (± 1) ou nenhuma (0). ⁴⁸ A pontuação total corresponde à média dos itens, sendo que valores mais próximos de +3 indicam maior envolvimento dos pais, e valores próximos de –3, menor envolvimento. ³⁶
Percepção sobre a Prática Centrada na Família	<i>Measure of Processes of Care (MPOC)</i>	Instrumento validado que avalia a percepção parental sobre a prática centrada na família, organizado em cinco domínios: Empoderamento e Parceria, Fornecimento de Informações Gerais; Fornecimento de Informações Específicas sobre a Criança; Coordenação e abrangência do Cuidado; Cuidado Respeitoso e Encorajador. ^{37,38} Foi aplicado pelos avaliadores na forma de entrevista com a família somente em T1.	Escala do tipo Likert de 7 pontos para avaliar a percepção dos pais sobre práticas centradas na família. Cada item é classificado de 1 (nunca) a 7 (sempre), refletindo a frequência com que essas práticas ocorrem. ^{37,38} Calcula-se a pontuação média de cada domínio e uma pontuação total, sendo que valores mais altos indicam maior frequência de comportamentos centrados na família. ^{37,38}

Legenda: T0: avaliação inicial (linha de base); T1: avaliação pós-intervenção; T2: avaliação de follow-up (12 semanas após o término da intervenção).

Tabela 3. Comparações das características dos participantes, das famílias e dos desfechos avaliados na linha de base (T0).

Informações lactentes	<i>e-Early Together</i> (n=18)	Orientações Padrão (n=18)	Valor de p
Idade (<i>média em dias, DP, min-máx</i>)	94 ± 12,53 (73-117)	91,56 ± 11,65 (76-113)	0,6
Classificação gestacional (n, %)			
Pré-termo	13 (72,2%)	15 (83,3%)	0,4
A termo	5 (27,8%)	3 (16,7%)	
Sexo (n, %)			
Feminino	8 (44,4%)	11 (61,1%)	0,3
Masculino	10 (55,6%)	7 (38,9%)	
Fatores de Risco (n, %)			
Anóxia neonatal	3 (16,7%)	4 (22,2%)	0,8
Encefalopatia hipóxico-isquêmica	2 (11,1%)	1 (5,6%)	0,5
Neuroimagem Anormal	5 (27,8%)	6 (33,3%)	0,6
HPIV (II, III ou IV)	7 (38,9%)	6 (33,3%)	0,8
Convulsão	9 (50%)	6 (33,3%)	0,3
Nº de FR (<i>média, DP, min-máx</i>)	3 (1,33, 1-6)	2,78 (0,94, 2-5)	0,6
GMA anormal (n, %)	17 (94,4%)	15 (83,3%)	0,7
HINE (<i>score médio, DP, min-máx</i>)	51,42 ± 5,83 (38,5-58,5)	56,69 ± 3,11 (48-60)	0,2
Informações familiares			
Idade Materna (<i>média em anos, DP, min-máx</i>)	31,44 ± 6,75 (20-44)	29,28 ± 7,45 (19-39)	0,4
Escolaridade Materna (n, %)			
Ensino Fundamental	2 (11,1%)	1 (5,6%)	0,3
Ensino Médio	15 (83,3%)	12 (66,7%)	
Ensino Superior	1 (5,6%)	5 (27,8%)	
Renda Familiar (n, %)			
Menor que R\$ 1,518,00	6 (33,3%)	0 (0%)	0,01
R\$ 1,518,00 a R\$ 4,554,00	11 (61,1%)	12 (66,7%)	
R\$ 4,555,00 a R\$ 7,590,00	0 (0%)	5 (27,8%)	
Maior que R\$ 12,144,00	1 (5,6%)	1 (5,6%)	
Classificação Socioeconômica (n, %)			
Classe B	3 (16,7%)	3 (16,7%)	0,2
Classe C	10 (55,6%)	14 (77,8%)	
Classe DE	5 (27,8%)	1 (5,6%)	
Desfechos primários avaliados na linha de base (T0)			
<i>Bayley-III</i>			
Desenvolvimento cognitivo (EC)	111,4 ± 20,8	118,1 ± 18,2	0,9
Desenvolvimento motor (EC)	109,3 ± 22,0	110,3 ± 17,5	1,0
Desenvolvimento motor fino (EP)	13,3 ± 4,1	13,1 ± 3,5	1,0
Desenvolvimento motor grosso (EP)	9,8 ± 4,0	10,3 ± 3,1	1,0
<i>COPM</i>			
Desempenho	2,9 ± 1,1	3,1 ± 1,4	1,0
Satisfação	3,3 ± 1,1	3,6 ± 1,4	1,0
Desfechos secundários avaliados na linha de base (T0)			
<i>GMFM</i>			
Função motora grossa	24,5 ± 3,5	26,4 ± 3,9	1,0
<i>GAS</i>			
Alcance de metas	19,4 ± 1,1	21,1 ± 1,7	1,0
<i>PEDI-CAT</i>			
Atividades Diárias	33,3 ± 3,7	33,9 ± 4,5	1,0
Mobilidade	41,7 ± 4,7	42,9 ± 5,0	1,0
Social/ Cognitivo	41,9 ± 2,8	43,2 ± 3,7	0,9
<i>YC-PEM</i>			
Casa F	5,4 ± 0,8	5,4 ± 0,8	1,0
Casa E	4,3 ± 0,5	4,4 ± 0,5	1,0
Casa DM	13,3 ± 14,4	13,6 ± 15,8	1,0

Tabela 3. Continua

	<i>e-Early Together</i> (n=18)	Orientações Padrão (n=18)	Valor de <i>p</i>
<i>YC-PEM</i>			
Comunidade F	1,9 ± 0,6	2,0 ± 0,7	1,0
Comunidade E	4,3 ± 0,9	4,4 ± 0,8	1,0
Comunidade DM	24,1 ± 25,2	20,1 ± 22,4	1,0
<i>AHEMD</i>			
EF	3,7 ± 1,4	30 ± 1,5	0,6
VE	11,7 ± 2,1	11,9 ± 2,1	1,0
BMG	4,6 ± 2,7	4,8 ± 2,2	1,0
BMF	3,2 ± 2,5	3,3 ± 1,8	1,0
PT	23,2 ± 5,7	23,1 ± 3,8	1,0

Legenda: n: número de participantes; DP: desvio padrão; min-máx: valores mínimo e máximo; HPIV: Hemorragia Periventricular grau II, III ou IV; FR: fatores de risco; GMA: General Movements Assessment; HINE: Hammersmith Infant Neurological Examination; Bayley-III: Bayley Scales of Infant and Toddler Development - 3ª edição; EC: Escore Composto; EP: Escore Padronizado; COPM: Canadian Occupational Performance Measure; GMFM: Gross Motor Function Measure; GAS: Goal Attainment Scaling; PEDI-CAT: Pediatric Evaluation of Disability Inventory – Computer Adaptive Test; YC-PEM: Young Children's Participation and Environment Measure; F: Frequência de participação; E: Envolvimento; DM: Desejo de Mudança; AHEMD-IS: Affordances in the Home Environment for Motor Development – Infant Scale; EF: Espaço Físico; VE: Variedade de Estimulação; BMG: Brinquedos de Motricidade Grossa; BMF: Brinquedos de Motricidade Fina; PT: Pontuação Total

Tabela 4. Comparação dos efeitos da intervenção nos desfechos primários e secundários entre o grupo *e-Early Together* e o grupo Orientações Padrão.

Desfechos primários	Δ T1-T0				Δ T2-T1				Δ T2-T0			
	<i>e-Early Together</i>	Orientações Padrão	MD [IC95%]	<i>d</i>	<i>e-Early Together</i>	Orientações Padrão	MD [IC95%]	<i>d</i>	<i>e-Early Together</i>	Orientações Padrão	MD [IC95%]	<i>d</i>
Bayley-III												
Desenvolvimento cognitivo (EC)	-6,2 ± 14,3	-10,0 ± 13,0	3,82 [-5,89-13,54]	0,3	1,3 ± 7,7	-5,8 ± 9,7	7,17 [0,01-14,32]	0,8	-6,9 ± 15,8	-15,0 ± 14,0	8,13 [-3,24-19,49]	0,5
Desenvolvimento motor (EC)	-9,1 ± 18,0	-14,8 ± 15,6	5,75 [-6,19-17,7]	0,3	-5,0 ± 13,0	-2,2 ± 12,0	-2,85 [-12,59-6,89]	0,2	-15,4 ± 19,6	-17,6 ± 14,3	2,21 [-10,54-14,95]	0,1
Desenvolvimento motor fino (EP)	-2,6 ± 3,5	-3,3 ± 3,5	0,72 [-1,77-3,22]	0,2	-0,5 ± 2,7	-0,4 ± 2,3	-0,05 [-2,05-1,95]	0,0	-3,4 ± 4,3	-3,5 ± 3,5	0,02 [-2,99-3,03]	0,0
Desenvolvimento motor grosso (EP)	-0,4 ± 3,6	-1,6 ± 3,4	1,21 [-1,26-3,68]	0,3	-1,3 ± 2,6	-0,3 ± 2,7	-0,93 [-3,09-1,22]	0,3	-1,7 ± 3,6	-2,3 ± 3,0	0,56 [-1,96-3,08]	0,2
COPM												
Desempenho	5,4 ± 2,1	4,7 ± 2,2	0,69 [-0,83-2,22]	0,3	1,1 ± 1,2	1,5 ± 2,1	-0,33 [-1,66-1,0]	0,2	6,7 ± 1,3	6,6 ± 1,6	0,17 [-0,96-1,30]	0,1
Satisfação	5,0 ± 2,2	4,3 ± 2,3	0,64 [-0,94-2,22]	0,3	1,0 ± 1,3	1,4 ± 1,9	-0,39 [-1,76-0,99]	0,2	6,2 ± 1,6	5,6 ± 2,3	0,53 [-1,06-2,12]	0,3
Desfechos secundários	Δ T1-T0				Δ T2-T1				Δ T2-T0			
	<i>e-Early Together</i>	Orientações Padrão	MD [IC95%]	<i>d</i>	<i>e-Early Together</i>	Orientações Padrão	MD [IC95%]	<i>d</i>	<i>e-Early Together</i>	Orientações Padrão	MD [IC95%]	<i>d</i>
GMFM												
Função motora grossa	13,4 ± 6,7	12,0 ± 5,3	1,45 [-2,82-5,73]	0,2	8,8 ± 4,6	10,0 ± 4,4	-1,18 [-4,78-2,43]	0,3	21,7 ± 6,2	21,9 ± 5,1	-0,21 [-4,49-4,07]	0,0
GAS												
Alcance de metas	48,7 ± 17,6	41,5 ± 11,9	7,24 [-3,41-17,89]	0,5	8,9 ± 11,2	13,8 ± 11,4	-4,93 [-13,78-3,93]	0,4	58,2 ± 7,9	54,6 ± 5,4	3,59 [-1,41-8,58]	0,5
PEDI-CAT												
Atividades Diárias	6,3 ± 3,7	5,6 ± 3,7	0,67 [-1,95-3,29]	0,2	1,7 ± 1,9	3,6 ± 2,3	-1,88 [-3,53-0,23]	0,9	8,4 ± 3,3	9,5 ± 4,0	-1,13 [-3,91-1,66]	0,3
Mobilidade	6,7 ± 3,9	5,9 ± 3,0	0,77 [-1,68-3,22]	0,2	1,9 ± 2,2	3,5 ± 2,5	-1,67 [-3,54-0,19]	0,7	8,6 ± 4,2	10,4 ± 3,0	-1,80 [-4,50-0,91]	0,5
Social/ Cognitivo	4,8 ± 3,9	3,6 ± 4,1	1,20 [-1,66-4,05]	0,3	1,9 ± 2,9	2,2 ± 1,4	-0,36 [-2,12-2,49]	0,2	7,2 ± 3,4	7,4 ± 3,5	-0,11 [-2,70-2,49]	0,0
YC-PEM												
Casa F	0,4 ± 0,6	0,5 ± 0,6	-0,13 [-0,55-0,30]	0,2	0,3 ± 0,4	0,3 ± 0,5	-0,05 [-0,40-0,31]	0,1	0,8 ± 0,7	0,7 ± 0,7	0,02 [-0,52-0,56]	0,0
Casa E	0,1 ± 0,6	-0,2 ± 0,3	0,30 [-0,05-0,65]	0,6	0,1 ± 0,4	-0,3 ± 0,5	0,39 [0,01-0,76]	0,9	0,2 ± 0,7	-0,5 ± 0,6	0,66 [0,17-1,14]	1,0
Casa DM	-4,9 ± 19,2	-1,8 ± 14,6	-3,07 [-15,14-9,0]	0,2	3,1 ± 11,3	3,2 ± 15,6	-0,18 [-11,41-11,04]	0,0	-2,8 ± 20,6	4,8 ± 15,5	-7,58 [-21,33-6,17]	0,4
Comunidade F	0,3 ± 0,4	0,3 ± 0,7	-0,05 [-0,48-0,39]	0,1	0,1 ± 0,4	-0,1 ± 0,6	0,24 [0,21-0,68]	0,4	0,4 ± 0,5	0,3 ± 0,6	0,10 [-0,33-0,52]	0,2
Comunidade E	0,2 ± 0,6	0,2 ± 0,6	-0,01 [-0,43-0,41]	0,0	0,2 ± 0,6	-0,3 ± 1,1	0,50 [-0,22-1,22]	0,6	0,4 ± 0,7	0,0 ± 1,3	0,41 [-0,47-1,22]	0,4
Comunidade DM	-5,3 ± 24,1	18,9 ± 35,4	-24,2 [-45,98- -2,36]	0,8	5,4 ± 20,7	-2,3 ± 19,1	7,73 [-8,09-23,56]	0,4	0,0 ± 24,4	15,4 ± 37,7	-15,4 [-40,68-9,91]	0,5
AHEMD-IS												
EF	0,0 ± 0,0	0,6 ± 1,5	-0,56 [-1,39-0,26]	0,5	-0,1 ± 0,3	-0,2 ± 0,6	0,10 [-0,24-0,44]	0,2	-0,1 ± 0,3	0,2 ± 0,6	-0,22 [-0,53-0,10]	0,5

Tabela 4. Continua

Desfechos secundários	Δ T1-T0				Δ T2-T1				Δ T2-T0			
	e-Early Together	Orientações Padrão	MD [IC95%]	<i>d</i>	e-Early Together	Orientações Padrão	MD [IC95%]	<i>d</i>	e-Early Together	Orientações Padrão	MD [IC95%]	<i>d</i>
AHEMD-IS												
VE	2,0 ± 1,9	3,1 ± 2,5	-1,06 [-2,68-0,56]	0,5	0,6 ± 2,6	0,1 ± 4,5	0,52 [-2,59-3,63]	0,1	2,6 ± 2,9	2,8 ± 4,0	-0,22 [-2,87-2,42]	0,1
BMG	2,1 ± 2,4	1,9 ± 2,0	0,18 [-1,37-1,73]	0,1	0,4 ± 2,2	0,5 ± 2,3	-0,10 [-1,90-1,70]	0,0	2,1 ± 2,6	1,7 ± 2,5	0,37 [-1,58-2,32]	0,2
BMF	1,7 ± 2,0	1,6 ± 1,6	0,14 [-1,15-1,43]	0,1	1,0 ± 2,1	2,4 ± 2,3	-1,42 [-3,19-0,36]	0,6	2,7 ± 2,2	4,3 ± 2,2	-1,56 [-3,25-0,13]	0,7
PT	5,8 ± 2,6	7,1 ± 4,9	-1,30 [-4,14-1,53]	0,3	1,9 ± 3,0	3,0 ± 5,6	-1,07 [-4,89-2,76]	0,2	7,4 ± 4,4	9,1 ± 4,9	-1,78 [-5,40-1,84]	0,4

Legenda: Δ: delta; T0: linha de base; T1: pós-intervenção; T2: follow-up; MD: diferença média (Mean Difference); IC 95%: intervalo de confiança de 95%; *d*: tamanho do efeito de Cohen; Bayley-III: Bayley Scales of Infant and Toddler Development - 3ª edição; EC: Escore Composto; EP: Escore Padronizado; COPM: Canadian Occupational Performance Measure; GMFM: Gross Motor Function Measure; GAS: Goal Attainment Scaling; PEDI-CAT: Pediatric Evaluation of Disability Inventory – Computer Adaptive Test; YC-PEM: Young Children's Participation and Environment Measure; F: Frequência de participação; E: Envolvimento; DM: Desejo de Mudança; AHEMD-IS: Affordances in the Home Environment for Motor Development – Infant Scale; EF: Espaço Físico; VE: Variedade de Estimulação; BMG: Brinquedos de Motricidade Grossa; BMF: Brinquedos de Motricidade Fina; PT: Pontuação Total.

Tabela 5. Engajamento Parental e Cuidados Centrados na Família.

Engajamento Parental (PRIME-P)	<i>e-Early Together</i> Média (DP)	Orientações Padrão Média (DP)	<i>p</i>
1ª sessão	2,7 (DP 0,3)	2,7 (DP 0,6)	0,4
6ª sessão	2,4 (DP 1,5)	2,8 (DP 0,3)	0,4
12ª sessão	2,7 (DP 0,7)	2,8 (DP 0,7)	0,6
Média PRIME-P	2,5 (DP 0,8)	2,6 (DP 0,6)	0,8
Cuidados Centrados na Família (MPOC)			
Empoderamento e Parceria	6,3 (DP 1,1)	6,3 (DP 1,2)	0,6
Fornecimento de Informações Gerais	5,3 (DP 1,3)	5,4 (DP 1,2)	0,8
Fornecimento de Informações Específicas	5,9 (DP 1,1)	6,2 (DP 0,9)	0,4
Coordenação e Abrangência do Cuidado	6,2 (DP 1,0)	6,1 (DP 1,3)	0,7
Cuidado Respeitoso e Encorajador	6,4 (DP 0,7)	6,3 (DP 0,9)	0,6
Pontuação Total	6,0 (DP 0,8)	6,0 (DP 1,0)	0,9

Legenda: PRIME-P: Pediatric Rehabilitation Intervention Measure of Engagement – Parent version; MPOC: Measure of Processes of Care; DP: desvio-padrão; p: valor de significância estatística.

Material Suplementar 1. Descrição das metas estabelecidas pela família de cada participante.

LACTENTES	GRUPO	METAS SMART
Bebê 01	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, sentado com suporte, deverá ser capaz de alcançar brinquedo posicionado à sua frente, após 3 tentativas, sem que a mãe o leve em direção às suas mãos 2. Em 12 semanas, posicionado de barriga para baixo, deverá ser capaz de manter as mãos apoiadas no chão e os braços esticados por 5 segundos. 3. Em 12 semanas, posicionado de barriga para cima, deverá ser capaz de rolar para barriga para baixo após 10 segundos com estímulo de brinquedo posicionado a frente. 4. Em 12 semanas, posicionado de barriga para baixo, deverá ser capaz de rolar para barriga para cima após 10 segundos.
Bebê 02	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de ficar de barriga para baixo com apoio das mãos, peito elevado e cabeça na vertical por 5 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para barriga para cima para um dos lados com estímulo verbal ou de um brinquedo 3. Em 12 semanas, sentada no colo, deverá ser capaz de realizar alcance de um objeto à frente com uma mão.
Bebê 03	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deitado de barriga para cima e com um brinquedo de interesse posicionado à sua frente, deverá ser capaz de alcançá-lo entre 30 e 59 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar com o apoio das duas mãos no chão por até 10 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para um dos lados e tirar seus braços debaixo do corpo com estímulo verbal/de um brinquedo. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de transferir peso de um lado para o outro e rolar de barriga para baixo para barriga para cima com estímulo verbal/de um brinquedo para um dos lados.
Bebê 04	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de passar de sentada para prono com controle, em mais de 30 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio dos membros superiores à frente por até 5 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar para frente por uma distância de até 50 centímetros.
Bebê 05	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de passar de sentada para prono com controle, em mais de 20 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio dos membros superiores à frente por até 10 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar para frente por uma distância de até 70 centímetros.
Bebê 06	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, com estímulo verbal/de um brinquedo. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para barriga para cima, entre 20 e 39 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar com apoio de uma das mãos e realizar alcance com a mão oposta. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de, quando em puppy, realizar alcance à frente, retirando uma das mãos do apoio.

Bebê 07	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para barriga para cima para um dos lados com estímulo verbal ou de um brinquedo. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio das mãos por mais de 60 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de engatinhar por até 25 cm. 4. Em 12 semanas, sentado com suporte, deverá ser capaz de realizar alcance de brinquedos médios (ex.: chocalho) com abdução dos polegares. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de realizar esfinge com mãos abertas.
Bebê 08	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sozinho, por até 60 segundos, no tatame, sem o apoio das mãos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de engatinhar a frente por pelo menos 1 metro, de forma dissociada ou de forma modificada. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de segurar a mamadeira, com as duas mãos, durante mais da metade do período em que estiver tomando seu leite. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de alcançar e manipular brinquedos (pequeno - chocalho), quando sentado no chão, sem apoio. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sustentar peso nas pernas quando posicionado de pé, com suporte.
Bebê 09	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de alcançar um brinquedo à frente em 10 segundos quando sentado no colo de um adulto. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de realizar esfinge (esticar os braços quando de barriga para baixo) com cabeça na vertical por 1 minuto. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de permanecer sentado olhando o brinquedo por 1 minuto. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar por 1 metro no tatame. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de olhar para brinquedo sonoro imediatamente após barulho.
Bebê 10	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de manter a cabeça na vertical em prono, por até 30 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sustentar a cabeça na vertical quando segurada no colo por 60 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de alcançar o brinquedo vermelho e preto posicionado à frente em supino em até 5 segundos. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para baixo com estímulo verbal/de um brinquedo para um dos lados. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para cima com estímulo verbal/de um brinquedo para um dos lados.
Bebê 11	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para cima com estímulo verbal/de um brinquedo para ambos os lados. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para baixo com estímulo verbal/de um brinquedo para ambos os lados. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar-se sozinho no chão por mais de 1 minuto.
Bebê 12	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de segurar a mamadeira deitado por 15 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de se sentar de forma independente, com apoio das mãos, por até 30 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para baixo com estímulo verbal ou de um brinquedo, para um dos lados. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo com estímulo verbal ou de um brinquedo, para um dos lados. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de ficar na postura da esfinge com as duas mãos abertas ou fechadas.

Bebê 13	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar-se sozinha no chão, sem apoio, por até 1 minuto. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar-se por 1 metro, de forma dissociada. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de transferir-se da posição sentada para a posição de pé com apoio de um banco. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de ficar em 4 apoios, mais de 10 segundos quando posicionada dessa forma.
Bebê 14	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sustentar o pescoço na vertical quando estiver sentada no colo, por 1 minuto com estímulo de algum brinquedo. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de manter as mãos abertas por 100% do dia. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sozinha, sem o apoio de um adulto, com as mãos à frente, por até 60 segundos. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para barriga para cima com estímulo verbal/de um brinquedo para um dos lados. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo com estímulo verbal/ de um brinquedo para um dos lados.
Bebê 15	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de engatinhar por até 2 metros. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio das mãos por até 40 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de ficar de pé com apoio das suas mãos à frente em um sofá por até 30 segundos. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de passar de sentado para barriga para baixo com controle.
Bebê 16	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de realizar esfinge em prono e permanecer na posição por até 1 minuto. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para baixo, para ambos os lados, com estímulo verbal/de um brinquedo. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para cima para ambos os lados, com estímulo verbal/de um brinquedo. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio por até 60 segundos. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de alcançar objetos desconhecidos com as duas mãos em até 5 segundos, quando sentada no chão ou no colo.
Bebê 17	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio por até 60 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de engatinhar a frente por pelo menos 1 metro. 3. Em 12 semanas, deverá manter as mãos abertas por 100% do dia. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, para ambos os lados, com estímulo verbal/de um brinquedo. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar intencionalmente de barriga para baixo para barriga para cima, para ambos os lados, com estímulo verbal/de um brinquedo
Bebê 18	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de alcançar objetos conhecidos com as duas mãos em até 10 segundos, quando sentado no colo. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sustentar o pescoço na vertical, sentada no colo, por 45 segundos com estímulo de um brinquedo. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio por até 60 segundos.

Bebê 19	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio por até 60 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de engatinhar por até 2 metros. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de levar a comida na boca, segurando uma colher com as duas mãos. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, para ambos os lados. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de passar de sentado para ajoelhado com controle, em mais de 20 segundos.
Bebê 20	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio por até 60 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de engatinhar por até 2 metros. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de virar a cabeça quando for chamado pelo nome até 5 segundos após o chamado. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar intencionalmente de barriga para baixo para barriga para cima, para ambos os lados, com estímulo verbal/de um brinquedo. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, para ambos os lados.
Bebê 21	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sustentar o pescoço na vertical quando estiver sentada no colo, por 1 minuto com estímulo de algum brinquedo. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de ficar de barriga para baixo com cabeça na vertical por até 30 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio por até 60 segundos. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sustentar peso nas pernas quando posicionado de pé, com suporte. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, para ambos os lados, com estímulo verbal/ de um brinquedo.
Bebê 22	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio por até 60 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de engatinhar por até 2 metros. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, para ambos os lados, com estímulo verbal/ de um brinquedo.
Bebê 23	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio das mãos por mais de 60 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de alcançar brinquedos de baixo contraste e sem barulho, em 5 segundos, enquanto se mantém sentada no colo de um adulto. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar por 2 metros no tatame.
Bebê 24	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio das mãos por 60 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, para ambos os lados, com estímulo verbal/ de um brinquedo. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar por 1 metro no tatame.

Bebê 25	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio externo ou das mãos por mais de 60 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para barriga para cima, com estímulo de um brinquedo/verbal. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, com estímulo de um brinquedo/verbal. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de pegar o pé em supino, em um tempo de 10 segundos.
Bebê 26	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de pegar brinquedos em supino na linha média, em um tempo de 10 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de levar o pé na boca em supino, em um tempo de 10 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, com estímulo de um brinquedo/verbal. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para barriga para cima, com estímulo de um brinquedo/verbal. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sozinho, apoiando as mãos à frente no chão, por 60 segundos.
Bebê 27	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sozinho sem apoio por 60 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar-se para frente no tatame por uma distância de até 50 centímetros. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, com estímulo de um brinquedo/verbal. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para barriga para cima, para ambos os lados, com estímulo de um brinquedo/verbal. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio das mãos à frente e transferir para prono.
Bebê 28	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para barriga para cima, para ambos os lados, com estímulo de um brinquedo/verbal. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, com estímulo verbal/de um brinquedo. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar com as mãos apoiadas à frente, por mais de 60 segundos. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de segurar brinquedos de baixo contraste, alcançar após estímulos sonoros e visuais, em até 10 segundos, e passar de uma mão para outra, quando sentada no colo. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar-se para frente, no tatame, por uma distância de até 50 centímetros.
Bebê 29	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar-se sozinha, com o tronco estendido, por 1 minuto. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para cima, para ambos os lados, com estímulo verbal, de um brinquedo. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para baixo, para ambos os lados, com estímulo verbal/de um brinquedo. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar-se para frente, no tatame, por uma distância de até 50 centímetros.
Bebê 30	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar-se para frente por 1 metro no tatame. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para cima em ambos os lados, com o estímulo de um brinquedo/verbal. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar-se sem apoio por pelo menos 30 segundos. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de segurar o copinho com alça com as mãos e o leva a boca. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de passar de sentado para deitado de barriga para baixo com controle em até 10 segundos.

Bebê 31	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de manter o pescoço na vertical, por até 45 segundos, quando sentada no colo e seguir o brinquedo para ambos os lados. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de alcançar o brinquedo em até 10 segundos e passa de uma mão para outra quando sentada no colo de um adulto. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de manter o queixo fora do tatame por 30 segundos quando em prono. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar-se sem apoio por até 30 segundos. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para baixo com estímulo de um brinquedo, para ambos os lados.
Bebê 32	1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar-se, por 30 segundos, com as mãos apoiadas a frente. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar-se para frente por 1 metro no tatame. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, para ambos os lados, com estímulo verbal/ de um brinquedo. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para barriga para cima, para ambos os lados, com estímulo verbal/ de um brinquedo. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de realizar esfinge em prono e permanecer na posição por até 1 minuto.
Bebê 33	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga pra cima pra barriga pra baixo com estímulo verbal/de um brinquedo. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para cima para ambos os lados, com estímulo verbal/de um brinquedo. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar sem apoio dos membros superiores à frente por até 5 segundos. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de engatinhar por até 2 metros. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de pegar o pé em supino, em até 10 segundos.
Bebê 34	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, para ambos os lados, com estímulo verbal/ de um brinquedo. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de pegar o pé e levá-lo à boca, por até 10 segundos. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de alcançar um brinquedo à frente em menos de 20 segundos quando está sentada no colo de um adulto. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de arrastar-se por pelo menos 50 centímetros no tatame, de forma dissociada. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de girar a cabeça completamente, para ambos os lados, quando estiver em prono com cotovelos apoiados, com estímulo de um brinquedo.
Bebê 35	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sentar de forma independente, sem apoio, por até 30 segundos. 2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para cima para barriga para baixo, para ambos os lados, com estímulo verbal/ de um brinquedo. 3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de rolar de barriga para baixo para barriga para cima, para ambos os lados, com estímulo verbal/ de um brinquedo. 4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de alcançar um brinquedo em até 10 segundos e segurá-lo, com as duas mãos, por 30 segundos. 5. Em 12 semanas, deverá ser capaz de pegar o pé em supino, em até 10 segundos.

Bebê 36	1	<ol style="list-style-type: none">1. Em 12 semanas, deverá ser capaz de levantar cabeça a 45° enquanto está em prono, com estímulo de um brinquedo.2. Em 12 semanas, deverá ser capaz de sustentar a cabeça ereta quando estiver sentada no colo.3. Em 12 semanas, deverá ser capaz de manter a mão esquerda aberta ao longo de todo o dia, assim como a direita.4. Em 12 semanas, deverá ser capaz de ficar sentada sozinha com apoio das suas mãos à frente, por até 60 segundos.
---------	---	--

Legenda: Grupo 1: Grupo intervenção *e-Early Together*; Grupo 2: Grupo Controle Orientações Padrão

Material Suplementar 2: Análise Longitudinal Intra-Grupo das Medidas de Desfecho Primário nos Grupos *e-Early Together* e Orientações Padrão (T0, T1 e T2).

<i>e-Early Together</i> (n=18)									
Desfechos Primários	T0	T1	T2	T1-T0		T2-T1		T2-T0	
				IC 95% (MD)	<i>d</i>	IC 95% (MD)	<i>d</i>	IC 95% (MD)	<i>d</i>
Bayley-III									
Desenvolvimento cognitivo (EC)	111,4 ± 20,8	104,3 ± 16,4	105,4 ± 14,2	-12,8 – 0,6 (-6,71)	0,34	-5,7 – 7,1 (0,67)	0,18	-12,3 – 0,2 (-6,04)	0,17
Desenvolvimento motor (EC)	109,3 ± 22,0	99,2 ± 22,5	93,8 ± 18,2	-17,4 – 2,2 (-9,78)	0,42	-13,6 – 2,2 (-5,68)	0,27	-23,2 – -7,7 (-15,46)	0,74
Desenvolvimento motor fino (EP)	13,3 ± 4,1	10,5 ± 3,2	9,8 ± 3,2	-4,4 – -1,1 (-2,76)	0,64	-2,3 – 1,1 (-0,62)	0,18	-5,0 – -1,7 (-3,38)	0,80
Desenvolvimento motor grosso (EP)	9,8 ± 4,0	9,3 ± 4,7	8,0 ± 3,5	-3,1 – 2,1 (-0,44)	0,05	-3,3 – 0,2 (-1,32)	0,34	-2,0 – 1,1 (-1,76)	0,39
COPM									
Desempenho	2,9 ± 1,1	8,3 ± 1,5	9,5 ± 0,9	4,6 – 6,3 (5,48)	4,01	0,2 – 2,00 (1,11)	0,92	5,7 – 7,4 (6,58)	6,50
Satisfação	3,3 ± 1,1	8,4 ± 1,5	9,4 ± 0,9	4,1 – 6,0 (5,06)	3,79	-0,1 – 2,0 (1,02)	0,76	5,1 – 7,0 (6,09)	6,01
Orientações Padrão (n=18)									
Desfechos Primários	T0	T1	T2	T1-T0		T2-T1		T2-T0	
				IC 95% (MD)	<i>d</i>	IC 95% (MD)	<i>d</i>	IC 95% (MD)	<i>d</i>
Bayley-III									
Desenvolvimento cognitivo (EC)	118,1 ± 18,2	108,6 ± 15,6	103,6 ± 13,0	-16,0 – -3,4 (-9,68)	0,63	-11,7 – 2,2 (-4,75)	0,20	-21,2 – -7,6 (-14,43)	0,73
Desenvolvimento motor (EC)	110,3 ± 17,5	95,6 ± 19,9	93,9 ± 15,9	-22,5 – -7,0 (-14,78)	0,82	-10,2 – 7,0 (-1,72)	0,08	-24,8 – -8,0 (-16,49)	0,74
Desenvolvimento motor fino (EP)	13,1 ± 3,5	9,7 ± 2,9	9,6 ± 3,0	-5,0 – -1,7 (-3,39)	0,96	-1,9 – 1,8 (-0,06)	0,15	-5,2 – -1,7 (-3,45)	0,91
Desenvolvimento motor grosso (EP)	10,3 ± 3,1	8,7 ± 4,5	8,3 ± 3,2	-3,1 – 0,0 (-1,60)	0,36	-2,1 – 1,4 (-0,36)	0,15	-3,6 – 0,27 (-1,95)	0,51
COPM									
Desempenho	3,1 ± 1,4	7,9 ± 2,1	9,6 ± 0,8	3,9 – 5,6 (4,74)	2,59	0,8 – 2,7 (1,71)	1,03	5,6 – 7,4 (6,45)	5,34
Satisfação	3,6 ± 1,4	7,8 ± 2,1	9,5 ± 0,8	3,3 – 5,2 (4,26)	2,27	0,6 – 2,6 (1,61)	0,92	4,9 – 6,9 (5,87)	4,85

Legenda: T0: linha de base; T1: pós-intervenção; T2: follow-up; MD: diferença média (Mean Difference); IC 95%: intervalo de confiança de 95%; *d*: tamanho do efeito de Cohen; Bayley-III: Bayley Scales of Infant and Toddler Development - 3ª edição; EC: Escore composto; EP: Escore padronizado; COPM: Canadian Occupational Performance Measure.

Material Suplementar 3. Análise Longitudinal Intra-Grupo nas Medidas de Desfecho Secundário nos Grupo *e-Early Together* e Orientações Padrão (T0, T1 e T2).

<i>e-Early Together</i> (n=18)										
Desfechos Secundários	T0	T1	T2	T1-T0		T2-T1		T2-T0		
				IC 95% (MD)	<i>d</i>	IC 95% (MD)	<i>d</i>	IC 95% (MD)	<i>d</i>	
GMFM										
Função motora grossa	24,5 ± 3,5	38,3 ± 8,4	46,4 ± 8,0	10,5 – 15,8 (13,16)	2,31	5,63 – 11,1 (8,41)	1,56	18,8 – 24,3 (21,57)		3,91
GAS										
Alcance de metas	19,4 ± 1,1	68,1 ± 17,5	77,5 ± 7,9	42,9 – 54,3 (48,57)	2,87	3,4 – 15,2 (9,29)	0,77	52,0 – 63,7 (57,86)		7,84
PEDI-CAT										
Atividades Diárias	33,3 ± 3,7	39,5 ± 3,7	41,6 ± 1,8	4,7 – 7,7 (6,20)	2,65	-0,4 – 3,6 (1,96)	0,83	6,6 – 9,7 (8,16)		3,31
Mobilidade	41,7 ± 4,7	48,3 ± 3,9	50,2 ± 2,3	5,1 – 8,2 (6,67)	1,51	-0,2 – 3,5 (1,86)	0,56	6,9 – 10,1 (8,53)		2,08
Social/ Cognitivo	41,9 ± 2,8	46,7 ± 4,1	49,0 ± 2,6	3,2 – 6,5 (4,86)	1,32	0,4 – 3,9 (2,16)	0,70	5,3 – 8,7 (7,03)		2,62
YC-PEM										
Casa F	5,4 ± 0,8	5,9 ± 0,5	6,2 ± 0,3	0,1 – 0,7 (0,39)	0,78	0,0 – 0,6 (0,35)	0,69	0,5 – 1,0 (0,74)		1,14
Casa E	4,3 ± 0,5	4,4 ± 0,7	4,5 ± 0,5	-0,1 – 0,4 (0,11)	0,16	-0,2 – 0,3 (0,06)	0,16	-0,1 – 0,4 (0,17)		0,40
Casa DM	13,3 ± 14,4	8,9 ± 15,2	11,4 ± 12,2	-12,2 – 3,6 (-4,32)	0,30	-6,1 – 10,3 (2,11)	0,18	-10,3 – 5,9 (-2,22)		0,14
Comunidade F	1,9 ± 0,6	2,2 ± 0,6	3,3 ± 0,5	0,0 – 0,5 (0,27)	0,50	-0,2 – 0,4 (0,12)	1,98	0,1 – 0,6 (0,39)		2,51
Comunidade E	4,3 ± 0,9	4,5 ± 0,6	4,7 ± 0,4	-0,2 – 0,6 (0,19)	0,25	-0,2 – 0,6 (0,23)	0,38	0,0 – 0,8 (0,42)		0,51
Comunidade DM	24,1 ± 25,2	18,3 ± 17,7	22,8 ± 18,7	-18,7 – 7,2 (-5,76)	0,21	-9,1 – 17,7 (4,29)	0,19	-14,7 – 11,7 (-1,47)		0,05
AHEMD-IS										
EF	3,7 ± 1,4	3,7 ± 1,5	3,5 ± 1,3	-0,4 – 0,4 (-0,02)	0,00	-0,5 – 0,3 (-0,07)	0,12	-0,5 – 0,3 (-0,07)		0,12
VE	11,7 ± 2,1	13,6 ± 2,4	14,2 ± 2,1	0,6 – 3,3 (1,93)	0,84	-0,8 – 2,0 (0,60)	0,26	1,1 – 3,9 (2,54)		1,19
BMG	4,6 ± 2,7	6,5 ± 1,9	6,7 ± 2,0	0,8 – 3,1 (1,93)	0,79	-1,0 – 1,3 (0,18)	0,10	1,0 – 3,3 (2,11)		0,86
BMF	3,2 ± 2,5	4,9 ± 1,9	6,0 ± 2,5	0,7 – 2,6 (1,68)	0,75	0,1 – 2,1 (1,07)	0,49	1,8 – 3,7 (2,75)		1,12
PT	23,2 ± 5,7	28,7 ± 4,1	30,5 ± 4,3	3,6 – 7,6 (5,58)	1,08	-0,3 – 3,8 (1,77)	0,36	5,3 – 9,4 (7,35)		1,42
Orientações Padrão (n=18)										
Desfechos Secundários	T0	T1	T2	T0-T1		T1-T2		T0-T2		
				IC 95% (MD)	<i>d</i>	IC 95% (MD)	<i>d</i>	IC 95% (MD)	<i>d</i>	
GMFM										
	26,4 ± 3,9	38,2 ± 8,3	48,8 ± 7,2	9,2 – 14,7 (11,98)	1,64	7,0 – 13,1 (10,07)	1,36	19,1 – 25,0 (22,05)		3,59
GAS										
	21,1 ± 1,7	62,4 ± 12,6	75,0 ± 5,7	35,5 – 47,2 (41,35)	3,49	6,3 – 19,1 (12,72)	1,15	47,8 – 60,3 (54,07)		9,91
PEDI-CAT										
Atividades Diárias	33,9 ± 4,5	39,4 ± 3,8	42,3 ± 2,2	4,0 – 7,2 (5,60)	1,31	1,9 – 5,3 (3,31)	0,95	7,5 – 10,9 (8,90)		2,16
Mobilidade	42,9 ± 5,0	49,0 ± 4,5	52,7 ± 3,5	4,4 – 7,6 (6,04)	1,28	2,1 – 5,7 (3,92)	0,90	8,2 – 11,7 (9,95)		2,20
Social/ Cognitivo	43,2 ± 3,7	46,9 ± 3,4	49,7 ± 2,4	1,9 – 5,3 (3,62)	1,04	1,3 – 5,0 (2,86)	0,92	4,9 – 8,5 (6,48)		2,00

Material Suplementar 3. Continua

Orientações Padrão (n=18)

Desfechos Secundários	T0	T1	T2	T1-T0		T2-T1		T2-T0	
				IC 95% (MD)	d	IC 95% (MD)	d	IC 95% (MD)	d
YC-PEM									
Casa F	5,4 ± 0,8	5,9 ± 0,8	6,1 ± 0,4	0,2 – 0,8 (0,50)	0,62	-0,0 – 0,6 (0,28)	0,29	0,5 – 1,1 (0,78)	1,01
Casa E	4,4 ± 0,5	4,3 ± 0,5	4,0 ± 0,5	-0,4 – 0,1 (-0,12)	0,20	-0,6 – 0,4 (-0,26)	0,60	-0,7 – -0,1 (-0,38)	0,80
Casa DM	13,6 ± 15,8	12,4 ± 13,0	16,7 ± 21,6	-9,3 – 6,9 (-1,22)	0,01	-4,3 – 13,6 (4,63)	0,23	-5,3 – 12,1 (3,41)	0,16
Comunidade F	2,0 ± 0,7	2,2 ± 0,5	2,2 ± 0,8	0,0 – 0,6 (0,32)	0,32	-0,4 – 0,2 (-0,07)	0,00	-0,0 – 0,5 (0,25)	0,26
Comunidade E	4,4 ± 0,8	4,6 ± 0,6	4,3 ± 0,8	-0,2 – 0,6 (0,20)	0,28	-0,7 – 0,2 (-0,22)	0,35	-0,4 – 0,4 (-0,02)	0,12
Comunidade DM	20,1 ± 22,4	39,1 ± 28,3	35,9 ± 28,8	5,8 – 32,2 (18,98)	0,73	-17,9 – 11,2 (-3,31)	0,09	-1,5 – 29,8 (15,67)	0,51
AHEMD-IS									
EF	3,0 ± 1,5	3,5 ± 1,7	3,4 ± 1,6	0,2 – 0,9 (0,55)	0,35	-0,7 – 0,2 (-0,28)	0,06	-0,1 – 0,7 (0,27)	0,23
VE	11,9 ± 2,1	14,9 ± 1,9	14,7 ± 3,6	1,6 – 4,4 (2,96)	1,49	-1,7 – 1,4 (-0,15)	0,06	1,3 – 4,3 (2,81)	0,89
BMG	4,8 ± 2,2	6,6 ± 1,9	6,9 ± 1,7	0,6 – 2,9 (1,79)	0,87	-1,0 – 1,5 (0,28)	0,17	0,8 – 3,3 (2,07)	1,05
BMF	3,3 ± 1,8	5,0 ± 1,9	7,5 ± 1,9	0,6 – 2,6 (1,63)	1,08	1,5 – 3,6 (2,55)	1,31	3,1 – 5,2 (4,17)	2,27
Total	23,1 ± 3,8	30,0 ± 4,4	32,6 ± 4,4	4,9 – 9,0 (6,95)	1,67	0,32 – 4,8 (2,58)	0,59	7,3 – 11,7 (9,53)	2,30

Legenda: T0: linha de base; T1: pós-intervenção; T2: follow-up; IC 95%: intervalo de confiança de 95%; MD: diferença média (Mean Difference); d: tamanho do efeito de Cohen; GMFM: Gross Motor Function Measure; GAS: Goal Attainment Scaling; PEDI-CAT: Pediatric Evaluation of Disability Inventory – Computer Adaptive Test; YC-PEM: Young Children's Participation and Environment Measure; F: Frequência de participação; E: Envolvimento; DM: Desejo de Mudança; AHEMD-IS: Affordances in the Home Environment for Motor Development – Infant Scale; EF: Espaço Físico; VE: Variedade de Estimulação; BMG: Brinquedos de Motricidade Grossa; BMF: Brinquedos de Motricidade Fina; PT: Pontuação Total.



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	1
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	1
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	2-3
	2b	Specific objectives or hypotheses	3
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	4
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	NR
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	4
	4b	Settings and locations where the data were collected	4
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	5
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	5
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	NR
Sample size	7a	How sample size was determined	5
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	NR
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	4
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	4
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	4
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	4
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	4

		assessing outcomes) and how	
Statistical methods	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	NR
	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	5-6
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	6
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	6
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	6
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	4
	14b	Why the trial ended or was stopped	NR
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	6
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	6
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	7-8
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	NA
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	7-8
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	NA
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	11
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	9-10
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	9-12
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	4
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	5
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	12

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

SEÇÃO 4

ARTIGO 3

ENGAJAMENTO FAMILIAR NA INTERVENÇÃO PRECOCE POR TELESSAÚDE PARA BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL: UM ESTUDO QUALITATIVO

ENGAJAMENTO FAMILIAR NA INTERVENÇÃO PRECOCE POR TELESSAÚDE PARA BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL: UM ESTUDO QUALITATIVO

RESUMO

Objetivo: Compreender em profundidade as percepções e experiências de famílias participantes do programa *e-Early Together* através da perspectiva do engajamento familiar.

Métodos: Estudo qualitativo baseado em entrevistas semiestruturadas com 16 mães, realizadas após participação no programa *e-Early Together*, intervenção precoce por telessaúde para bebês com alto risco de paralisia cerebral. Os dados foram analisados por meio de análise temática, fundamentada no modelo de engajamento, considerando os componentes afetivo, cognitivo e comportamental, e na Teoria da Autodeterminação (TAD).

Resultados: A presença dos componentes afetivo, cognitivo e comportamental do engajamento foi evidenciada nos relatos sobre a confiança nos terapeutas, a compreensão dos objetivos e dos progressos da intervenção, bem como a participação ativa das famílias na adaptação das estratégias à rotina. Esses elementos mostraram-se interligados e dinâmicos. A análise das falas maternas indicou que a satisfação das necessidades psicológicas básicas previstas pela TAD (autonomia, competência e relacionamento) permeou todo o processo de engajamento, favorecendo sua manutenção ao longo da intervenção.

Conclusão: O *e-Early Together* integrou em sua estrutura os componentes do engajamento, evidenciando que intervenções colaborativas, baseadas na participação ativa da família e na consideração de suas necessidades psicológicas básicas, fortalecem o engajamento familiar.

Palavras-Chave: engajamento familiar; paralisia cerebral; intervenção precoce; teoria da autodeterminação; telessaúde.

Diretrizes internacionais de intervenção precoce para bebês com alto risco de paralisia cerebral (PC) recomendam a adoção de abordagens que incluam os princípios da prática centrada na família (Morgan *et al.*, 2021). Os principais provedores de estímulos para ganho de habilidades na infância encontram-se no contexto familiar e as experiências que impulsionam o desenvolvimento de capacidades estão presentes na interação diária durante os cuidados e o brincar (King *et al.*, 2014; King *et al.*, 2019). A participação ativa da família possibilita o estabelecimento de uma intervenção colaborativa, o que favorece a apropriação parental do processo terapêutico e o estreitamento de vínculos afetivo-familiares (King *et al.*, 2014; King *et al.*, 2019). O engajamento parental possibilita uma maior adesão às intervenções propostas, fortalecendo a confiança e potencializando o desenvolvimento de competências nos cuidados à criança (King *et al.*, 2017).

O engajamento, no contexto da reabilitação, refere-se ao comprometimento motivacional do cliente e/ou da família ao longo do processo terapêutico, manifestando-se por meio do envolvimento, do compromisso e do investimento na intervenção. Trata-se de um fenômeno dinâmico, sujeito a variações ao longo do curso da terapia (King *et al.*, 2014; King *et al.*, 2019). É composto pelos componentes afetivo, cognitivo e comportamental, que se influenciam reciprocamente, formando uma rede forte de crenças interconectadas, necessárias para mudanças atitudinais (King *et al.*, 2014; D'Arrigo *et al.*, 2018; King *et al.*, 2019).

O componente afetivo do engajamento envolve o investimento emocional da família no processo terapêutico e a conexão com o terapeuta, expressos por otimismo, receptividade e esperança em relação à terapia (King *et al.*, 2014; D'Arrigo *et al.*, 2018). É associado ao compromisso e vínculo afetivo familiar na execução do plano de tratamento (King *et al.*, 2017). O componente cognitivo refere-se às crenças sobre a eficácia e relevância da intervenção, compreendida como necessária e capaz de gerar resultados positivos (King *et al.*, 2014; King *et al.*, 2017; D'Arrigo *et al.*, 2018). Engloba a percepção do indivíduo quanto à necessidade da intervenção e à expectativa de que ela produza benefícios (King *et al.*, 2017). O componente comportamental corresponde às ações de participação ativa e colaboração dos pais, relacionadas à autoeficácia para estabelecer metas, tomar decisões e compartilhar tarefas (King *et al.*, 2014; D'Arrigo *et al.*, 2018). Inclui manifestações de linguagem positiva, como fazer perguntas, compartilhar experiências e implementar a intervenção na rotina diária (King *et al.*, 2017).

O engajamento, enquanto constructo teórico, pode ser compreendido tanto como estado quanto como processo; sua natureza é dinâmica, fluida e co-construída na relação família-terapeuta, estendendo-se para além dos limites formais da sessão terapêutica (King *et al.*, 2014). O 'estado ótimo' de engajamento envolve uma postura esperançosa, caracterizada pela atitude

otimista quanto aos resultados, ao processo terapêutico e ao terapeuta (componente afetivo), convicção quanto aos objetivos e necessidade da intervenção (componente cognitivo) e confiança nas atividades da intervenção (componente comportamental) (King *et al.*, 2014; King *et al.*, 2017; D'Arrigo *et al.*, 2018). Por sua vez, o 'processo' de engajamento refere-se às mudanças de atitude dinâmicas do cliente que o levam a um estado ótimo de engajamento; relaciona-se à receptividade ao terapeuta e a terapia (componente afetivo), disposição para acreditar na relevância e eficácia da intervenção (componente cognitivo) e senso de autoeficácia associado à crença na própria capacidade de executar o plano de tratamento (componente comportamental) (King *et al.*, 2014; King *et al.*, 2017; D'Arrigo *et al.*, 2018).

Segundo a Teoria da Autodeterminação (TAD), modificações no estado de engajamento ocorrem quando as experiências vividas favorecem a satisfação das necessidades psicológicas de autonomia, competência e relacionamento (Deci & Ryan, 2000; Deci & Ryan, 2002; King *et al.*, 2017). Autonomia refere-se ao controle das próprias ações e escolhas, sendo promovida pelo estabelecimento colaborativo de metas e participação em decisões terapêuticas. Competência relaciona-se à percepção de eficácia diante das tarefas, e pode ser fortalecida por avanços no tratamento, *feedbacks* construtivos e alcance de metas significativas e desafiadoras (Ng *et al.*, 2012; King *et al.*, 2017). Relacionamento diz respeito à necessidade de conexão interpessoal e pertencimento, nutrida pela construção de vínculos afetivos e pela aliança terapêutica estabelecida em um ambiente acolhedor, respeitoso e empático (Ng *et al.*, 2012; King *et al.*, 2017). A TAD busca compreender fatores que sustentam a motivação intrínseca, favorecendo a participação ativa das famílias nos processos terapêuticos (Deci & Ryan, 2000; Deci & Ryan, 2002; Ng *et al.*, 2012).

O engajamento familiar pode ser promovido por profissionais que criam condições favoráveis às necessidades motivacionais dos pais (D'Arrigo *et al.*, 2018). Esse engajamento tende a se fortalecer durante a intervenção, conforme os cuidadores compreendem melhor o processo terapêutico e se sentem mais empoderados (King *et al.*, 2014). No estado ótimo de engajamento, destacam-se atitudes de receptividade, disposição e autoeficácia. Contudo, fatores contextuais, como acesso a transporte, sobrecarga e rede de apoio, influenciam esse envolvimento e podem comprometê-lo (King *et al.*, 2017).

Programas centrados na família promovem contextos terapêuticos mais motivadores (Deci & Ryan, 2000; Deci & Ryan, 2002; Ng *et al.*, 2012; King *et al.*, 2017). O programa de intervenção precoce por telessaúde para bebês com alto risco de PC *e-Early Together* (Cunha *et al.*, 2025), fundamentado no modelo colaborativo família-profissional (An & Palisano, 2014) e inspirado no programa de intervenção precoce GAME (*Goals, Activity and Motor*

Enrichment) (Morgan *et al.*, 2016), inclui treino orientado ao objetivo, enriquecimento ambiental e *coaching* parental, adotando estratégias colaborativas que valorizam o engajamento ativo dos pais, reconhecendo-os como protagonistas na definição de metas e implementação das intervenções (Cunha *et al.*, 2025). Programas mediados por tecnologias digitais são relevantes por ampliarem o acesso e garantirem a continuidade do cuidado, especialmente em cenários com barreiras geográficas ou estruturais (Camden *et al.*, 2020).

Este estudo teve como objetivo compreender em profundidade as percepções e experiências de famílias participantes do programa *e-Early Together* por meio de entrevistas qualitativas. A investigação foca nos componentes do engajamento durante o processo terapêutico à luz dos fundamentos da TAD. As entrevistas foram realizadas com famílias envolvidas em um ensaio clínico randomizado (ECR) que avaliou a efetividade do *e-Early Together* comparado a orientações padrão, considerando desfechos relacionados ao desenvolvimento infantil, desempenho funcional, oportunidades de enriquecimento ambiental e participação.

MÉTODOS

Estudo de abordagem qualitativa, conduzido conforme os Critérios Consolidados para Relato de Pesquisa Qualitativa (*Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research – COREQ*) (Tong *et al.*, 2007) (Material Suplementar 1) e aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil (CAAE: 60819422.3.0000.5149).

Participantes

A amostra foi composta intencionalmente pelas 18 famílias alocadas no grupo intervenção do ECR *e-Early Together* (Cunha *et al.*, 2025), programa de intervenção precoce voltado a bebês de 3 a 6 meses com alto risco de PC. O ECR conduzido entre 2023 e 2025 contou com uma amostra total de 36 famílias, distribuídas equitativamente entre grupo intervenção e grupo controle.

Descrição da Intervenção

O *e-Early Together* é um programa domiciliar via telessaúde que integra treino orientado ao objetivo, *coaching* parental e enriquecimento ambiental, implementados em parceria com a família. No treino orientado ao objetivo, família e terapeuta definem conjuntamente metas e atividades que incentivem movimentos autoiniciados pelo bebê. Tanto as tarefas quanto o ambiente são continuamente ajustados conforme o progresso, utilizando

variabilidade motora para aumentar gradualmente os desafios. O *coaching* parental visa capacitar os cuidadores a promover o desenvolvimento infantil nas atividades diárias, fornecendo informações sobre aquisição de habilidades e aprendizagem motora. O enriquecimento ambiental é incorporado à rotina da criança, através da reorganização de espaços, escolha adequada de brinquedos e fortalecimento das interações afetivas. O programa foca na identificação e no estímulo das competências da criança, por meio da análise de tarefas cotidianas e do desenvolvimento de estratégias que favoreçam seu progresso no ambiente natural (Cunha *et al.*, 2025).

O *e-Early Together* baseia-se em estratégias de engajamento familiar que promovem o desenvolvimento infantil e o empoderamento dos cuidadores (Cunha *et al.*, 2025). Essas estratégias estão alinhadas à TAD ao atender às necessidades psicológicas de autonomia, competência e relacionamento (Deci & Ryan, 2000; Deci & Ryan, 2002; Ng *et al.*, 2012). Para apoiar a implementação da intervenção, cada família recebeu materiais educativos individualizados (cartilhas e vídeos) com orientações sobre a aplicação das estratégias no cotidiano, informações sobre marcos do desenvolvimento e formas de estimular o progresso motor. O acompanhamento foi conduzido por um fisioterapeuta especializado, em sessões semanais via videochamada, durante doze semanas consecutivas. As mães, principais cuidadoras, foram orientadas a realizar as atividades diariamente por, no mínimo, 60 minutos, distribuídos de acordo com a rotina familiar (Cunha *et al.*, 2025).

Procedimentos

Após as doze semanas de acompanhamento, as 18 mães do grupo intervenção foram convidadas a relatar suas experiências por meio de uma entrevista semiestruturada, guiada por um roteiro fundamentado no modelo teórico de engajamento e na estrutura do *e-Early Together*. O roteiro contemplou 19 questões centrais que abordaram expectativas iniciais, motivações para participação, adaptação da rotina às atividades propostas, percepções de autoeficácia e segurança no cuidado com o bebê, além de aspectos emocionais vivenciados ao longo do processo (Material Suplementar 2). As entrevistas foram conduzidas individualmente, de forma remota, por videoconferência, realizadas por uma pesquisadora doutora em Saúde Pública, experiente em métodos qualitativos e sem envolvimento prévio com o programa, garantindo neutralidade. Uma assistente de pesquisa acompanhou as entrevistas como observadora, mantendo a câmera desligada para minimizar interferências. Todas as sessões foram gravadas com consentimento, transcritas integralmente e enviadas às participantes para validação, permitindo ajustes e assegurando a fidelidade dos relatos.

Análise Qualitativa

A análise dos dados seguiu a abordagem temática de Braun e Clarke (2006), contemplando seis fases: familiarização com os dados, geração de códigos iniciais, busca por temas, revisão dos temas, definição e nomeação dos temas e elaboração do relatório final. O processo analítico adotou uma orientação dedutiva, com os temas construídos à luz do referencial teórico previamente definido. A análise foi conduzida a partir de uma perspectiva epistemológica contextualista, que reconhece tanto a realidade subjetiva das experiências relatadas pelas famílias quanto a influência do contexto social, relacional e institucional na construção desses significados. Códigos e temas foram discutidos e consensuados por três pesquisadores independentes (AFSC, FRF e ACRC) após a leitura completa do material coletado.

RESULTADOS

Das 18 famílias convidadas a participar do estudo, uma recusou a entrevista e outra teve sua participação inviabilizada devido a uma internação prolongada da criança. Assim, 16 famílias (88,9%) foram incluídas na análise. Essas famílias foram representadas por mulheres que tinham, em média, 32 anos de idade ($\pm 6,49$). A maioria delas era mãe do primeiro filho (56,3%), possuía ensino médio completo (62,5%) e pertencia às classes socioeconômicas C (56,3%) e D/E (31,3%). Características das crianças e das famílias estão descritas na Tabela 1.

Os resultados são apresentados em três eixos temáticos que correspondem aos componentes inter-relacionados do engajamento (afetivo, cognitivo e comportamental), os quais representam manifestações complementares, e não isoladas, de envolvimento das famílias no processo terapêutico: (1) componente afetivo, que se refere aos relatos de aspectos emocionais sobre a receptividade do terapeuta e da terapia, com uma postura esperançosa em relação aos resultados; (2) componente cognitivo, que engloba as percepções sobre a relevância, os processos e a eficácia da intervenção e; (3) componente comportamental, que diz respeito às experiências das famílias na implementação da intervenção, influenciadas pela motivação e cooperação. Os eixos temáticos foram interpretados e discutidos segundo os princípios da TAD, considerada um instrumento analítico para entender o engajamento como um processo dinâmico, influenciado pelas condições ambientais, contextuais e relacionais (Figura 1).

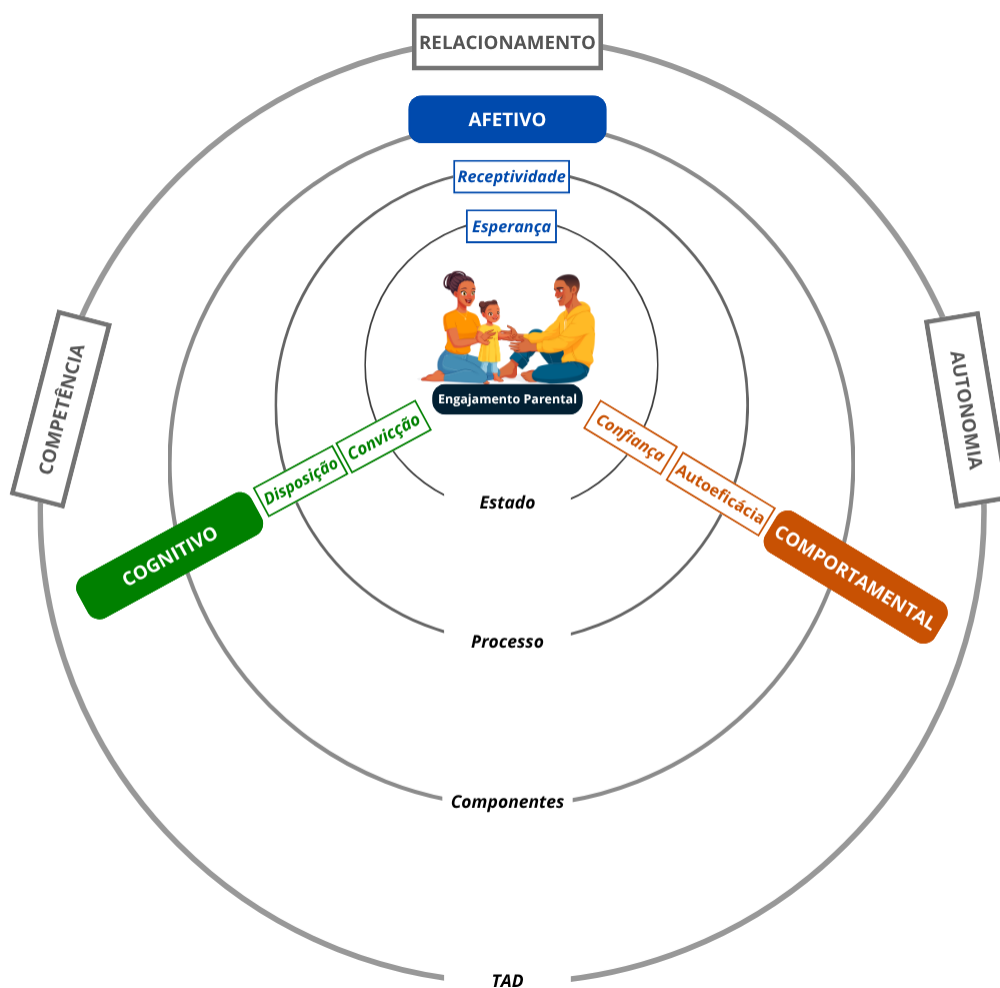


Figura 1. Modelo utilizado para representar os três eixos temáticos (componente afetivo, cognitivo e comportamental do engajamento), com os respectivos estados e processos envolvidos, ancorados nas três necessidades psicológicas básicas propostas pela TAD.

Portanto, considera-se sua adequação para auxiliar na interpretação de mudanças no engajamento parental ao longo de uma intervenção terapêutica. A Tabela 2 representa os eixos temáticos, assim como os estados e processos do engajamento relacionados a citações representativas. Os participantes estão identificados nas falas por meio do código MX_Ym (MX – Identificação Materna _ Ym – Idade da criança no momento da entrevista, em meses).

Componente afetivo do engajamento

As narrativas maternas evidenciam que o engajamento afetivo na reabilitação infantil envolve tanto um estado emocional inicial de confiança e esperança, quanto um processo contínuo de receptividade, essencial para a construção de vínculos positivos com os filhos e profissionais envolvidos. No início do programa, as mães mostraram postura otimista sustentada pela confiança no processo terapêutico: “(...) foi assim, questão de confiança mesmo... eu confiei e acreditei que ia dar certo (...)” (M2_8m).

Esse estado emocional gerou uma perspectiva positiva quanto ao desenvolvimento da criança: *“Eu tinha esperança de que algo pudesse melhorar porque eu não sabia como seria o desenvolvimento, mas eu sabia que alguma coisa ia melhorar (...).”* (M4_8m). O engajamento afetivo também se manifestou na valorização do tempo compartilhado e no fortalecimento da relação mãe-filho: *“Parece que cresce a relação entre mãe e filha (...) tem todo um carinho, todo um amor. É um momento do filho com a mãe.”* (M7_8m).

À medida que o acompanhamento evoluía, as mães relatavam mudanças importantes na rotina familiar e na percepção do papel da criança em suas vidas: *“Ela não é só mais um bebê, ela faz parte da minha família também (...). Eu aprendi a trazer ela pro meu mundo, pro meu dia a dia (...).”* (M7_8m). Esse processo promoveu valorização pessoal e competência materna: *“Pra mim é muito importante participar de tudo (...). A gente também se sente especial de estar ajudando.”* (M7_8m). *“Eu me senti importante (...), me senti parte da equipe.”* (M3_6m). *“Eu me sentia bem, sentia que eu estava realmente fazendo algo importante para a bebê (...).”* (M8_7m).

Apesar dos avanços percebidos, houve sentimentos ambivalentes, como frustração e cansaço, demonstrando o caráter real e desafiador do processo: *“Às vezes eu me arrependia da preguiça que eu ficava (...). Mas na verdade era o cansaço.”* (M5_7m). O apoio emocional e relacional dos profissionais foi um fator chave para sustentar o engajamento: *“No começo foi bem difícil (...), mas aí com o passar do tempo, com a aceitação dele, eu fiquei mais motivada, feliz, orgulhosa.”* (M9_9m). *“(...) tendo o apoio delas (...), que elas estavam me ajudando, era compartilhar aquele momento, a alegria de ver a minha filha desenvolver.”* (M16_7m). Esses relatos mostram que o engajamento afetivo é um processo construído pela construção de vínculos e valorização das experiências emocionais, fundamental para a efetividade de intervenções terapêuticas e transformação das relações familiares.

Componente cognitivo do engajamento

A crença na necessidade e eficácia da intervenção foi inicialmente marcada por insegurança de algumas mães quanto à condução das atividades conduzidas por telessaúde. No entanto, ao observarem mudanças concretas no desenvolvimento das crianças, passaram a reconhecer tanto a relevância da intervenção quanto sua própria competência para implementá-la. *“No início não é que eu não acreditava, mas eu tinha essa dúvida, porque o convencional que a gente vê é a gente levando a criança pra fazer fisioterapia com a pessoa, aí eu ficava pensando: gente será que eu vou conseguir fazer esses exercícios? À medida que foi acontecendo eu vi que realmente era possível (...).”* (M8_7m).

A convicção sobre a eficácia da intervenção foi um elemento central para a sustentação do engajamento. As mães relataram melhora nas habilidades motoras, cognitivas e sociais dos filhos, fortalecendo seu senso de competência: *“Ele desenvolveu bastante em todas as áreas, na coordenação motora dele, na questão da inteligência, o desenvolvimento aqui em casa também, de estar com cada um (...). Eu também vejo que partiu muito da questão das atividades online, que se não fosse (por elas) eu acredito que ele não estaria tão bem desenvolvido como está.”* (M4_8m). *“Ele não sentava, (agora) já senta (...) ele já engatinha, ele fica em pé nas coisas, fazendo bagunça nas vasilhas, nas panelas. (...) Foi uma boa realização pra ele.”* (M14_7m).

O reconhecimento de avanços mudou a percepção das mães sobre seu papel terapêutico, favorecendo sua autonomia e participação ativa. As mudanças funcionaram como *feedback* positivo e reforçaram a capacidade de implementar as estratégias propostas: *“Eu aprendi a importância de ter intenção nas atividades realizadas com o bebê. Com ela a gente não fica só na brincadeira, tudo que a gente faz tem que ter uma intenção no sentido de ajudar no desenvolvimento dela, então ficar de bruços é importante e depois ela vai entrar na fase de fortalecer o tronco, de engatinhar. Eu acho que eu aprendi a ter mais cuidado com o desenvolvimento dela e respeitar quando ela não quer algo.”* (M8_7m). Além disso, as mães refletiram criticamente sobre a ausência da intervenção, reconhecendo que, sem a participação no programa, o desenvolvimento da criança poderia ter sido prejudicado: *“(...) ela só ficava deitadinha (...), não fazia nada e eu acho que hoje em dia ela estaria do mesmo jeito (...). A gente tem realmente que incentivar e eu não sabia disso.”* (M2_8m).

Os achados indicam que o engajamento cognitivo é um processo dinâmico, sustentado pela percepção de eficácia, pela apropriação da proposta terapêutica e pelo fortalecimento do senso de competência e autonomia parental. À medida que as famílias se percebiam mais capazes e compreendiam os objetivos e os potenciais desfechos da intervenção, aumentava sua disposição para acreditar nas mudanças concretas no desenvolvimento dos filhos.

Componente comportamental do engajamento

O engajamento das famílias, especialmente das mães, manifestou-se como uma transição da postura inicial de insegurança para uma atuação ativa e autônoma na implementação das estratégias terapêuticas. Os relatos indicam que o fortalecimento da crença na própria capacidade de contribuir para o desenvolvimento de seu filho esteve associado à consolidação de um papel protagonista no processo de reabilitação.

As mães relataram que, ao serem envolvidas desde o início na definição colaborativa das metas terapêuticas e na adaptação das estratégias à rotina familiar, sentiram-se mais motivadas a participar ativamente. Essa abordagem favoreceu a corresponsabilidade no cuidado e o desenvolvimento de senso de competência e autonomia: *“Elas caminham junto com você, caminham segurando a sua mão, falam assim: ‘Nós vamos te ajudar’. Elas ajudaram de perto, elas caminharam comigo. Elas perguntaram: ‘É isso mesmo que você quer desenvolver na sua bebê?’. E falei: ‘É isso mesmo.’ E desenvolveu isso que eu estava planejando.”* (M3_6m).

Inicialmente, as mães relataram insegurança quanto à execução das atividades sem o terapeuta, mas, com o tempo, observaram ganho de confiança e autonomia para conduzir as atividades em casa: *“No início eu tive dificuldades, mas aí eu fui me adaptando e quando eu vi, eu já estava conseguindo fazer. Então assim, eu creio que tudo também, é o desejo de querer, de colocar em prática e ver que dá certo, que a gente pode continuar (...) foi essa questão que me fez continuar e acreditar que eu podia conseguir.”* (M4_8m).

A incorporação das práticas terapêuticas à rotina ocorreu gradualmente, respeitando as dinâmicas familiares, o que foi essencial para a adesão e continuidade das atividades: *“Eu não consegui planejar um horário fixo, que era o que eu queria, porque criança é imprevisível. (...) Eu fui assim, programando horários, no horário do banho eu procurava fazer as atividades pro desenvolvimento dele (...). Forrava o tapete no chão e deixava ele à vontade.”* (M4_8m). *“Fazia um pouco de dia, fazia um pouco à tarde, fazia à noite, quando o pai dela estava aqui, aí nós dois brincávamos com ela, (...) depois virou a rotina normal e até hoje nós continuamos com essa rotina, entrou nas nossas vidas automaticamente.”* (M3_6m).

O papel do terapeuta como facilitador, ao oferecer apoio responsivo e respeitar as preferências familiares, foi fundamental para o fortalecimento do engajamento comportamental. A postura acolhedora e o fornecimento de *feedback* positivo influenciaram a percepção de autoeficácia das mães.: *“Dependia de mim, mais de mim do que da fisioterapeuta”* (M9_9m). À medida que se sentiam mais seguras e competentes, as mães passaram a perceber as atividades terapêuticas como parte natural da rotina, e não como obrigações externas. Essa mudança favoreceu a adesão a longo prazo e a criação de um ambiente familiar mais responsivo: *“Hoje eu me sinto muito mais segura. (...) Hoje eu sei que tudo que eu fizer com ela vai estar ajudando-a a se desenvolver. (...) Então, assim, eu tenho mais segurança quando ela quer alguma coisa.”* (M2_8m). *“Hoje tá muito melhor... agora posso sair pra trabalhar tranquila...”* (M3_6m).

A construção de um relacionamento de confiança e o estabelecimento de metas realistas, ajustadas às capacidades da criança, foram elementos centrais para sustentar o engajamento:

“Perguntava o que eu achava, queria a minha opinião em tudo, elas me incluíram também.” (M3_6m). “A postura, o carinho, a segurança, elas me passavam muita confiança e conhecimento também. Elas foram muito compreensivas, então acho que isso ajudou também.” (M8_7m). A competência e a autonomia manifestaram-se também quando as famílias adaptaram as propostas terapêuticas às suas realidades, criando soluções próprias e compartilhando estratégias com a equipe e outras famílias: “Não tem essa de ser uma regra, ser do jeito que elas mandam. Não é assim que funciona, elas dão a ideia e a gente faz, adapta ao nosso dia, e acaba até mesmo ensinando outras pessoas a fazer diferente, porque cada um tem uma vida diferente, uma casa diferente.” (M7_8m).

Fatores contextuais, como a disponibilidade de rede de apoio, o retorno ao trabalho e as demandas domésticas, influenciaram a implementação da intervenção no cotidiano familiar. Uma rede de apoio sólida favoreceu a manutenção do engajamento, enquanto sua ausência e a sobrecarga materna dificultaram a continuidade das práticas.: *“Até mesmo quando ela não está aqui, lá (na casa dos avós) é a mesma coisa. (...) a minha irmã liga e fala: ‘A bebê tá fazendo exercício, e ela sentadinha pegando os brinquedos, virando, batendo o chocalho. (...) Então a rotina hoje em dia, meio que adaptou, meio que faz parte da minha vida, é uma coisa que já é normal.” (M7_8m). “Então, no começo foi bem tranquilo, eu estava de licença, então foi bem tranquilo. Mas depois que eu voltei a trabalhar, a rotina foi bem corrida (...) quando uma mãe trabalha, fica já meio complicado de fazer isso.” (M11_6m).*

DISCUSSÃO

Este estudo analisou as percepções de mães participantes de um programa de intervenção precoce para bebês com alto risco de PC, com foco no engajamento familiar em contextos subjetivos, sociais e familiares. Os resultados indicam que práticas colaborativas e centradas no engajamento favorecem a participação, a adesão ao tratamento e a apropriação da intervenção pelas famílias. A análise foi fundamentada no modelo motivacional do engajamento (King *et al.*, 2014) e na TAD (Deci & Ryan, 2000; Deci & Ryan, 2002), que caracteriza o engajamento como resultado da interação entre aspectos afetivos, cognitivos e comportamentais, mediada pela satisfação das necessidades psicológicas de autonomia, competência e relacionamento (Deci & Ryan, 2000; Deci & Ryan, 2002; King *et al.*, 2014).

A reabilitação pediátrica requer uma parceria colaborativa que motive e engaje a família no processo terapêutico. Estratégias que fortalecem a conexão interpessoal, o senso de controle e a autoeficácia são essenciais para aumentar o engajamento familiar (Antoniadou *et al.*, 2024). Esse envolvimento é mediado por uma relação de apoio entre terapeuta e cuidadores, capaz de

gerar crenças positivas sobre o tratamento e favorecer o alcance de metas (King *et al.*, 2014; D'Arrigo *et al.*, 2018). O programa *e-Early Together* priorizou o protagonismo das famílias, permitindo que os fisioterapeutas compreendessem a dinâmica do cotidiano domiciliar e adaptassem a intervenção às demandas reais da criança, promovendo flexibilidade e integração das atividades à rotina familiar (Cunha *et al.*, 2025).

As entrevistas indicaram que o caráter domiciliar do programa facilitou a incorporação das estratégias terapêuticas na rotina familiar, fortalecendo a execução das atividades e o engajamento dos familiares. Esse engajamento, entendido tanto como estado quanto como processo, manifestou-se dinamicamente na interação entre a família e o terapeuta (King *et al.*, 2014; D'Arrigo *et al.*, 2017; King *et al.*, 2019). Como estado, evidenciou-se por meio de postura esperançosa (afetiva), compreensão clara dos objetivos (cognitiva) e participação ativa (comportamental) das mães (D'Arrigo *et al.*, 2017; King *et al.*, 2019). Como processo, evoluiu gradualmente, refletindo aumento da receptividade ao terapeuta, internalização da importância da intervenção e fortalecimento da confiança para seguir as orientações (D'Arrigo *et al.*, 2017; King *et al.*, 2019). Quando estruturada em modelo colaborativo centrado na família, a intervenção promove o desenvolvimento de habilidades e a apropriação das técnicas pelos pais, gerando experiências de aprendizagem significativas (Bright *et al.*, 2015; Antoniadou *et al.*, 2024). A literatura destaca que empatia, encorajamento contínuo e orientação clara são essenciais para consolidar essa relação e fomentar expectativas realistas e otimistas quanto aos resultados (Smart *et al.*, 2017).

Fatores contextuais externos, não relacionados ao terapeuta ou às características da intervenção, emergiram como determinantes do engajamento familiar. Identificados como precursores do engajamento, esses elementos atuaram como facilitadores ou barreiras à participação efetiva (King *et al.*, 2014; D'Arrigo *et al.*, 2018). As mães destacaram questões como sobrecarga de demandas familiares, disponibilidade ou ausência de redes de apoio, acesso a recursos tecnológicos, gestão do tempo e retorno ao mercado de trabalho após a licença-maternidade. Esses fatores mostraram-se cruciais para a análise do engajamento, pois condicionaram a participação ativa das mães no processo terapêutico. Apesar dos múltiplos desafios impostos pelas pressões emocionais e pelas exigências práticas do cotidiano, as mães mobilizaram recursos pessoais para integrar a intervenção em suas rotinas já sobrecarregadas pelo cuidado infantil.

Embora este estudo tenha oferecido contribuições relevantes para a compreensão do engajamento familiar em programas de intervenção precoce, algumas limitações devem ser consideradas. A amostra incluiu exclusivamente mães participantes do *e-Early Together* o que

restringe a generalização dos achados. Além disso, a coleta de dados foi realizada apenas por meio de entrevistas semiestruturadas, o que pode ter limitado a exploração de percepções divergentes ou não verbalizadas. Fatores externos, como sobrecarga de demandas familiares, disponibilidade de redes de apoio e acesso a recursos tecnológicos, embora identificados como determinantes do engajamento, não puderam ser controlados e possivelmente influenciaram a participação e a percepção das mães sobre a intervenção.

A análise das percepções maternas buscou compreender o engajamento das mães no programa e os impactos subjetivos e relacionais decorrentes dessa participação. Por meio de uma escuta qualificada, identificou-se como a intervenção contribuiu para o fortalecimento da autonomia materna, o desenvolvimento de competências de cuidado e a consolidação de vínculos familiares e relacionais significativos. Os resultados destacam a importância de intervenções domiciliares colaborativas e centradas na família para promover o engajamento parental e a apropriação das estratégias terapêuticas, ao mesmo tempo em que evidenciam a complexidade do engajamento, influenciado por fatores contextuais, emocionais e práticos que extrapolam o controle do terapeuta, como sobrecarga de demandas familiares, disponibilidade de redes de apoio e acesso a recursos tecnológicos.

CONCLUSÃO

Este estudo demonstrou que o programa de intervenção precoce *e-Early Together* promove o engajamento familiar, favorecendo a apropriação das estratégias terapêuticas e o fortalecimento da autonomia materna. A experiência das mães indicou que o protagonismo materno, o apoio empático dos profissionais e a adaptação da intervenção ao contexto familiar potencializam a satisfação das necessidades básicas de relacionamento, competência e autonomia. A escuta sensível e a atenção às múltiplas dimensões do engajamento otimizaram a implementação do programa, permitindo que as atividades terapêuticas fossem integradas à rotina familiar, consolidando competências de cuidado e reforçando vínculos afetivos. Os achados destacam que intervenções colaborativas centradas na família promovem desfechos positivos no desenvolvimento infantil gerando impactos subjetivos e relacionais significativos. Assim, o *e-Early Together* demonstrou ser uma abordagem que combina participação ativa da família, adaptação ao contexto domiciliar e promoção de aprendizagens significativas. O programa oferece um modelo que fortalece a o engajamento e colaboração familiar, apoia a autonomia materna e contribui para o desenvolvimento da criança, evidenciando seu potencial como estratégia efetiva para crianças com alto risco de PC.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos à Universidade Federal de Minas Gerais e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio institucional. Ao Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, ao Hospital Risoleta Tolentino Neves e ao Hospital Sofia Feldman pela parceria e colaboração na viabilização da execução desta pesquisa. Este estudo foi financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), por meio de bolsa de doutorado.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

REFERENCIAS

1. An, M., & Palisano, R. J. (2014). Family-professional collaboration in pediatric rehabilitation: A practice model. *Disability and Rehabilitation*, 36(5), 434–440. <https://doi.org/10.3109/09638288.2013.797510>
2. Antoniadou, M., Granlund, M., & Andersson, A. K. (2024). Strategies used by professionals in pediatric rehabilitation to engage the child in the intervention process: A scoping review. *Physical & Occupational Therapy in Pediatrics*, 44(4), 461–488. <https://doi.org/10.1080/01942638.2023.2290038>
3. Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77–101. <https://doi.org/10.1191/1478088706qp063oa>
4. Bright, F. A., Kayes, N. M., Worrall, L., & McPherson, K. M. (2015). A conceptual review of engagement in healthcare and rehabilitation. *Disability and Rehabilitation*, 37(8), 643–654. <https://doi.org/10.3109/09638288.2014.933899>
5. Camden, C., Pratte, G., Fallon, F., Couture, M., Berbari, J., & Tousignant, M. (2020). Diversity of practices in telerehabilitation for children with disabilities and effective intervention characteristics: Results from a systematic review. *Disability and Rehabilitation*, 42(24), 3424–3436. <https://doi.org/10.1080/09638288.2019.1595750>
6. Cunha, A. F. S., Leite, H. R., Santos, A. N., Campos, A. C., Hines, A., & Camargos, A. C. R. (2025). e-Early Together intervention for infants at high risk of cerebral palsy: Randomized controlled trial protocol. *Pediatric Physical Therapy*, 37(1), 90–99. <https://doi.org/10.1097/PEP.0000000000001164>

7. D'Arrigo, R., Ziviani, J., Poulsen, A. A., Copley, J., & King, G. (2017). Child and parent engagement in therapy: What is the key? *Australian Occupational Therapy Journal*, *64*(4), 340–343. <https://doi.org/10.1111/1440-1630.12279>
8. D'Arrigo, R., Ziviani, J., Poulsen, A. A., Copley, J., & King, G. (2018). Measures of parent engagement for children receiving developmental or rehabilitation interventions: A systematic review. *Physical & Occupational Therapy in Pediatrics*, *38*(1), 18–38. <https://doi.org/10.1080/01942638.2017.1373723>
9. Deci, E. L., & Ryan, R. M. (2000). The “what” and “why” of goal pursuits: Human needs and the self-determination of behavior. *Psychological Inquiry*, *11*(4), 227–268. https://doi.org/10.1207/S15327965PLI1104_01
10. Deci, E. L., & Ryan, R. M. (2002). *Handbook of self-determination research*. University of Rochester Press.
11. Hadders-Algra, M. (2021). Early diagnostics and early intervention in neurodevelopmental disorders—Age-dependent challenges and opportunities. *Journal of Clinical Medicine*, *10*(4), 861. <https://doi.org/10.3390/jcm10040861>
12. King, G., Chiarello, L. A., Thompson, L., McLarnon, M. J. W., Smart, E., Ziviani, J., & Pinto, M. (2019). Development of an observational measure of therapy engagement for pediatric rehabilitation. *Disability and Rehabilitation*, *41*(1), 86–97. <https://doi.org/10.1080/09638288.2017.1375031>
13. King, G., Currie, M., & Petersen, P. (2014). Child and parent engagement in the mental health intervention process: A motivational framework. *Child and Adolescent Mental Health*, *19*(1), 2–8. <https://doi.org/10.1111/camh.12015>
14. Morgan, C., Fetters, L., Adde, L., *et al.* (2021). Early intervention for children aged 0 to 2 years with or at high risk of cerebral palsy: International clinical practice guideline based on systematic reviews. *JAMA Pediatrics*, *175*(8), 846–858. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2021.0878>
15. Morgan, C., Novak, I., Dale, R. C., Guzzetta, A., & Badawi, N. (2016). Single blind randomized controlled trial of GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment) in infants at high risk of cerebral palsy. *Research in Developmental Disabilities*, *55*, 256–267. <https://doi.org/10.1016/j.ridd.2016.04.005>
16. Ng, J. Y. Y., Ntoumanis, N., Thøgersen-Ntoumani, C., *et al.* (2012). Self-determination theory applied to health contexts: A meta-analysis. *Perspectives on Psychological Science*, *7*(4), 325–340. <https://doi.org/10.1177/1745691612447309>

17. Smart, E., Aulakh, A., McDougall, C., Rigby, P., & King, G. (2017). Optimizing engagement in goal pursuit with youth with physical disabilities attending life skills and transition programs: An exploratory study. *Disability and Rehabilitation*, 39(20), 2029–2038. <https://doi.org/10.1080/09638288.2016.1215558>
18. Tong, A., Sainsbury, P., & Craig, J. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*, 19(6), 349–357. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm042>

Tabela 1. Caracterização da amostra.

Tamanho da amostra: 16		
Grau de parentesco do respondente	n	%
Mãe	16	100%
Informações Lactentes		
	Média	DP
Idade no início da intervenção (meses)	3,56	0,81
Idade no período da entrevista (meses)	7	0,89
	n	%
Pré-termo	11	68,75%
A termo	5	31,25%
Feminino	8	50%
Masculino	8	50%
Informações Familiares		
	Média	DP
Idade Materna (anos)	32	6,49
	n	%
<u>Classificação Materna</u>		
Primípara	9	56,25%
Multípara	7	43,75%
<u>Escolaridade Materna</u>		
Ensino Fundamental	2	12,5%
Ensino Médio	13	81,25
Ensino Superior	1	18,75%
<u>Faixa Renda Familiar</u>		
Menor que R\$ 1518,00	6	37,5%
R\$ 1518,00 a R\$ 4554,00	9	25,25%
Maior que R\$ 12144,00	1	6,25%
<u>Classificação Socioeconômica (ABEP)</u>		
Classe B	2	12,50%
Classe C	9	56,25%
Classe DE	5	31,25%

Legenda: n: número de participantes; DP: desvio padrão; ABEP: Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa.

Tabela 2. Articulação entre os componentes de engajamento enquanto estado e processo.

ENGAJAMENTO		DESCRIÇÃO	CITAÇÕES
Componente Afetivo	Receptividade (Processo)	Abertura para escutar, considerar e integrar novas informações ou orientações profissionais.	<i>“Foi assim, questão de confiança mesmo, de ter acreditado, de ter recebido esse programa e confiar, eu confiei e acreditei que ia dar certo.”</i>
	Esperança (Estado)	Expectativa positiva em relação aos efeitos e benefícios do processo terapêutico.	<i>“Eu tinha esperança de que algo pudesse melhorar porque eu não sabia como que seria o desenvolvimento, mas eu sabia que alguma coisa ia melhorar.”</i>
Componente Cognitivo	Disposição (Processo)	Intenção ativa de participar, demonstrando presença emocional, física e atitudinal.	<i>“Eu me empenhei bastante. Ai a primeira vez que bebê começou a sentar sem apoio, aí eu falei assim - realmente eu consigo.”</i>
	Convicção (Estado)	Crença firme e internalizada sobre a relevância, validade ou eficácia da intervenção.	<i>“No início não é que eu não acreditava, mas eu tinha essa dúvida porque o convencional que a gente vê é a gente levando a criança pra fazer fisioterapia com a pessoa. À medida que foi acontecendo eu vi que realmente era possível.”</i>
Componente Comportamental	Autoeficácia (Processo)	Crença na capacidade de implementar as ações propostas e de contribuir efetivamente.	<i>“Como que vai ser, eu nunca fiz isso em casa, ainda mais com um bebê. Então eu não sei nem se eu vou conseguir chegar até o final. Mas eu vou tentar, eu acho que de alguma forma vai valer a pena.”</i>
	Confiança (Estado)	Favorece comportamentos de abertura, colaboração e continuidade no tratamento.	<i>“Elas caminham junto com você, caminham segurando a sua mão, falam assim - nós vamos te ajudar - elas ajudaram de perto, elas caminharam comigo.”</i>

Material Suplementar 1. *Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research (COREQ)*

CONSOLIDATED CRITERIA FOR REPORTING QUALITATIVE RESEARCH (COREQ) - VERSÃO EM PORTUGUÊS FALADO NO BRASIL (SOUZA, MARZIALE, SILVA, NASCIMENTO, 2021) *

Critérios consolidados para relatar pesquisa qualitativa			
Nº do item	Tópico	Perguntas/Descrição do Guia	Pag.
Domínio 1: Equipe de pesquisa e reflexividade			
Características pessoais			
1	Entrevistador/facilitador	Qual autor (autores) conduziu a entrevista ou o grupo focal?	5
2	Credenciais	Quais eram as credenciais do pesquisador? Exemplo: PhD, médico.	5
3	Ocupação	Qual a ocupação desses autores na época do estudo?	5
4	Gênero	O pesquisador era do sexo masculino ou feminino?	5
5	Experiência e treinamento	Qual a experiência ou treinamento do pesquisador?	5
Relacionamento com os participantes			
6	Relacionamento estabelecido	Foi estabelecido um relacionamento antes do início do estudo?	5
7	Conhecimento do participante sobre o entrevistador	O que os participantes sabiam sobre o pesquisador? Por exemplo: objetivos pessoais, razões para desenvolver a pesquisa.	5
8	Características do entrevistador	Quais características foram relatadas sobre o entrevistador/facilitador? Por exemplo, preconceitos, suposições, razões e interesses no tópico da pesquisa.	5
Domínio 2: Conceito do estudo			
Estrutura teórica			
9	Orientação metodológica e teoria	Qual orientação metodológica foi declarada para sustentar o estudo? Por exemplo: teoria fundamentada, análise do discurso, etnografia, fenomenologia e análise de conteúdo.	6
Seleção de participantes			
10	Amostragem	Como os participantes foram selecionados? Por exemplo: conveniência, consecutiva, amostragem, bola de neve.	4
11	Método de abordagem	Como os participantes foram abordados? Por exemplo: pessoalmente, por telefone, carta ou e-mail.	5
12	Tamanho da amostra	Quantos participantes foram incluídos no estudo?	4
13	Não participação	Quantas pessoas se recusaram a participar ou desistiram? Por quais motivos?	6
Cenário			
14	Cenário da coleta de dados	Onde os dados foram coletados? Por exemplo: na casa, na clínica, no local de trabalho.	5
15	Presença de não participantes	Havia mais alguém presente além dos participantes e pesquisadores?	5
16	Descrição da amostra	Quais são as características importantes da amostra? Por exemplo: dados demográficos, data da coleta.	6
Coleta de dados			
17	Guia da entrevista	Os autores forneceram perguntas, instruções, guias? Elas foram testadas por teste-piloto?	5
18	Repetição de entrevistas	Foram realizadas entrevistas repetidas? Se sim, quantas?	NR
19	Gravação audiovisual	A pesquisa usou gravação de áudio ou visual para coletar os dados?	5
20	Notas de campo	As notas de campo foram feitas durante e/ou após a entrevista ou o grupo focal?	NR
21	Duração	Qual a duração das entrevistas ou do grupo focal?	NR
22	Saturação de dados	A saturação de dados foi discutida?	NA

Critérios consolidados para relatar pesquisa qualitativa			
Nº do item	Tópico	Perguntas/Descrição do Guia	Pag.
23	Devolução de transcrições	As transcrições foram devolvidas aos participantes para comentários e/ou correção?	5
Domínio 3: Análise e resultados			
	Análise de dados		
24	Número de codificadores de dados	Quantos foram os codificadores de dados?	6
25	Descrição da árvore de codificação	Os autores forneceram uma descrição da árvore de codificação?	NR
26	Derivação de temas	Os temas foram identificados antecipadamente ou derivados dos dados?	6
27	Software	Qual software, se aplicável, foi usado para gerenciar os dados?	NR
28	Verificação do participante	Os participantes forneceram feedback sobre os resultados?	5
	Relatório		
29	Citações apresentadas	As citações dos participantes foram apresentadas para ilustrar os temas/achados? Cada citação foi identificada? Por exemplo, pelo número do participante.	7-11
30	Dados e resultados consistentes	Houve consistência entre os dados apresentados e os resultados?	11-13
31	Clareza dos principais temas	Os principais temas foram claramente apresentados nos resultados?	6-7
32	Clareza de temas secundários	Há descrição dos diversos casos ou discussão dos temas secundários?	12-13

Extraído de:

*Souza VR, Marziale MH, Silva GT, Nascimento PL. Tradução e validação para a língua portuguesa e avaliação do guia COREQ. Acta Paul Enferm. 2021;34:eAPE02631.

<http://dx.doi.org/10.37689/acta-ape/2021ao02631>

Material Suplementar 2. Roteiro de entrevista semiestruturada

ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA**Objetivos da entrevista**

Compreender sobre a percepção dos pais a respeito do engajamento ao participar de um programa de intervenção precoce

1. Como foi para vocês participar do programa de intervenção precoce?
2. Quais eram as suas expectativas?
3. Você considera que suas expectativas foram atendidas?
4. Em algum momento você discordou do que estava sendo proposto?
5. Como foi planejar as metas para serem alcançadas pelos seus filhos? O que você poderia dizer que facilitou esse planejamento? E o que foi mais difícil?
6. Como foi colocar em prática as atividades planejadas na sua rotina com o seu filho? Foi possível realiza-las todos os dias? Em média, quanto tempo por dia você estima que utilizou para realizar as atividades?
7. Como você se sentia no momento em que estava participando das sessões com seu filho? Você se sentia engajada (ou motivada)? O que você acha que te fazia sentir-se assim?
8. Vamos pensar agora nos momentos que você realizava as atividades com seu filho em casa. Como era seu sentimento? Você se considerava engajada (ou motivada)? O que você acha que te fazia sentir-se assim?
9. Pensando ainda no desenvolvimento das atividades em casa, você se considerava emocionalmente envolvida com a realização dessas atividades? Me explique melhor sobre isso. Você consegue se recordar de um momento em que você se sentiu envolvida emocionalmente com a realização das atividades do seu filho em casa? E um momento em que não se sentiu envolvida?
10. Você acreditava que a realização das atividades com o seu filho em casa poderia contribuir para a melhora dele? Me explique melhor sobre isso. Você conseguiria citar as atividades que você acreditava que podiam contribuir para a melhora do seu filho.
11. Como era participar ativamente do atendimento do seu filho? Você gostava? Me explique melhor sobre isso. De que forma você participava das sessões de atendimento?

12. Você acreditava ser capaz de realizar as atividades sozinha em casa? Teve algum medo? O que te ajudou a confiar que você era capaz?
13. Como você avalia sua rotina depois que inseriu as atividades com seu filho em casa?
14. Gostaria que você avaliasse sua segurança para cuidar do seu filho neste momento? Consegue comparar esse sentimento em relação a como você percebia essa segurança antes de passar pelo programa?
15. De um modo geral, você percebe alguma mudança no seu filho com o programa de intervenção precoce? Fale mais sobre essas mudanças. Teve algo que você esperava que ele conseguisse melhorar e ele realmente conseguiu?
16. Quais são suas expectativas hoje?
17. O que você aprendeu com o programa de intervenção precoce?
18. O que você aprendeu com o seu filho?
19. Você teria alguma sugestão de melhora desse programa de intervenção?

SEÇÃO 5

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente tese de doutorado está vinculada à linha de pesquisa “Avaliação do Desenvolvimento e do Desempenho Infantil” do Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Minas Gerais, por investigar a efetividade do programa de intervenção precoce *e-Early Together*, implementado via telessaúde, em comparação a orientações padrão para bebês com alto risco de PC. Adicionalmente, buscou compreender a percepção dos pais quanto ao engajamento em um programa de intervenção precoce. A tese foi organizada em três estudos, apresentados sob a forma de artigos científicos já publicados ou em processo de publicação: o Estudo 1 descreveu o protocolo do ensaio clínico randomizado do *e-Early Together*; o Estudo 2 apresentou os resultados de efetividade da intervenção; e o Estudo 3 consistiu na análise qualitativa das percepções e experiências das famílias participantes, sob a perspectiva do engajamento familiar

O *e-Early Together* mostrou-se efetivo para promover o desenvolvimento de bebês com alto risco de PC, apresentando efeitos superiores sobre o desenvolvimento cognitivo em comparação às orientações padrão, o que sugere um possível papel protetor no neurodesenvolvimento. Sua estrutura integrada, composta por treino motor orientado ao objetivo, enriquecimento ambiental e *coaching* parental, reforça a importância da estimulação precoce e da neuroplasticidade nos primeiros anos de vida. Em relação aos desfechos secundários, o *e-Early Together* apresentou escores mais elevados de participação em casa e menor desejo de mudança na participação comunitária, enquanto o grupo controle demonstrou desempenho superior em atividades diárias. Ambos os grupos apresentaram ganhos em função motora grossa, alcance de metas, mobilidade, função social/cognitiva e oportunidades de enriquecimento ambiental, reforçando a viabilidade de programas de intervenção precoce conduzidos de forma remota, especialmente em contextos de acesso limitado a serviços especializados.

A análise qualitativa revelou elementos fundamentais para a implementação de programas de telessaúde baseados na prática centrada na família, como o fortalecimento do senso de autonomia parental, o desenvolvimento de competências para o cuidado e o vínculo positivo com os terapeutas. A flexibilidade da intervenção favoreceu a incorporação das estratégias à rotina familiar. Entretanto, fatores como sobrecarga de cuidados, ausência de rede de apoio e retorno precoce ao trabalho afetaram o engajamento, ressaltando a necessidade de estratégias personalizadas que considerem a realidade socioeconômica de cada família.

Do ponto de vista clínico, o *e-Early Together* demonstrou ser uma alternativa custo-efetiva para o sistema de saúde, especialmente em regiões com escassez de recursos. A combinação de estimulação orientada a metas, adaptação à rotina familiar e uso de tecnologia

mostrou-se promissora para otimizar ganhos funcionais. Contudo, a curta duração do programa e o pequeno número de diagnósticos confirmados de PC ao final do estudo indicam a necessidade de investigações futuras com amostras maiores, acompanhamento prolongado e análises de subgrupos conforme gravidade clínica. A adaptação do programa a diferentes contextos socioeconômicos também deve ser explorada para ampliar sua aplicabilidade.

Conclui-se que o *e-Early Together* representa um avanço importante na intervenção precoce para bebês com alto risco de PC, ao integrar tecnologia, prática baseada em evidências e protagonismo familiar. Os resultados reforçam o potencial da telessaúde para ampliar o acesso a cuidados especializados, promover o desenvolvimento infantil e fortalecer a autonomia das famílias. A combinação de métodos quantitativos e qualitativos nesta pesquisa permitiu uma compreensão abrangente das implicações clínicas do programa, oferecendo subsídios para formulação de políticas públicas, aprimoramento da prática clínica e direcionamento de novas pesquisas.

REFERÊNCIAS

ALMASRI, N. A.; AN, M.; PALISANO, R. J. Parents' perception of receiving family-centered care for their children with physical disabilities: a meta-analysis. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 38, n. 4, p. 427-443, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1080/01942638.2017.1337664>.

ALTUNALAN, T. *et al.* Early developmental support for preterm infants based on exploratory behaviors: a parallel randomized controlled study. **Brain and Behavior**, v. 13, n. 11, p. e3266, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1002/brb3.3266>.

AN, M.; PALISANO, R. J. Family-professional collaboration in pediatric rehabilitation: a practice model. **Disability and Rehabilitation**, v. 36, n. 5, p. 434-440, 2014. DOI: <https://doi.org/10.3109/09638288.2013.797510>.

AN, M. *et al.* Strategies to promote family-professional collaboration: two case reports. **Disability and Rehabilitation**, v. 38, n. 18, p. 1844-1858, 2016. DOI: <https://doi.org/10.3109/09638288.2015.1107763>.

AN, M. *et al.* Effects of a Collaborative Intervention Process on Parent-Therapist Interaction: A Randomized Controlled Trial. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 39, n. 3, p. 259-275, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1080/01942638.2018.1496965>.

ANTONIADOU, M.; GRANLUND, M.; ANDERSSON, A. K. Strategies used by professionals in pediatric rehabilitation to engage the child in the intervention process: A scoping review. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 44, n. 4, p. 461-488, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1080/01942638.2023.2290038>

ANTUNES, A. A. M. *et al.* Brazilian versions of the Measure of Processes of Care-20 and Measure of Processes of Care-Service Providers: translation, cross-cultural adaptation and reliability. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 24, n. 2, p. 144-151, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bjpt.2019.02.013>.

AUSTRALIAN CEREBRAL PALSY REGISTER. **Australian Cerebral Palsy Register Report 2018**. Disponível em: <https://cpreregister.com/wp-content/uploads/2019/02/Report-of-the-Australian-Cerebral-Palsy-Register-Birth-Years-1995-2012.pdf>. Acesso em: 26 maio 2025.

BAKER, A. *et al.* Effect of motor intervention for infants and toddlers with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. **Pediatric Physical Therapy**, v. 34, n. 3, p. 297-307, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1097/PEP.0000000000000914>.

BAYLEY, N. **Bayley Scales of Infant and Toddler Development: Administration manual**. Harcourt Assessment, 2006.

BENFER, K. A. *et al.* Motor severity in children with cerebral palsy studied in a high-resource and low-resource country. **Pediatrics**, v. 134, n. 6, p. e1594-e1602, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2014-1926>.

BENFER, K. A. *et al.* Efficacy of Early Intervention for Infants With Cerebral Palsy in an LMIC: An RCT. **Pediatrics**, v. 153, n. 4, p. e2023063854, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2023-063854>.

BENZIES, K. M. *et al.* Key components of early intervention programs for preterm infants and their parents: a systematic review and meta-analysis. **BMC Pregnancy and Childbirth**, v. 13, suppl. 1, p. S10, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2393-13-S1-S10>.

BOSANQUET, M. *et al.* A systematic review of tests to predict cerebral palsy in young children. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 55, n. 5, p. 418-426, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1111/dmcn.12140>.

BOYD, R. N. *et al.* Randomized Comparison Trial of Rehabilitation Very Early for Infants with Congenital Hemiplegia. **The Journal of Pediatrics**, v. 277, p. 114381, 2025. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2024.114381>.

BRANDÃO, M. B. *et al.* Family-centered early intervention program for Brazilian infants with congenital Zika virus syndrome: a pilot study. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 39, n. 6, p. 642-654, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1080/01942638.2019.1600100>.

BRANJERDPORN, N. *et al.* Efficacy of early interventions with active parent implementation in low-and-middle income countries for young children with cerebral palsy to improve child development and parent mental health outcomes: a systematic review. **Disability and Rehabilitation**, v. 44, n. 23, p. 6969-6983, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1080/09638288.2021.1989063>.

BRAUN, V.; CLARKE, V. Using thematic analysis in psychology. **Qualitative Research in Psychology**, v. 3, n. 2, p. 77–101, 2006. DOI: <https://doi.org/10.1191/1478088706qp063oa>.

BRIGHT, F. A. *et al.* A conceptual review of engagement in healthcare and rehabilitation. **Disability and Rehabilitation**, v. 37, n. 8, p. 643–654, 2015. DOI: <https://doi.org/10.3109/09638288.2014.933899>

CAÇOLA, P. M. *et al.* Further Development and Validation of the Affordances in the Home Environment for Motor Development-Infant Scale (AHEMD-IS). **Physical Therapy**, v. 95, n. 6, p. 901-923, 2015. DOI: <https://doi.org/10.2522/ptj.20140011>.

CAÇOLA, P. M. *et al.* The new affordances in the home environment for motor development - infant scale (AHEMD-IS): versions in English and Portuguese languages. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 19, n. 6, p. 507-525, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0112>.

CAMDEN, C. *et al.* Diversity of practices in telerehabilitation for children with disabilities and effective intervention characteristics: results from a systematic review. **Disability and Rehabilitation**, v. 42, n. 24, p. 3424-3436, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1080/09638288.2019.1595750>.

CAMDEN, C.; SILVA, M. Pediatric Teleheath: Opportunities Created by the COVID-19 and Suggestions to Sustain Its Use to Support Families of Children with Disabilities. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 41, n. 1, p. 1-17, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1080/01942638.2020.1825032>.

CAMPBELL, H. *et al.* Neonatal cranial ultrasound findings among infants born extremely preterm: associations with neurodevelopmental outcomes at 10 years of age. **Journal of Pediatrics**, v. 237, p. 197–205.e4, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2021.05.059>.

CARSWELL, A. *et al.* The Canadian Occupational Performance Measure: a research and clinical literature review. **Canadian Journal of Occupational Therapy**, v. 71, n. 4, p. 210-222, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1177/000841740407100406>.

CHAN, A. W. *et al.* SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. **Annals of Internal Medicine**, v. 158, n. 3, p. 200-207, 2013. DOI: <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>.

CHEONG, J. L. Y. *et al.* Early environment and long-term outcomes of preterm infants. **Journal of Neural Transmission**, v. 127, n. 1, p. 1-8, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00702-019-02121-w>.

COLYVAS, J. L.; SAWYER, L. B.; CAMPBELL, P. H. Identifying strategies early intervention occupational therapists use to teach caregivers. **American Journal of Occupational Therapy**, v. 64, n. 5, p. 776-785, 2010. DOI: <https://doi.org/10.5014/ajot.2010.09044>.

CUNHA, A. F. S. *et al.* e-EARLY TOGETHER Intervention for Infants at High Risk of Cerebral Palsy: Randomized Controlled Trial Protocol. **Pediatric Physical Therapy**, v. 37, n. 1, p. 90-99, 2025. DOI: <https://doi.org/10.1097/PEP.0000000000001164>.

D'ARRIGO, R. *et al.* Child and parent engagement in therapy: What is the key? **Australian Occupational Therapy Journal**, v. 64, n. 4, p. 340-343, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1111/1440-1630.12279>.

D'ARRIGO, R. *et al.* Measures of Parent Engagement for Children Receiving Developmental or Rehabilitation Interventions: A Systematic Review. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 38, n. 1, p. 18-38, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1080/01942638.2017.1373723>.

DAMIANO, D. L.; LONGO, E. Early intervention evidence for infants with or at risk for cerebral palsy: an overview of systematic reviews. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 63, n. 7, p. 771-784, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1111/dmcn.14855>.

DAN, B. *et al.* Proposed updated description of cerebral palsy. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 67, n. 6, p. 700-709, 2025. DOI: <https://doi.org/10.1111/dmcn.16274>.

DECI, E. L.; RYAN, R. M. The “what” and “why” of goal pursuits: Human needs and the self-determination of behavior. **Psychological Inquiry**, v. 11, n. 4, p. 227-268, 2000. DOI: https://doi.org/10.1207/S15327965PLI1104_01

DECI, E. L.; RYAN, R. M. **Handbook of self-determination research**. Rochester: University of Rochester Press, 2002.

DE GRAAF-PETERS, V. B.; HADDERS-ALGRA, M. Ontogeny of the human central nervous system: what is happening when?. **Early Human Development**, v. 82, p. 257-266, 2006. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2005.10.013>.

EINSPIELER, C.; PRECHTL, H. F. R. Prechtl's assessment of general movements: a diagnostic tool for the functional assessment of the young nervous system. **Mental Retardation and Developmental Disabilities Research Reviews**, v. 11, n. 1, p. 61-67, 2005. DOI: <https://doi.org/10.1002/mrdd.20051>.

ELIASSON, A. C. *et al.* The effectiveness of Baby-CIMT in infants younger than 12 months with clinical signs of unilateral-cerebral palsy; an explorative study with randomized design. **Research in Developmental Disabilities**, v. 72, p. 191-201, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ridd.2017.11.006>.

FINLAYSON, F. *et al.* Supporting Play, Exploration, and Early Development Intervention (SPEEDI) for preterm infants: A feasibility randomised controlled trial in an Australian context. **Early Human Development**, v. 151, p. 105172, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2020.105172>.

FURTADO, M. A. S. *et al.* Physical therapy in children with cerebral palsy in Brazil: a scoping review. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 64, n. 5, p. 550-560, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1111/dmcn.15067>.

FURTADO, M. A. D. S. *et al.* Practices of Physical Therapists Who Assist People With Cerebral Palsy in Brazil: A National Survey. **Pediatric Physical Therapy**, v. 36, n. 4, p. 488-496, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1097/PEP.0000000000001126>.

GBD 2021 NERVOUS SYSTEM DISORDERS COLLABORATORS. Global, regional, and national burden of disorders affecting the nervous system, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. **The Lancet Neurology**, v. 23, n. 4, p. 344–381, 2024. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(24\)00038-3](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(24)00038-3).

GIBSON, E. J. Perceptual learning in development: some basic concepts. **Ecological Psychology**, v. 12, p. 295-302, 2000. DOI: https://doi.org/10.1207/S15326969ECO1204_04.

GMMASH, A. S. *et al.* Parental Adherence to Home Activities in Early Intervention for Young Children With Delayed Motor Development. **Physical Therapy**, v. 101, n. 4, p. pzab023, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1093/ptj/pzab023>.

GRAHAM, H. K. *et al.* Cerebral palsy. **Nature Reviews Disease Primers**, v. 2, p. 15082, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1038/nrdp.2015.82>.

HAATAJA, L. *et al.* Optimality score for the neurologic examination of the infant at 12 and 18 months of age. **Journal of Pediatrics**, v. 135, n. 2 Pt 1, p. 153–161, 1999. DOI: [https://doi.org/10.1016/s0022-3476\(99\)70016-8](https://doi.org/10.1016/s0022-3476(99)70016-8).

HADDERS-ALGRA, M. The neuronal group selection theory: promising principles for understanding and treating developmental motor disorders. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 42, n. 10, p. 707-715, 2000. DOI: <https://doi.org/10.1017/s0012162200001316>.

HADDERS-ALGRA, M. General movements: a window for early identification of children at high risk for developmental disorders. **Journal of Pediatrics**, v. 145, n. 2 Suppl, p. S12–S18, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2004.05.017>.

HADDERS-ALGRA, M. *et al.* Effect of early intervention in infants at very high risk of cerebral palsy: a systematic review. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 59, n. 3, p. 246-258, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1111/dmcn.13331>.

HADDERS-ALGRA, M. Early human motor development: From variation to the ability to vary and adapt. **Neuroscience & Biobehavioral Reviews**, v. 90, p. 411-427, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2018.05.009>.

HADDERS-ALGRA, M. Early diagnostics and early intervention in neurodevelopmental disorders—Age-dependent challenges and opportunities. **Journal of Clinical Medicine**, v. 10, n. 4, p. 861, 2021. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm10040861>.

HALEY, S. M. *et al.* **PEDI-CAT: Development, Standardization and Administration Manual**. Boston: Boston University, 2012.

HALL, J. B.; WOODS, M. L.; LUECHTEFELD, J. T. Pediatric Physical Therapy Telehealth and COVID-19: Factors, Facilitators, and Barriers Influencing Effectiveness—a Survey Study. **Pediatric Physical Therapy**, v. 33, n. 3, p. 112-118, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1097/PEP.0000000000000800>.

HANDSFIELD, G. G. *et al.* Muscle architecture, growth, and biological remodelling in cerebral palsy: a narrative review. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 23, p. 233, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12891-022-05110-5>.

HARBOURNE, R. T. *et al.* START-Play Physical Therapy Intervention Impacts Motor and Cognitive Outcomes in Infants With Neuromotor Disorders: A Multisite Randomized Clinical Trial. **Physical Therapy**, v. 101, n. 2, p. pzaa232, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1093/ptj/pzaa232>.

HIELKEMA, T. *et al.* LEARN2MOVE 0-2 years, a randomized early intervention trial for infants at very high risk of cerebral palsy: neuromotor, cognitive, and behavioral outcome. **Disability and Rehabilitation**, v. 42, n. 26, p. 3752-3761, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1080/09638288.2019.1610508>.

HOFFMANN, T. C. *et al.* Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. **British Medical Journal**, v. 348, p. g1687, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>.

HOLMSTRÖM, L. *et al.* Efficacy of the Small Step Program in a Randomized Controlled Trial for Infants under 12 Months Old at Risk of Cerebral Palsy (CP) and Other Neurological Disorders. **Journal of Clinical Medicine**, v. 8, n. 7, p. 1016, 2019. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm8071016>.

HUBERMANN, L. *et al.* Age at referral of children for initial diagnosis of cerebral palsy and rehabilitation: current practices. **Journal of Child Neurology**, v. 31, p. 364–369, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1177/0883073815596610>.

IMMS, C. *et al.* Participation, both a means and an end: a conceptual analysis of processes and outcomes in childhood disability. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 59, n. 1, p. 16-25, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1111/dmcn.13237>.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2022**. 2022. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/17270-pnad-continua.html?edicao=38243>. Acesso em: 30 abr. 2024.

JACKMAN, M. *et al.* What is the threshold dose of upper limb training for children with cerebral palsy to improve function? A systematic review. **Australian Occupational Therapy Journal**, v. 67, p. 269-280, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1111/1440-1630.12666>.

KAMM, K.; THELEN, E.; JENSEN, J. L. A dynamical systems approach to motor development. **Physical Therapy**, v. 70, p. 763-775, 1990. DOI: <https://doi.org/10.1093/ptj/70.12.763>.

KHETANI, M. A. *et al.* Psychometric properties of the Young Children's Participation and Environment Measure. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 96, n. 2, p. 307-316, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2014.09.031>.

KHETANI, M. A. *et al.* Early intervention service intensity and young children's home participation. **BMC Pediatrics**, v. 20, n. 1, p. 330, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12887-020-02182-x>.

KING, S.; KING, G.; ROSENBAUM, P. Evaluating health service delivery to children with chronic conditions and their families: development of a refined Measure of Processes of Care (MPOC-20). **Children's Health Care**, v. 33, n. 1, p. 35-57, 2004. DOI: https://doi.org/10.1207/s15326888chc3301_3.

KING, G.; CHIARELLO, L. Family-centered care for children with cerebral palsy: conceptual and practical considerations to advance care and practice. **Journal of Child Neurology**, v. 29, n. 8, p. 1046-1054, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1177/0883073814533009>.

KING, G.; CURRIE, M.; PETERSEN, P. Child and parent engagement in the mental health intervention process: a motivational framework. **Child and Adolescent Mental Health**, v. 19, n. 1, p. 2-8, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1111/camh.12015>.

KING, G.; WILLIAMS, L.; HAHN GOLDBERG, S. Family-oriented services in pediatric rehabilitation: a scoping review and framework to promote parent and family wellness. **Child: Care, Health and Development**, v. 43, n. 3, p. 334-347, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1111/cch.12435>.

KING, G. *et al.* Development of an observational measure of therapy engagement for pediatric rehabilitation. **Disability and Rehabilitation**, v. 41, n. 1, p. 86-97, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1080/09638288.2017.1375031>.

KING, G. *et al.* A measure of parent engagement: plan appropriateness, partnering, and positive outcome expectancy in pediatric rehabilitation sessions. **Disability and Rehabilitation**, v. 44, n. 14, p. 3459-3468, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1080/09638288.2020.1864036>.

KLEIM, J. A. *et al.* Motor learning-dependent synaptogenesis is localized to functionally reorganized motor cortex. **Neurobiology of Learning and Memory**, v. 77, p. 63-77, 2002. DOI: <https://doi.org/10.1006/nlme.2000.4004>.

KUŁAK, W. *et al.* Neurophysiologic and neuroimaging studies of brain plasticity in children with spastic cerebral palsy. **Experimental Neurology**, v. 198, p. 4-11, 2006. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.expneurol.2005.11.014>.

LAW, M. *et al.* Focus on function: a cluster randomized controlled trial comparing child-versus context-focused intervention for young children with cerebral palsy. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 53, p. 621-629, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2011.03962.x>.

LAW, M. *et al.* **Canadian Occupational Performance Measure**. 5. ed. Ottawa: CAOT Publications ACE, 2014.

LEE, S.; LEE, D. K. What is the proper way to apply the multiple comparison test? **Korean Journal of Anesthesiology**, v. 71, n. 5, p. 353-360, 2018. DOI: <https://doi.org/10.4097/kja.d.18.00242>.

LEITE, H. R. *et al.* Research on children with cerebral palsy in low- and middle-income countries. **Pediatric Physical Therapy**, v. 34, n. 4, p. 551–555, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1097/PEP.0000000000000949>.

LIMA, C. R. G. *et al.* Tele-care intervention performed by parents involving specific task-environment-participation (STEP protocol) for infants at risk for developmental delay: protocol of randomized controlled clinical trial. **BMC Pediatrics**, v. 22, n. 1, p. 51, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12887-022-03126-3>.

LIMA, C. R. G. *et al.* Early Intervention Involving Specific Task-Environment-Participation (STEP) Protocol for Infants at Risk: A Feasibility Study. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 43, n. 3, p. 303-320, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1080/01942638.2022.2142084>.

MADASCHI, V. *et al.* Bayley-III scales of infant and toddler development: transcultural adaptation and psychometric properties. **Paidéia**, v. 26, n. 64, p. 189-197, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-43272664201606>.

MAITRE, N. L. *et al.* "High-risk for cerebral palsy" designation: a clinical consensus statement. **Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine**, v. 15, n. 1, p. 165–174, 2022. DOI: <https://doi.org/10.3233/PRM-220030>.

MAHONEY, G. *et al.* Parent education in early intervention: a call for a renewed focus. **Topics in Early Childhood Special Education**, v. 19, n. 3, p. 131-140, 1999. DOI: <https://doi.org/10.1177/027112149901900301>.

MANCINI, M. C. *et al.* New version of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI-CAT): translation, cultural adaptation to Brazil and analyses of psychometric properties. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 20, n. 6, p. 561-570, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0166>.

MARINI, B. P. R.; LOURENÇO, M. C.; BARBA, P. C. S. D. Systematic literature review on models and practices of early childhood intervention in Brazil. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 35, n. 4, p. 456-463, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1984-0462/2017;35;4;00015>.

MARTIN, J. H.; CHAKRABARTY, S.; FRIEL, K. M. Harnessing activity-dependent plasticity to repair the damaged corticospinal tract in an animal model of cerebral palsy. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 53, suppl. 4, p. 9–13, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2011.04055.x>.

MAYSTON, M. Telehealth for disability management: what really matters? **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 63, n. 2, p. 124, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1111/dmcn.14734>.

MIQUELOTE, A. F. *et al.* Effect of the home environment on motor and cognitive behavior of infants. **Infant Behavior and Development**, v. 35, n. 3, p. 329-334, 2012. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2012.02.002>.

MOBBS, C.; SPITTLE, A.; JOHNSTON, L. PreEMPT (Preterm infant Early intervention for Movement and Participation Trial): Feasibility outcomes of a randomised controlled trial. **Early Human Development**, v. 166, p. 105551, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2022.105551>.

MOHER, D. *et al.* CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **British Medical Journal**, v. 340, p. c869, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.

MORGAN, C. *et al.* Effectiveness of motor interventions in infants with cerebral palsy: a systematic review. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 58, n. 9, p. 900–909, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1111/dmcn.13105>.

MORGAN, C.; NOVAK, I.; BADAWI, N. Enriched environments and motor outcomes in cerebral palsy: systematic review and meta-analysis. **Pediatrics**, v. 132, n. 3, p. e735-e746, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2012-3985>.

MORGAN, C. *et al.* GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment): protocol of a single blind randomised controlled trial of motor training, parent education and environmental enrichment for infants at high risk of cerebral palsy. **BMC Neurology**, v. 14, p. 203, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12883-014-0203-2>.

MORGAN, C. *et al.* Optimising motor learning in infants at high risk of cerebral palsy: a pilot study. **BMC Pediatrics**, v. 15, p. 30, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12887-015-0347-2>.

MORGAN, C. *et al.* Single blind randomised controlled trial of GAME (Goals - Activity - Motor Enrichment) in infants at high risk of cerebral palsy. **Research in Developmental Disabilities**, v. 55, p. 256-267, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ridd.2016.04.005>.

MORGAN, C. *et al.* Early Intervention for Children Aged 0 to 2 Years With or at High Risk of Cerebral Palsy: International Clinical Practice Guideline Based on Systematic Reviews. **JAMA Pediatrics**, v. 175, n. 8, p. 846-858, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2021.0878>.

MORGAN, C. *et al.* Harnessing neuroplasticity to improve motor performance in infants with cerebral palsy: a study protocol for the GAME randomized controlled trial. **BMJ Open**, v. 13, e070649, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-070649>.

NG, J. Y. Y. *et al.* Self-determination theory applied to health contexts: A meta-analysis. **Perspectives on Psychological Science**, v. 7, n. 4, p. 325–340, 2012. DOI: <https://doi.org/10.1177/1745691612447309>.

NOVAK, I.; CUSICK, A.; LANNIN, N. Occupational therapy home programs for cerebral palsy: double-blind, randomized, controlled trial. **Pediatrics**, v. 124, n. 4, p. e606-e614, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2009-0288>.

NOVAK, I. Parent experience of implementing effective home programs. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 31, n. 2, p. 198-213, 2011. DOI: <https://doi.org/10.3109/01942638.2010.533746>.

NOVAK, I.; BERRY, J. Home program intervention effectiveness evidence. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 34, n. 4, p. 384-389, 2014. DOI: <https://doi.org/10.3109/01942638.2014.964020>.

NOVAK, I. *et al.* Early, accurate diagnosis and early intervention in cerebral palsy: advances in diagnosis and treatment. **JAMA Pediatrics**, v. 171, n. 9, p. 897-907, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2017.1689>.

NOVAK, I.; MORGAN, C. High-risk follow-up: early intervention and rehabilitation. **Handbook of Clinical Neurology**, v. 162, p. 483-510, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-64029-1.00023-0>.

NOVAK, I. *et al.* State of the Evidence Traffic Lights 2019: Systematic Review of Interventions for Preventing and Treating Children with Cerebral Palsy. **Current Neurology and Neuroscience Reports**, v. 20, n. 2, p. 3, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11910-020-1022-z>.

OGOURTSOVA, T. *et al.* Telerehabilitation for children and youth with developmental disabilities and their families: a systematic review. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 43, n. 2, p. 129-175, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1080/01942638.2022.2106468>.

OLUSANYA, B. O. *et al.* Global prevalence of developmental disabilities in children and adolescents: a systematic umbrella review. **Frontiers in Public Health**, v. 11, p. 1122009, 2023. DOI: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1122009>.

ORTON, J. *et al.* Early developmental intervention programmes provided post hospital discharge to prevent motor and cognitive impairment in preterm infants. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2024, n. 2, p. CD005495. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005495.pub5>.

OSTENSJØ, S.; OIEN, I.; FALLANG, B. Goal-oriented rehabilitation of preschoolers with cerebral palsy - a multi-case study of combined use of the Canadian Occupational Performance Measure (COPM) and the Goal Attainment Scaling (GAS). **Developmental Neurorehabilitation**, v. 11, n. 4, p. 252-259, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1080/17518420802525500>.

PALISANO, R.; HALEY, S.; BROWN, D. Goal attainment scaling as a measure of change in infants with motor delays. **Physical Therapy**, v. 72, n. 6, p. 432-437, 1992. DOI: <https://doi.org/10.1093/ptj/72.6.432>.

PRITCHARD-WIART, L.; PHELAN, S. K. Goal setting in paediatric rehabilitation for children with motor disabilities: a scoping review. **Clinical Rehabilitation**, v. 32, n. 7, p. 954-966, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1177/0269215518758484>.

PRITCHARD-WIART, L.; THOMPSON-HODGETTS, S.; MCKILLOP, A. B. A review of goal setting theories relevant to goal setting in paediatric rehabilitation. **Clinical**

Rehabilitation, v. 33, n. 9, p. 1515-1526, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1177/0269215519846220>.

REGISTRO BRASILEIRO DE PARALISIA CEREBRAL (RB-PC). Disponível em: <https://registropcbr.com.br>. Acesso em: 6 jun. 2025.

ROMEO, D. M. *et al.* Early neurologic assessment in preterm infants: integration of traditional neurologic examination and observation of general movements. **European Journal of Paediatric Neurology**, v. 12, n. 3, p. 183–189, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejpn.2007.07.008>.

ROMEO, D. M. *et al.* Neurological assessment in infants discharged from a neonatal intensive care unit. **European Journal of Paediatric Neurology**, v. 17, n. 2, p. 192–198, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejpn.2012.09.006>.

ROMEO, D. M. *et al.* Use of the Hammersmith Infant Neurological Examination in infants with cerebral palsy: a critical review of the literature. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 58, n. 3, p. 240–245, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1111/dmcn.12876>.

ROSENBAUM, P. L. *et al.* Prognosis for gross motor function in cerebral palsy: creation of motor development curves. **JAMA**, v. 288, p. 1357–1363, 2002. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.288.11.1357>.

ROSENBAUM, P.; GORTER, J. W. The 'F-words' in childhood disability: I swear this is how we should think!. **Child: Care, Health and Development**, v. 38, n. 4, p. 457-463, 2012. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2214.2011.01338.x>.

ROSTAMI, H. R.; MALAMIRI, R. A. Effect of treatment environment on modified constraint-induced movement therapy results in children with spastic hemiplegic cerebral palsy: a randomized controlled trial. **Disability and Rehabilitation**, v. 34, n. 1, p. 40-44, 2012. DOI: <https://doi.org/10.3109/09638288.2011.585214>.

RUSH, D. D.; SHELDEN, M. L. L. **The Early Childhood Coaching Handbook**: ERIC. Baltimore (MD): Brookes Publishing Company, 2011.

RUSSELL, D. J. *et al.* **Gross Motor Function Measure (GMFM-66 & GMFM-88) User's Manual**. London: Mac Keith Press, 2002.

RUSSELL, D. J. *et al.* **Medida de Função Motora Grossa (GMFM-66 & GMFM-88): Manual Do Usuário**. São Paulo: Memnon, 2015.

SCHLICHTING, T. *et al.* Telehealth Program for Infants at Risk of Cerebral Palsy during the Covid-19 Pandemic: A Pre-post Feasibility Experimental Study. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 42, n. 5, p. 490-509, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1080/01942638.2022.2057209>.

SHIN, Y.; PARK, E. J.; LEE, A. Early intervention for children with developmental disabilities and their families via telehealth: systematic review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 27, p. e66442, 2025. DOI: <https://doi.org/10.2196/66442>.

SILVA FILHO, J. A. *et al.* Medida da Participação e do Ambiente - Crianças Pequenas (YC-PEM): tradução e adaptação transcultural para o uso no Brasil. **Revista de Terapia**

Ocupacional da Universidade de São Paulo, v. 30, n. 3, p. 140-149, 2020. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2238-6149.v30i3p140-149>.

SMART, E. *et al.* Optimizing engagement in goal pursuit with youth with physical disabilities attending life skills and transition programs: An exploratory study. **Disability and Rehabilitation**, v. 39, n. 20, p. 2029–2038, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1080/09638288.2016.1215558>.

SOUZA, R. F. A. *et al.* Early Detection and Intervention for Children with High Risk of Cerebral Palsy: A Survey of Physical Therapists and Occupational Therapists in Brazil. **Physical & Occupational Therapy in Pediatrics**, v. 44, n. 6, p. 829-843, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1080/01942638.2024.2353124>.

SPITTLE, A. J. *et al.* Early diagnosis and treatment of cerebral palsy in children with a history of preterm birth. **Clinics in Perinatology**, v. 45, n. 3, p. 409–420, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clp.2018.05.011>.

SPITTLE, A. *et al.* Early developmental intervention programmes provided post hospital discharge to prevent motor and cognitive impairment in preterm infants. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2015, n. 11, p. CD005495, 24 nov. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005495.pub4>.

STEENBEEK, D. *et al.* Goal Attainment Scaling in paediatric rehabilitation: a critical review of the literature. **Developmental Medicine & Child Neurology**, v. 49, n. 7, p. 550-556, 2007. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2007.00550.x>.

STØEN, R. *et al.* The Predictive Accuracy of the General Movement Assessment for Cerebral Palsy: A Prospective, Observational Study of High-Risk Infants in a Clinical Follow-Up Setting. **Journal of Clinical Medicine**, v. 8, n. 11, p. 1790, 2019. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm8111790>.

TE VELDE, A. *et al.* Early diagnosis and classification of cerebral palsy: an historical perspective and barriers to an early diagnosis. **Journal of Clinical Medicine**, v. 8, n. 10, p. 1599, 2019. DOI: <https://doi.org/10.3390/jcm8101599>.

TONG, A.; SAINSBURY, P.; CRAIG, J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 19, n. 6, p. 349–357, 2007. DOI: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm042>.

WARD, R. *et al.* Utilisation of coaching practices in early interventions in children at risk of developmental disability/delay: a systematic review. **Disability and Rehabilitation**, v. 42, n. 20, p. 2846-2867, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1080/09638288.2019.1581846>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global report on health equity for persons with disabilities**. Geneva: WHO, 2023.

APÊNDICES E ANEXOS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PAIS E/OU RESPONSÁVEIS

Investigadora: Agnes Flórida Santos da Cunha

Orientadora: Prof.^a Dra. Ana Cristina Resende Camargos

TÍTULO DO PROJETO

EFETIVIDADE DE UM PROGRAMA COLABORATIVO DE INTERVENÇÃO PRECOCE ORIENTADO AO OBJETIVO (EARLY TOGETHER) VIA TELESSAÚDE PARA BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL

INFORMAÇÕES

Prezados pais e/ou responsáveis, você e sua criança estão sendo convidados a participar de um projeto de pesquisa que tem como objetivo verificar a efetividade de um programa de intervenção precoce baseado na participação ativa da família no processo terapêutico a ser implementado com seu filho. Este projeto será desenvolvido de forma presencial e online pelos pesquisadores da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

PROCEDIMENTOS

Após a obtenção do seu consentimento para participar desta intervenção, serão coletadas informações relacionadas às condições sociodemográficas e informações clínicas sobre o período pré, peri e pós-natais. Haverá um sorteio para verificar se seu (a) filho (a) será inserido em um dos dois grupos de intervenção precoce para crianças com risco de paralisia cerebral. O objetivo é verificar o efeito de um programa novo de intervenção precoce é superior ao tratamento utilizando normalmente para crianças com risco de alterações do desenvolvimento infantil. No grupo experimental as intervenções serão realizadas de maneira remota uma vez por semana, por meio de videochamadas, com duração de cerca de 60 minutos, durante 12 semanas consecutivas. Recursos como vídeos de orientação, contato telefônico e mensagem de texto, também podem ser implementados semanalmente, de acordo com sua preferência. Todas as atividades serão combinadas com você e sua família durante as sessões. Ao longo da execução do programa, os pais são orientados por meio de vídeos educativos elaborados pela equipe de pesquisa, sobre temas relacionados ao desenvolvimento infantil, importância e exemplos de atividades diárias realizadas pela criança, participação da criança em casa/creche/comunidade, sendo que novos vídeos podem ser elaborados de acordo com a demanda de cada família. Todos os atendimentos remotos serão gravados e, para evitar qualquer tipo de constrangimento, todos os detalhes sobre o sigilo das gravações serão previamente explicados e discutidos com você. Ressaltamos que as gravações serão utilizadas apenas para fins acadêmicos e serão mantidas em completo sigilo.

No grupo de intervenção padrão serão realizadas orientações através de cartilha e vídeos sobre o quadro clínico do seu (a) filho (a), características do desenvolvimento infantil, possibilidades de atividades domiciliares de estimulação do desenvolvimento e a importância da intervenção precoce. Encontros quinzenais serão realizados de forma online para reforço quanto as orientações da cartilha e dos vídeos, além de direcionamentos quanto a possíveis dúvidas. Todos os atendimentos remotos serão gravados e, para evitar qualquer tipo de constrangimento, todos os detalhes sobre o sigilo das gravações serão previamente explicados e discutidos com você.

Você e seu filho passarão por uma avaliação inicial, antes do início do protocolo, independente do grupo em que estejam inseridos, onde você responderá a alguns questionários relacionados a aspectos como engajamento, participação da criança, ambiente domiciliar e estimulação ambiental, estabelecimento e análise das metas do protocolo. Além disso seu (a) filho (a) será submetido a dois testes padronizados que avaliam seu desenvolvimento motor e cognitivo. Essas

Rúbrica do pesquisador: _____

Rúbrica do responsável: _____

avaliações serão realizadas em dois dias, com duração de cerca de 90 minutos em cada dia. Caso você não queira que seu (sua) filho (a) realize alguma das atividades propostas, o teste será interrompido em qualquer momento. Essas avaliações serão realizadas em 3 momentos: no início do protocolo, após 12 semanas da avaliação inicial, e depois de um período de 3 meses, como forma de seguimento da criança e da família. Todas as avaliações serão realizadas de maneira presencial na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais (EEFFTO – UFMG).

Após 12 semanas da avaliação inicial, você também responderá a uma entrevista semiestruturada, com duração de aproximadamente 1 hora, com posto por perguntas relacionadas a respeito da sua percepção sobre engajamento em programas de intervenção precoce, compreensão da sua experiência e visão a respeito da reabilitação infantil. Ao responder a entrevista, você poderá se sentir desconfortável ou constrangido com alguma pergunta ou procedimento. Caso isso aconteça poderemos interromper a entrevista em qualquer momento, e será respeitada a sua vontade sem nenhum prejuízo para você. Essa entrevista será realizada de forma online, com gravação simultânea. E para evitar qualquer tipo de constrangimento, todos os detalhes sobre o sigilo das gravações serão previamente explicados e discutidos com você. Reforçando que essa gravação será utilizada somente para fins acadêmicos e mantida completo sigilo.

RISCOS

Esse estudo apresenta riscos mínimos uma vez não utiliza métodos invasivos de avaliação e as atividades requeridas nas intervenções estão relacionadas a sua rotina domiciliar e de reabilitação de seu filho, porém você pode se sentir desconfortável ao relatar algo nos questionários. Como será utilizada a aplicação de questionários, há risco de constrangimento por você durante os procedimentos deste estudo. Para evitar que isso aconteça, todos os detalhes dos procedimentos para sigilo das informações serão previamente explicados e discutidos com você. Entretanto, caso você se sinta constrangido com os procedimentos, em qualquer momento da pesquisa, poderemos interromper a entrevista ou a observação e será respeitada a sua vontade. Isto não trará nenhum tipo de prejuízo para você ou para sua criança. Será garantido o sigilo da identificação do participante e será respeitada a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018), e todas as imagens serão armazenadas em uma nuvem com acesso restrito aos pesquisadores.

BENEFÍCIOS

Você receberá orientações aprofundadas, ao longo da pesquisa, sobre aspectos relacionados ao quadro clínico do seu filho, formas de estimular o desenvolvimento, opções de enriquecimento ambiental, entre outras orientações, que lhe beneficiarão ao longo do crescimento e desenvolvimento de seu (sua) filho (a), auxiliando também em situações relacionadas a atividades e vivências domiciliares e na comunidade. Vocês serão informados sobre todos os resultados das avaliações e, de acordo com os resultados obtidos nos testes, caso seja necessário, serão orientados e encaminhados para serviços de seguimento e reabilitação pediátrica. Além disso, irão contribuir para uma melhor compreensão a respeito de formas de promover uma intervenção precoce eficaz para crianças com risco de paralisia cerebral.

NATUREZA VOLUNTÁRIA DO ESTUDO/ LIBERDADE PARA SE RETIRAR

A sua participação e do seu filho é voluntária e você tem o direito de recusar a participação por qualquer razão e a qualquer momento. A recusa em participar dessa pesquisa não trará nenhum prejuízo na relação do seu (ua) filho (a) com a universidade, o pesquisador e os profissionais. Além disso, você não receberá nenhuma remuneração pela sua participação e poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento.

Rúbrica do pesquisador: _____

Rúbrica do responsável: _____

USO DOS RESULTADOS E IMAGENS DA PESQUISA

Os dados e imagens obtidos no estudo serão para fins de pesquisa, podendo ser apresentados em congressos e seminários e publicados em artigo científico; porém, sua identidade e da sua criança serão mantidas em absoluto sigilo. Para garantir o anonimato, serão utilizadas senhas numéricas. Assim, em momento algum haverá divulgação do nome da sua criança. Os dados e imagens obtidas com a pesquisa ficarão sob a guarda da pesquisadora Profa. Ana Cristina Resende Camargos, do Departamento de Fisioterapia, por um período de no máximo de 5 anos, garantindo a confidencialidade e após isso serão destruídas.

DECLARAÇÃO E ASSINATURA

Eu, _____ responsável pelo menor _____ li e entendi toda a informação repassada sobre o estudo, sendo os objetivos e procedimentos satisfatoriamente explicados. Tive tempo, suficiente, para considerar a informação acima e, tive a oportunidade de tirar todas as minhas dúvidas. Estou assinando as duas vias deste termo voluntariamente, sendo uma via para mim e outra para os pesquisadores e tenho direito de, agora ou mais tarde, discutir qualquer dúvida que venha a ter com relação à pesquisa com:

Agnes Flórida Santos da Cunha: (31) 993746474/ ftagnesflorida@gmail.com

Dra. Ana Cristina Resende Camargos: (31) 3409-7407/ anacristinarcamargos@gmail.com

Assinando este termo de consentimento, eu estou indicando que eu concordo em participar deste estudo.

Assinatura do Responsável

Data

Assinatura da Testemunha

Data

Assinatura do Pesquisador Responsável

Data

EM CASO DE DÚVIDAS, COM RESPEITO AOS ASPECTOS ÉTICOS DESTA PESQUISA,
VOCÊ PODERÁ CONSULTAR:
COEP-UFMG - COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFMG
AV. ANTÔNIO CARLOS, 6627. UNIDADE ADMINISTRATIVA II - 2º ANDAR - SALA 2005.
CAMPUS PAMPULHA. BELO HORIZONTE, MG – BRASIL. CEP: 31270-901. E-MAIL:
COEP@PRPQ.UFMG.BR. TEL: 34094592.

Rúbrica do pesquisador: _____

Rúbrica do responsável: _____

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E DEPOIMENTOS

Eu, _____,
 RG _____, responsável pelo menor, _____,
 depois de concordar com os objetivos e procedimentos especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, bem como estar ciente da contribuição da minha imagem e/ou depoimento ou do menor ou legalmente incapaz ao qual sou responsável, AUTORIZO, por meio do presente termo a realizar as fotos e/ou vídeos que se façam necessários e/ou gravar o meu depoimento sem quaisquer ônus financeiros a ambas as partes.

Ao mesmo tempo, LIBERO a utilização destas fotos e/ou vídeos (suas respectivas cópias) e/ou depoimento, sendo este material compartilhado apenas para fins acadêmicos e científicos.

Entendo que esse termo obedece ao que está previsto nas Leis que resguardam os direitos das crianças e adolescentes (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, Lei N.º 8.069/ 1990), dos idosos (Estatuto do Idoso, Lei N.º 10.741/2003) e das pessoas com deficiência (Decreto N.º 3.298/1999, alterado pelo Decreto N.º 5.296/2004). As partes assumem que as imagens e gravações não serão veiculadas em qualquer tipo de mídia incluindo redes sociais.

Por esta ser a expressão da minha vontade declaro que autorizo, de forma gratuita, o uso acima descrito sem que nada haja a ser reclamado a título de direitos conexos à minha imagem ou a qualquer outro, e assino a presente autorização em 02 vias de igual teor e forma.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____

Assinatura: _____

Nome: _____

RG: _____

Nome do pesquisador: _____

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

Contato do pesquisador: (31) 993746474

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS

1. Identificação dos membros do grupo de pesquisa

Nome Completo	RG	Assinatura
Ana Cristina Resende Camargos	10.261.762	
Agnes Flórida Santos da Cunha	17.639.562	

2. Identificação da pesquisa

- a) Título do Projeto: “Efetividade de um programa colaborativo de intervenção precoce orientado ao objetivo (EARLY TOGETHER) via telessaúde para bebês com alto risco de paralisia cerebral”
- b) Departamento/Faculdade/Curso: Departamento de Fisioterapia/Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia ocupacional (EEFFTO/UFMG)
- c) Pesquisador Responsável: Ana Cristina Resende Camargos / Agnes Flórida Santos da Cunha

3. Descrição dos Dados

Dados a serem coletados após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais (CEP-UFMG): dados obstétricos, de nascimento e de história clínica do recém-nascido tais como, tipo de parto (vaginal ou cesáreo), uso de corticoide antenatal, infecção pré-natal, idade gestacional (semanas), peso ao nascer (g), sexo, adequação do peso ao nascer para idade gestacional (pequeno para a idade gestacional, adequado para a idade gestacional ou grande para a idade gestacional), valor da nota de Apgar no primeiro e quinto minutos de vida, comprimento (cm), circunferência da cabeça (cm) e dados pós-natais tais como a temperatura de admissão (°C) na unidade neonatal, uso de surfactante, uso de medicações, necessidade de suporte respiratório tais como ventilação mecânica, CPAP, ventilação não invasiva com dois níveis pressóricos e oxigenoterapia (em dias). Diagnóstico descrito em prontuário de Hemorragia Peri-intraventricular (HPIV) graus II, III ou IV via ultrassonografia transfontanela e/ou Encefalopatia hipóxico-isquêmica ou anóxia neonatal registrados no período de agosto/2022 a dezembro/2023.

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado. Para dúvidas de aspecto ético pode ser contatado o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (CEP/UFMG): Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005 Telefone: (031) 3409-4592 - E-mail: coep@prpq.ufmg.br .

4. Declaração dos pesquisadores

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos dos prontuários médicos da unidade de terapia intensiva neonatal do Hospital das Clínicas/UFMG, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam a Resolução 466/12, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde.

Declaramos entender que a integridade das informações e a garantia da confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas estão sob nossa responsabilidade. Também declaramos que não repassaremos os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para este projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP UFMG.

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os sujeitos, assinaremos esse Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados, para a salvaguarda dos direitos dos participantes.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Nome Completo	Assinatura
Ana Cristina Resende Camargos	
Agnes Flórida Santos da Cunha	

5. Autorização da Instituição

Declaramos para os devidos fins, que cederemos aos pesquisadores apresentados neste termo, o acesso aos dados solicitados para serem utilizados nesta pesquisa. Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se o(a) mesmo(a) a utilizar os dados dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Nome legível/assinatura e carimbo do responsável pela anuência da Instituição

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade de um programa colaborativo de intervenção precoce orientado ao objetivo (EARLY TOGETHER) via telessaúde para bebês com alto risco de paralisia cerebral

Pesquisador: Ana Cristina Resende Camargos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60819422.3.0000.5149

Instituição Proponente: PRO REITORIA DE PESQUISA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.735.587

Apresentação do Projeto:

Segundo os autores, Abordagens voltadas para intervenção precoce em bebês com fatores de risco para o desenvolvimento de paralisia cerebral (PC) vem sendo elaboradas e implementadas ao longo dos anos com o objetivo de minimizar possíveis sequelas motoras e cognitivas, além de melhorar sua independência funcional. O uso de ferramentas apropriadas de detecção precoce do risco de alterações no desenvolvimento podem permitir e propiciar a implementação de protocolos de intervenção precoce que possibilitarão melhora de desfechos do desenvolvimento infantil. Neste sentido, foi desenvolvido, assim, um programa colaborativo de intervenção precoce orientado a objetivos, via telessaúde, para bebês com alto risco de paralisia cerebral, chamado de EARLY TOGETHER. Este programa baseia-se em um modelo de prestação de serviço realizado de forma colaborativa entre a família e o profissional.

O presente estudo propõe a realização de um ensaio clínico aleatorizado para avaliar a efetividade do programa de intervenção precoce EARLY TOGETHER, aplicado via telessaúde, em comparação com o cuidado padrão em bebês com alto risco de paralisia cerebral, além de compreender sobre a percepção das famílias a respeito da importância do engajamento na execução e nos desfechos de um programa de intervenção precoce.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos da pesquisa, segundo informado pelos autores, são os seguintes:

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 - 2º. Andar - Sala 2005 - Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.735.587

Objetivo Geral:

Avaliar a efetividade do EARLY TOGETHER, via telessaude, quando comparado ao cuidado padrao em bebes com alto risco de paralisia cerebral e compreender sobre a percepcao dos pais a respeito do engajamento em um programa de intervencao precoce.

Objetivos Especificos:

- Avaliar a efetividade do EARLY TOGETHER via telessaude em desfechos primarios relacionados desenvolvimento motor e cognitivo e percepcao dos pais sobre desempenho/satisfacao quando comparado ao cuidado padrao.
- Avaliar a efetividade do EARLY TOGETHER via telessaude em desfechos secundarios relacionados a desempenho de atividades diarias, de mobilidade e sociais/cognitivas, alcance de metas, participacao em casa, na escola e na comunidade, engajamento familiar, oportunidades no ambiente domiciliar e grau de centralidade na familia quando comparado ao cuidado padrao.
- Conhecer a percepcao dos pais a respeito do engajamento no processo terapeutico.
- Avaliar longitudinalmente e comparar o engajamento dos pais participantes do EARLY TOGETHER via telessaude e cuidado padrao e comparar o grau de centralidade na familia dos grupos de intervencao.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O estudo proposto apresenta riscos minimos uma vez nao é planejada a utilização de metodos invasivos de avaliacao. Ademais, as atividades requeridas pelas criancas estao relacionadas as praticas realizadas no cotidiano. Espera-se que nao haja danos a dimensao fisica, psiquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase da pesquisa. Os autores propõem formas de minimizar o risco teórico de constrangimento aos participantes, através da realização das intervenções e avaliações do estudo por profissionais qualificados e treinados para os procedimentos da pesquisa.

O estudo tem o potencial de gerar diversos beneficios, especialmente relacionados à colaboração com o conhecimento científico e a pratica clinica relacionada a intervencao precoce de criancas com risco de paralisia cerebral, trazendo informacoes essenciais sobre protocolos e formas de melhor estimular o desenvolvimento dessas criancas.

Para além do que foi informado pelos autores, não há riscos adicionais para os participantes, dentre os procedimentos de pesquisa propostos no protocolo.

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 ç 2º. Andar ç Sala 2005 ç Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 5.735.587

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa é relevante, estudando uma população com elevados índices de complicações e morbidades associadas (crianças sob alto risco de paralisia cerebral), propondo uma intervenção baseada em telemedicina e e-health para esta população, em comparação com o cuidado usual. O modelo de implementação de estratégias educacionais e de desenvolvimento com a utilização de telemedicina é uma abordagem moderna e que vai de encontro com as necessidades modernas, de aumento de acesso aos cuidados de saúde, contenção de recursos financeiros e democratização do acesso a metodologias avançadas para melhora do desenvolvimento cognitivo-comportamental.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os autores encaminharam os documentos de apresentação obrigatória adequadamente, notadamente: o projeto de pesquisa no formato requerido, os termos TCLE e TCUD, o termo de autorização de uso de imagem, o cronograma do projeto e a aprovação em câmara departamental da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais. Em relação ao TCLE, ele traz as informações básicas fundamentais para o entendimento do protocolo, expõe de forma clara os riscos e benefícios e o caráter voluntário e não-remunerado da pesquisa. Não há, tampouco, revisões a serem feitas neste termo ou no TCUD.

Recomendações:

Somos a favor, S.M.J., de aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências e / ou lista de inadequações no projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 ç 2º. Andar ç Sala 2005 ç Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**



Continuação do Parecer: 5.735.587

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1925456.pdf	20/07/2022 12:21:34		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	20/07/2022 12:18:27	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	19/07/2022 20:41:05	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Sofia_Feldman.pdf	19/07/2022 20:35:00	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HRTN.pdf	19/07/2022 20:34:35	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HC.pdf	19/07/2022 20:34:17	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_UFMG.pdf	19/07/2022 20:30:53	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_uso_de_imagem.pdf	19/07/2022 20:27:04	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCUD.pdf	19/07/2022 20:26:57	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/07/2022 20:26:49	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	19/07/2022 20:26:30	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	19/07/2022 20:25:48	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 02 de Novembro de 2022

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 - 2º. Andar - Sala 2005 - Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

PARECER

Belo Horizonte, 14 de março de 2022

Interessado: Ana Cristina Resende Camargos, professora do Departamento de Fisioterapia da UFMG.

Assunto: Relato sobre o projeto de pesquisa “Efetividade de um programa colaborativo de intervenção precoce orientado ao objetivo (EARLY TOGETHER) via telessaúde para bebês com alto risco de paralisia cerebral”.

Mérito:

A professora Ana Cristina Camargos solicita parecer para apreciação em câmara do Departamento de Fisioterapia do projeto de pesquisa supracitado, coordenado por ela e com a participação do Professor Hércules Ribeiro Leite. Este projeto será realizado pela aluna de doutorado Agnes Flórida Santos da Cunha. O objetivo do projeto é avaliar a efetividade do programa EARLY TOGETHER via telessaúde quando comparado ao cuidado padrão em bebês com alto risco de paralisia cerebral e compreender sobre a percepção dos pais a respeito do engajamento em um programa de intervenção precoce.

O EARLY TOGETHER é um programa colaborativo de intervenção precoce para bebês com alto risco de PC, e baseado no modelo colaborativo família profissional, composto por treino orientado ao objetivo, enriquecimento ambiental e educação parental. Nessa proposta o programa será desenvolvido via telessaúde e um ensaio clínico controlado randomizado será realizado com lactentes a termo ou pré-termo, juntamente com suas famílias. Os lactentes envolvidos terão entre três e cinco meses de idade corrigida, e serão aleatorizadas em dois grupos: grupo EARLY TOGETHER e grupo cuidado padrão. Ambos os grupos serão submetidos às intervenções pelo período de 12 semanas. Para documentar a percepção dos pais sobre engajamento em programas de intervenção precoce, ao final, será realizada uma entrevista semiestruturada com as famílias. Os desfechos principais do estudo serão o desenvolvimento motor e cognitivo, oportunidades ambientais, satisfação e engajamento parental. Estes desfechos serão comparados entre os grupos por meio do teste-t para amostras independentes. Além disso, modelos lineares mistos serão utilizados para avaliar os efeitos do protocolo de intervenção quando comparados ao tratamento convencional. Os dados provenientes das entrevistas serão analisados por meio da análise de conteúdo.

Voto:

Considerando que o projeto está bem redigido, é relevante, possui toda as condições para sua realização e não acarretará ônus ao Departamento de Fisioterapia, sou, S.M.J., favorável à aprovação do projeto de pesquisa “efetividade de um programa colaborativo de intervenção precoce orientado ao objetivo (EARLY TOGETHER) via telessaúde para bebês com alto risco de paralisia cerebral”, de interesse da professora Ana Cristina Resende Camargos.



Sérgio Teixeira da Fonseca

Relator



Prof.ª Christina D.C.M. Faria, PhD
Chefe do Departamento de Fisioterapia
EEFFTO/UFMG - Inscr.: 22340-9

Aprovado em reunião
de câmara departamental
em 08/03/2022

Christina
Danielli
Coelho
de Moraes
Faria:012
68366633

Assinado de
forma digital
por Christina
Danielli Coelho
de Moraes
Faria:01268366
633
Dados:
2022.03.21
11:31:20 -03'00'



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Avenida Professor Alfredo Balena, nº 110 - Bairro Santa Efigênia
Belo Horizonte-MG, CEP 30130-100
- <http://hc-ufmg.ebserh.gov.br>

Carta - SEI nº 81/2022/SGPITS/GEP/HC-UFMG-EBSEH

Belo Horizonte, 15 de julho de 2022.

CARTA DE ANUÊNCIA

1. Informo para os devidos fins e efeitos legais, objetivando atender as exigências para a obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e como representante legal da Instituição, estar ciente do projeto de pesquisa: **“EFETIVIDADE DE UM PROGRAMA COLABORATIVO DE INTERVENÇÃO PRECOCE ORIENTADO AO OBJETIVO (EARLY TOGETHER) VIA TELESSAÚDE PARA BEBÊS COM ALTO RISCO DE PARALISIA CEREBRAL”**, sob a responsabilidade da Pesquisadora Principal **ANA CRISTINA RESENDE CAMARGOS**.
2. Declaro ainda conhecer e cumprir as orientações e determinações fixadas na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e demais legislações complementares.
3. No caso do não cumprimento, por parte da pesquisadora, das determinações éticas e legais, a Gerência de Ensino e Pesquisa tem a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.
4. Considerando que esta instituição tem condição para o desenvolvimento deste projeto, autorizo a sua execução nos termos propostos mediante a plena aprovação do CEP competente.

(assinada eletronicamente)
FABIANA MARIA KAKEHASI
GERENTE DE ENSINO E PESQUISA



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Maria Kakehasi, Gerente**, em 18/07/2022, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **22855593** e o código CRC **ED40657F**.

Referência: Processo nº 23537.009801/2022-00 SEI nº 22855593



Risoleta

Hospital Risoleta Tolentino Neves

PARECER DE PROJETO DE PESQUISA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA, ENSINO E EXTENSÃO (CAPPE)

Belo Horizonte, 19 de maio de 2022.

PROCESSO Nº 01/2022

Título do Projeto: Efetividade de um programa colaborativo de intervenção precoce orientado ao objetivo (EARLY TOGETHER) via telessaúde para bebês com alto risco de paralisia cerebral

Equipe de pesquisadores: Agnes Flórida Santos da Cunha (Fisioterapeuta HRTN); Karoline Tury de Mendonça (Fisioterapeuta HC-MG); Profa. Dr. Ana Cristina Resende Camargos Hércules Ribeiro Leite (UFMG); Prof. Dr. Adriana Neves dos Santos (UFSC)

Instituições envolvidas: Universidade Federal de Minas Gerais; Universidade Federal de Santa Catarina e Hospital Risoleta Tolentino Neves

Parecer

A Comissão de Avaliação de Projetos de Pesquisa e Extensão (CAPPE/HRTN) posiciona-se favoravelmente à realização do projeto de pesquisa no Hospital Risoleta Tolentino Neves.

A coleta de dados poderá ser iniciada após aprovação do projeto no CEP/UFMG.

VIGÊNCIA DO PARECER: Este Projeto tem validade de 05 (cinco) anos a partir da data do parecer final. O Relatório final das atividades com as publicações e produções científicas geradas a partir deste estudo deverá ser encaminhado ao NEPE após a conclusão do mesmo.

Rafael Calvão Barbuto

Coordenador do Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão
HRTN/FUNDEP/UFMG





HOSPITAL SOFIA FELDMAN/
FUNDAÇÃO DE ASSISTENCIAL
INTEGRAL À SAÚDE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade de um programa colaborativo de intervenção precoce orientado ao objetivo (EARLY TOGETHER) via telessaúde para bebês com alto risco de paralisia cerebral

Pesquisador: Ana Cristina Resende Camargos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60819422.3.3001.5132

Instituição Proponente: Hospital Sofia Feldman/ Fundação de Assistencial Integral à Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.008.340

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.º 60819422.3.3001.5132, datado em 21/02/2023 e o "Projeto Detalhado

INTRODUÇÃO: Trata-se de um estudo do tipo ensaio clínico controlado aleatorizado que será desenvolvido de acordo com os Itens do Protocolo Padrão para Ensaios Aleatorizados de Intervenção (Standard Protocol Items for Randomized Interventional Trials - SPIRIT)33, com envio para o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC). Os participantes serão provenientes de três Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de hospitais públicos Belo Horizonte-Minas Gerais-Brasil (Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais - HC-UFMG, Hospital Risoleta Tolentino Neves e Hospital Sofia Feldman).

O EARLY TOGETHER é um programa colaborativo de intervenção precoce para bebês com alto risco de PC, e baseado no modelo colaborativo família profissional, composto por treino orientado ao objetivo, enriquecimento ambiental e educação parental. Nessa proposta o programa será desenvolvido via telessaúde e um ensaio clínico controlado randomizado será realizado com lactentes a termo ou pré-termo, juntamente com suas famílias. Os lactentes envolvidos terão entre

Endereço: Rua Antônio Bandeira, 1060, prédio do Centro de Capacitação, sala 2.

Bairro: Tupi

CEP: 31.844-130

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)99524-3186

E-mail: cep@sofiinfeldman.org.br



HOSPITAL SOFIA FELDMAN/ FUNDAÇÃO DE ASSISTENCIAL INTEGRAL À SAÚDE



Continuação do Parecer: 6.008.340

três e cinco meses de idade corrigida, e serão aleatorizadas em dois grupos: grupo EARLY TOGETHER e grupo cuidado padrão. Ambos os grupos serão submetidos às intervenções pelo período de 12 semanas. Para documentar a percepção dos pais sobre engajamento em programas de intervenção precoce, ao final, será realizada uma entrevista semiestruturada com as famílias. Os desfechos principais do estudo serão o desenvolvimento motor e cognitivo, oportunidades ambientais, satisfação e engajamento parental. Estes desfechos serão comparados entre os grupos por meio do teste-t para amostras independentes. Além disso, modelos lineares mistos serão utilizados para avaliar os efeitos do protocolo de intervenção quando comparados ao tratamento convencional. Os dados provenientes das entrevistas serão analisados por meio da análise de conteúdo.

HIPÓTESE: - Bebês submetidos ao EARLY TOGETHER via telessaúde apresentarão melhores desfechos primários e secundários quando comparado ao cuidado padrão.- Pais de bebês participantes do EARLY TOGETHER via telessaúde apresentarão engajamento superior quando comparado ao cuidado padrão

METODOLOGIA

Os lactentes, juntamente com suas famílias, serão randomizados em dois grupos (EARLY TOGETHER via telessaúde e cuidado padrão). As avaliações serão realizadas por um avaliador treinado, que não será informado da alocação dos grupos, realizando todas as avaliações após a randomização. OS grupos ficaram assim divididos: A) Grupos de intervenção EARLY TOGETHER via telessaúde O programa utilizará o modelo de prestação de serviço proposto por An e Palisano (2014) e denominado modelo colaborativo família-profissional, que possui 4 etapas: 1. Metas acordadas entre a família e o profissional; 2. Planejamento compartilhado da intervenção; 3. Implementação compartilhada da intervenção; 4. Avaliação compartilhada de todo o processo realizado. Esse modelo leva em consideração que famílias e profissionais possuem conhecimentos diferentes, porém complementares, permitindo maior engajamento da família em todas as etapas do processo terapêutico. Serão estabelecidas metas em parceria com a família direcionadas a desfechos de atividade e participação e para planejamento e implementação da intervenção serão utilizados os ingredientes ativos: treino orientado ao objetivo, enriquecimento ambiental e educação dos pais. B) Grupo Cuidado Padrão Os bebês, assim com as famílias, que forem alocadas no grupo tratamento convencional, receberão uma cartilha padrão e vídeos com orientações sobre o quadro clínico da criança, possibilidades de atividades domiciliares de estimulação de

Endereço: Rua Antônio Bandeira, 1060, prédio do Centro de Capacitação, sala 2.

Bairro: Tupi

CEP: 31.844-130

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)99524-3186

E-mail: cep@sofiinfeldman.org.br



HOSPITAL SOFIA FELDMAN/ FUNDAÇÃO DE ASSISTENCIAL INTEGRAL À SAÚDE



Continuação do Parecer: 6.008.340

desenvolvimento infantil e a importância da intervenção precoce. Essas famílias serão contatadas quinzenalmente pelo pesquisador responsável para reforço quanto as orientações da cartilha/vídeos além de direcionamentos quanto a possíveis dúvidas. As famílias serão orientadas a não participarem de outras intervenções terapêuticas ao longo das doze semanas do estudo.

Todos os procedimentos relacionados a triagem, avaliação e implementação do protocolo de intervenção serão realizados fora das dependências dos hospitais participantes. A triagem e avaliação dos lactentes provenientes no Hospital Risoleta Tolentino Neves e do Hospital Sofia Feldman serão realizadas na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais (EEFFTO -UFMG). Os lactentes provenientes no Hospital das Clínicas serão triados e avaliados no Ambulatório da Criança de Risco – ACRIAR/UFMG, onde já está em curso um projeto de extensão vinculado ao EEFFTO/UFMG de acompanhamento de crianças de risco. Serão inicialmente selecionados a participar da pesquisa lactentes que, durante a internação da unidade de terapia intensiva neonatal e/ou maternidade, foram diagnosticados com Hemorragia Peri-intraventricular (HPIV) graus II, III ou IV via ultrassonografia transfontanela e/ou Encefalopatia hipóxico-isquêmica ou anóxia neonatal, diagnóstico esse claramente descrito no prontuário clínico. Essas famílias serão contatadas após a alta hospitalar para realizarem dois testes padrão ouro para diagnóstico do risco de desenvolvimento de paralisia cerebral, esses testes serão aplicados em caráter ambulatorial.

Serão também coletados dados de prontuários dos participantes relacionados à sua história de antenatal, trabalho de parto e nascimento, bem como informações referentes aos cuidados em saúde durante a internação na UTIN.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Os participantes serão triados e selecionados por meio de três critérios: 1. Diagnóstico de Hemorragia Peri-intraventricular (HPIV) graus II, III ou IV, realizado durante a internação do lactente, via ultrassonografia transfontanela ou diagnóstico de Encefalopatia hipóxico-isquêmica ou anóxia neonatal descrito no prontuário clínico. 2. Aplicação do General Movement Assessment – Avaliação Qualitativa de Prechtl (GMs) por dois avaliadores cegados em relação à história clínica do bebê. Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa. 3. Aplicação do Exame Neurológico Infantil de Hammersmith (HINE), exame para detecção de bebês com risco de alterações no desenvolvimento neurológico

Endereço: Rua Antônio Bandeira, 1060, prédio do Centro de Capacitação, sala 2.

Bairro: Tupi

CEP: 31.844-130

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)99524-3186

E-mail: cep@sofiinfeldman.org.br



HOSPITAL SOFIA FELDMAN/ FUNDAÇÃO DE ASSISTENCIAL INTEGRAL À SAÚDE



Continuação do Parecer: 6.008.340

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Serão excluídos do estudo lactentes que apresentaram condições genéticas ou má formação congênita

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar a efetividade do EARLY TOGETHER via telessaúde quando comparado ao cuidado padrão em bebês com alto risco de paralisia cerebral e compreender sobre a percepção dos pais a respeito do engajamento em um programa de intervenção precoce

OBJETIVO SECUNDÁRIO: Avaliar a efetividade do EARLY TOGETHER via telessaúde em desfechos primários relacionados desenvolvimento motor e cognitivo e percepção dos pais sobre desempenho e satisfação quando comparado ao cuidado padrão. - Avaliar a efetividade do EARLY TOGETHER via telessaúde em desfechos secundários relacionados à desempenho de atividades diárias, de mobilidade e sociais/cognitivas, alcance de metas, participação em casa, na escola e na comunidade, engajamento familiar, oportunidades no ambiente domiciliar e grau de centralidade na família quando comparado ao cuidado padrão. - Conhecer a percepção dos pais a respeito do engajamento no processo terapêutico. - Avaliar longitudinalmente e comparar o engajamento dos pais participantes do EARLY TOGETHER via telessaúde e cuidado padrão. - Comparar o grau de centralidade na família dos grupos de intervenção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Esse estudo apresenta riscos mínimos uma vez não utiliza métodos invasivos de avaliação e as atividades requeridas pelas crianças estão relacionadas às práticas realizadas no cotidiano. Espera-se que não haja danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase da pesquisa. Existe a possibilidade de risco de constrangimento dos participantes, afetando dimensões psíquicas e/ou sociais, devido à aplicação de questionários específicos, havendo como medida de proteção ou minimização a esse potencial risco uma aplicação sistematizada dos questionários, por pessoal qualificado, respeitando o acompanhamento ético, com foco estrito nas perguntas estabelecidas previamente, mantendo todas as informações coletadas em sigilo. Os pais e/ou responsáveis poderão interromper sua participação na pesquisa a qualquer momento.

BENEFÍCIOS Os pais receberão orientações específicas sobre aspectos relacionados ao quadro clínico do seu filho, formas de estimular o desenvolvimento, opções de enriquecimento ambiental, entre outras orientações, que lhe beneficiarão ao longo do crescimento e desenvolvimento da criança, em situações relacionadas a atividades e vivências domiciliares e na comunidade. Eles

Endereço: Rua Antônio Bandeira, 1060, prédio do Centro de Capacitação, sala 2.

Bairro: Tupi

CEP: 31.844-130

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)99524-3186

E-mail: cep@sofiinfeldman.org.br



HOSPITAL SOFIA FELDMAN/
FUNDAÇÃO DE ASSISTENCIAL
INTEGRAL À SAÚDE



Continuação do Parecer: 6.008.340

também serão informados sobre os resultados das avaliações e, de acordo com os resultados obtidos nos testes, caso seja necessário, serão orientados e encaminhados ao final do estudo para serviços de seguimento e reabilitação pediátrica. Os resultados obtidos com a pesquisa irão colaborar com o conhecimento científico e a prática clínica relacionada a intervenção precoce de crianças com risco de paralisia cerebral, trazendo informações essenciais sobre protocolos e formas de melhor estimular o desenvolvimento dessas crianças. Esperamos que os dados obtidos contribuam para a implementação de protocolos de intervenção precoce eficazes e com resultados positivos e duradouros para a criança, sua família e para a comunidade. Por ser um protocolo de baixo custo, o EARLY TOGETHER tem a possibilidade de ser implementado nas mais diversas regiões e localidades, trazendo benefícios para inúmeras famílias quanto ao adequado desenvolvimento de seus filhos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

“Vide campo ‘Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações’.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

“Vide campo ‘Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações’.

Recomendações:

“Vide campo ‘Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações’.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 5.915.759 datado em 02/11/2022

1. Pendências quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), intitulado "TCLE.pdf):

1. 1. Para a sua redação foi feito uso de terminologias comuns ao trabalho investigativo e palavras de maior dificuldade de compreensão como "grupo padrão", "grupo intervenção", "entrevista semiestruturada". Sendo assim, solicita-se que seja revisto buscando-se linguagem clara e de fácil entendimento para o participante (Resolução CNS n 466 de 2012, itens II.23)

RESPOSTA:

“O objetivo é verificar se o efeito de um programa novo de tratamento precoce é superior ao tratamento utilizado normalmente para crianças com risco de alterações do desenvolvimento infantil. No grupo de tratamento precoce, as atividades serão realizadas de maneira remota uma

Endereço: Rua Antônio Bandeira, 1060, prédio do Centro de Capacitação, sala 2.

Bairro: Tupi

CEP: 31.844-130

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)99524-3186

E-mail: cep@sofiinfeldman.org.br



HOSPITAL SOFIA FELDMAN/ FUNDAÇÃO DE ASSISTENCIAL INTEGRAL À SAÚDE



Continuação do Parecer: 6.008.340

vez por semana, por meio de videochamadas, com duração de cerca de 60 minutos, durante 12 semanas consecutivas. Recursos como vídeos de orientação, contato telefônico e mensagem de texto, também podem ser implementados semanalmente, de acordo com sua preferência. Todas as atividades serão combinadas com você e sua família durante as sessões.”

“No grupo de tratamento habitual serão realizadas orientações através de cartilhas e vídeos sobre o quadro clínico do seu (a) filho (a), características do desenvolvimento infantil, possibilidades de atividades domiciliares de estimulação do desenvolvimento e a importância da intervenção precoce.”

“Após 12 semanas da avaliação inicial, você também responderá a uma entrevista, com duração de aproximadamente 1 hora, composto por perguntas relacionadas a sua percepção sobre engajamento em programas de tratamento precoce da sua criança e da compreensão da sua experiência e visão a respeito da reabilitação infantil. Ao responder a entrevista, você poderá se sentir desconfortável ou constrangido com alguma pergunta ou procedimento.”

“Esse estudo apresenta riscos mínimos uma vez não utiliza métodos invasivos de avaliação e as atividades requeridas para o tratamento estão relacionadas a sua rotina domiciliar e de reabilitação de seu filho, porém você pode se sentir desconfortável ao relatar algo nos questionários.”

ANÁLISE: Atendida

1.2. O TCLE Não assegura ao participante de pesquisa o direito ao ressarcimento em decorrência da participação na pesquisa, caso necessário. Sendo assim, solicita-se que o trecho seja reescrito de forma clara e afirmativa, o ressarcimento das despesas tidas pelos participantes da pesquisa em decorrência de sua participação na pesquisa, citando-se como exemplo o transporte e alimentação, mas não se restringindo a eles sua explicita como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa em decorrência da sua participação. Ex.: gasto com transporte, alimentação (Resolução CNS n 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g)

RESPOSTA

“CUSTOS ADICIONAIS E RESSARCIMENTO Sua participação no estudo não implicará em custos

Endereço: Rua Antônio Bandeira, 1060, prédio do Centro de Capacitação, sala 2.

Bairro: Tupi

CEP: 31.844-130

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)99524-3186

E-mail: cep@sofiinfeldman.org.br



HOSPITAL SOFIA FELDMAN/
FUNDAÇÃO DE ASSISTENCIAL
INTEGRAL À SAÚDE



Continuação do Parecer: 6.008.340

adicionais, você não terá qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos neste estudo. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação. Devido a necessidade de deslocamento de você e do seu (sua) filho (a) para a Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais (EEFFTO – UFMG) para realização das avaliações previstas no estudo, você será ressarcido nas despesas com transporte e, se precisar, com alimentação. Ressaltamos que todas as despesas decorrentes de sua participação na pesquisa serão ressarcidas.”

ANÁLISE: Atendida

1.3. O TCLE não explicita acerca de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, solicita-se que estes aspectos sejam considerados (Resolução CNS n 466 de 2012, itens IV.3.g)

RESPOSTA

“Asseguramos que é garantido o seu direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes desta pesquisa.”

ANÁLISE: Atendida

1.4. No TCLE não apresenta o contato do CEP Hospital Sofia Feldman, solicita-se a inclusão do contato

RESPOSTA

Os dados de contato do CEP Hospital Sofia Feldman foram acrescentados ao final do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em resposta à pendência 4: “COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HOSPITAL SOFIA FELDMAN - RUA ANTÔNIO BANDEIRA, 1060, BAIRRO TUPI, BELO HORIZONTE, MG-

Endereço: Rua Antônio Bandeira, 1060, prédio do Centro de Capacitação, sala 2.

Bairro: Tupi

CEP: 31.844-130

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)99524-3186

E-mail: cep@sofiafeldman.org.br



HOSPITAL SOFIA FELDMAN/
FUNDAÇÃO DE ASSISTENCIAL
INTEGRAL À SAÚDE



Continuação do Parecer: 6.008.340

BRASIL - EMAIL: CEP@SOFIAFELDMAN.ORG.BR TEL: (31) 34082249.”

ANÁLISE: Atendida

1.5. Os pesquisadores referem no TCLE que "Havera um sorteio para verificar se seu (a) filho (a) será inserido em um dos dois grupos de intervenção precoce para crianças com risco de paralisia cerebral." Considerando-se que esta afirmativa será feita a partir de dados coletados no prontuário não sendo possível precisar de que forma a situação de saúde da criança está sendo comunicada à família pela equipe assistencial, solicita-se que seja substituído pelo termo "risco para alterações do desenvolvimento infantil".

RESPOSTA: Os termos foram substituídos no texto e apresentados em destaque pelos pesquisadores

ANÁLISE: Atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2091985.pdf	27/03/2023 16:16:38		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_PENDENCIAS.pdf	27/03/2023 16:16:24	Ana Cristina Resende Camargos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido_SofiaFeldman.pdf	27/03/2023 16:16:00	Ana Cristina Resende Camargos	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento.pdf	11/01/2023 16:23:47	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa.pdf	19/07/2022 20:41:05	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_Sofia_Feldman.pdf	19/07/2022 20:35:00	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito

Endereço: Rua Antônio Bandeira, 1060, prédio do Centro de Capacitação, sala 2.

Bairro: Tupi

CEP: 31.844-130

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)99524-3186

E-mail: cep@sofiinfeldman.org.br



HOSPITAL SOFIA FELDMAN/
FUNDAÇÃO DE ASSISTENCIAL
INTEGRAL À SAÚDE



Continuação do Parecer: 6.008.340

Outros	Carta_de_Anuencia_HRTN.pdf	19/07/2022 20:34:35	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Outros	Carta_de_Anuencia_HC.pdf	19/07/2022 20:34:17	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_UFMG.pdf	19/07/2022 20:30:53	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_uso_de_imagem.pdf	19/07/2022 20:27:04	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCUD.pdf	19/07/2022 20:26:57	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	19/07/2022 20:26:49	AGNES FLORIDA SANTOS DA CUNHA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 18 de Abril de 2023

Assinado por:

Flávia Aparecida Felipe de Lima Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Antônio Bandeira, 1060, prédio do Centro de Capacitação, sala 2.

Bairro: Tupi

CEP: 31.844-130

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)99524-3186

E-mail: cep@sofiapfeldman.org.br

Public trial

RBR-7wwjr3 Effectiveness of an early intervention program by telehealth for infants at high risk of Cerebral Palsy
Date of registration: 05/10/2023 ^(mm/dd/yyyy)Last approval date: 05/10/2023 ^(mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

en

Effectiveness of a goal-oriented collaborative early intervention program (early together) by telehealth for infants at high risk of Cerebral Palsy

pt-br

Efetividade de um programa colaborativo de intervenção precoce orientado ao objetivo (early together) via telessaúde para bebês com alto risco de Paralisia Cerebral

es

Effectiveness of a goal-oriented collaborative early intervention program (early together) by telehealth for infants at high risk of Cerebral Palsy

Trial identification

- UTN code: U1111-1286-4639
- Public title:

en

Effectiveness of an early intervention program by telehealth for infants at high risk of Cerebral Palsy

pt-br

Efetividade de um programa de intervenção precoce via telessaúde para bebês com alto risco de Paralisia Cerebral

- Scientific acronym:
- Public acronym:

• Secondaries identifiers:

- 60819422.3.0000.5149
Issuing authority: Plataforma Brasil
- 5.735.587
Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais

Sponsors

- Primary sponsor: Universidade Federal de Minas Gerais
- Secondary sponsor:
 - Institution: Universidade Federal de Minas Gerais
- Supporting source:
 - Institution: Universidade Federal de Minas Gerais

Health conditions

• Health conditions:

en

Cerebral Palsy

pt-br

Paralisia Cerebral

• General descriptors for health conditions:

en

G00-G99 Diseases of the nervous system

pt-br

G00-G99 Doenças do sistema nervoso

• Specific descriptors:

en

C10.228.140.140.254 Cerebral Palsy

pt-br

C10.228.140.140.254 Paralisia Cerebral

Interventions

• Interventions:

en

This is a randomized, controlled, two-arm clinical trial. Screening: Infants, along with their families, at three months of chronological age for full-term infants and corrected age for preterm infants, will be screened for risk of cerebral palsy using three criteria: 1) grade II, III or IV periventricular hemorrhage by transfontanelar ultrasound and/or hypoxic-ischemic encephalopathy or neonatal anoxia, whose diagnosis is clearly described in the clinical record; 2) classification in the General Movement Assessment (GMs) as mild or clearly abnormal, according to the classification proposed by Hadders-Algra; 3) score below 57 points on the Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE). Sample size: A total of 36 previously screened infants at risk of cerebral palsy will be recruited. Randomization: Infants, along with their families, will be randomized into two groups (early together and standard care). This randomization will be performed by an independent researcher, who will allocate computer-generated random numbers in

pt-br

Trata-se de um estudo clínico de tratamento randomizado, controlado, de dois braços. Triagem: Lactentes, juntamente com suas famílias, aos três meses de idade cronológica para lactentes a termo e idade corrigida para lactentes pré-termo, serão triados para risco de paralisia cerebral através de três critérios: 1) hemorragia periventricular graus II, III ou IV via ultrassonografia transfontanela e/ou encefalopatia hipóxico-iscêmica ou anoxia neonatal, cujo diagnóstico esteja claramente descrito na ficha clínica; 2) classificação na General Movement Assessment (GMs) como leve ou claramente anormal, conforme classificação proposta por Hadders-Algra; 3) pontuação abaixo de 57 pontos no Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE). Tamanho da amostra: Serão recrutados um total de 36 lactentes com risco de paralisia cerebral previamente triados. Randomização: Os bebês, juntamente com suas famílias, serão randomizados em dois grupos (Early Together e Cuidado Padrão). Essa randomização será realizada por um pesquisador

opaque envelopes, where odd numbers will indicate participation in the early together group and even numbers in the standard care group. Assessments will be performed by a trained assessor blinded to group allocation. Due to the nature of the interventions, it is not possible to blind the therapists in this study.

Intervention group (n:18): The early together protocol jointly and integrated implements goal-oriented training, parent education and environmental enrichment according to the baby's needs, motor skills, family needs and goals through telehealth, using the family-professional collaborative model, which has 4 stages: 1. Goals agreed between the family and the professional; 2. Shared intervention planning; 3. Shared implementation of the intervention; 4. Shared assessment of the entire process carried out. All program ingredients will be implemented by parents in an individualized home program. In order for there to be a greater commitment to the implementation of interventions, parents must complete an Activity Diary where they will record in writing the moments of the day in which they carried out the training and interventions with the baby, totaling 1 hour/day, in addition to sending at least one video daily recording the execution of the proposed practice. Thus, a daily control of the dosage of the intervention proposed for the home environment will be carried out. The engagement of parents and therapists in the therapeutic process will also be encouraged and measured throughout all sessions in the four stages of the service delivery model. The physiotherapist will hold weekly meetings at all stages remotely through video calls lasting 60 minutes, for 12 consecutive weeks. Resources such as guidance videos, telephone contact and text message will also be used, according to the family's preference, for a visual record of the activities to be carried out weekly. Parental education will be carried out through educational videos prepared by the research team, considering topics related to child development, importance and examples of daily activities performed by the child, child participation at home/daycare/community. New videos can be prepared according to the demand of each family. Families will be instructed to perform stimulation and activities directed by the physiotherapist every day of the week, for at least 60 minutes a day (this time can be distributed throughout the day, not necessarily being 60 consecutive minutes). Parents must complete an Activity Diary where they will record in writing the times of the day in which they carry out the activities proposed by the physiotherapist and the frequency of carrying out these activities, in addition to the changes made in the home environment for environmental enrichment. The minimum dose of interventions necessary for the child to remain in the study will be participation in at least ten sessions of the twelve planned sessions, in addition to 60 minutes of daily stimulation activities, at least 4 days a week. If the family is unable to carry out the minimum dose foreseen in the protocol, the child will not be included in the final group of the study. Families will be instructed not to participate in other motor interventions over the twelve weeks of the study. Standard care group (n:18): Infants, as well as their families, will receive a standard early stimulation booklet, in addition to explanatory videos, with guidance on the clinical condition of children at risk of developing cerebral palsy, aspects of neuromotor development, proposals for home activities to stimulate development and the importance of early intervention. These families will be contacted fortnightly by the researcher in charge to reinforce the guidelines contained in the booklet/videos, verify the family's adherence to the proposed guidelines and frequency of carrying out stimulation activities, as well as guidelines regarding possible doubts. Families will be instructed to carry out the activities proposed by the

independente que alocará números aleatórios gerados por computador em envelopes opacos, onde os números ímpares indicarão a participação no grupo Early Together e os números pares no grupo de atendimento padrão. As avaliações serão realizadas por um avaliador treinado, cego para a alocação do grupo. Devido à natureza das intervenções, não é possível cegar os terapeutas neste estudo. Grupo intervenção (n:18): O protocolo Early Together implementa de forma conjunta e integrada treino orientado por objetivos, educação dos pais e enriquecimento ambiental de acordo com as necessidades do bebê, habilidades motoras, necessidades e objetivos da família através da tele saúde, utilizando o modelo colaborativo família-profissional, que possui 4 etapas: 1. Metas acordadas entre a família e o profissional; 2. Planejamento compartilhado da intervenção; 3. Implementação compartilhada da intervenção; 4. Avaliação compartilhada de todo o processo realizado. Todos os ingredientes do programa serão implementados pelos pais em um programa domiciliar individualizado. Para que haja um maior compromisso quanto a implementação das intervenções, os pais deverão preencher um Diário de Atividade onde registrarão por escrito, os momentos do dia em que realizaram os treinamentos e intervenções com o bebê, devendo totalizar 1 hora/dia, além de enviar pelo menos um vídeo diariamente registrando a execução da prática proposta. Será realizado, assim, um controle diário da dosagem da intervenção proposta para o ambiente domiciliar. O engajamento dos pais e terapeutas no processo terapêutico também será incentivado e mensurado ao longo de todas as sessões nas quatro etapas do modelo de prestação de serviço. O fisioterapeuta irá realizar encontros semanais em todas as etapas de maneira remota, por meio de videochamadas com duração de 60 minutos, durante 12 semanas consecutivas. Serão utilizados ainda recursos como vídeos de orientação, contato telefônico e mensagem de texto, conforme preferência da família, para registro visual das atividades a serem realizadas semanalmente. A educação dos pais será realizada por meio de vídeos educativos elaborados pela equipe de pesquisa, considerando temas relacionados ao desenvolvimento infantil, importância e exemplos de atividades diárias realizadas pela criança em casa/creche/comunidade. Novos vídeos poderão ser elaborados de acordo com a demanda de cada família. As famílias serão orientadas a realizar estimulações e atividades direcionadas pelo fisioterapeuta todos os dias da semana, por no mínimo 60 minutos por dia (esse tempo pode ser distribuído ao longo do dia, não sendo necessariamente 60 minutos consecutivos). Os pais deverão preencher um Diário de Atividades onde registrarão por escrito os horários do dia em que realizam as atividades propostas pelo fisioterapeuta e a frequência de realização dessas atividades, além das mudanças feitas no ambiente doméstico para enriquecimento ambiental. A dose mínima de intervenções necessárias para a criança permanecer no estudo será a participação em pelo menos dez sessões das doze sessões previstas, além de 60 minutos de atividades diárias de estimulação, no mínimo 4 dias por semana. Caso a família não consiga realizar a dose mínima prevista no protocolo, a criança não será incluída no grupo final do estudo. As famílias serão orientadas a não participarem de outras intervenções motoras ao longo das doze semanas do estudo. Grupo Cuidado Padrão (n:18): Os lactentes, assim como seus familiares, receberão uma cartilha padrão de estimulação precoce, além de vídeos explicativos, com orientações sobre o quadro clínico de crianças com risco de desenvolver paralisia cerebral, aspectos do desenvolvimento neuromotor, propostas de atividades domiciliares para estimular o desenvolvimento e a importância da intervenção precoce. Essas famílias serão contatadas quinzenalmente pela

booklet for at least 60 minutes a day, which can be distributed throughout the day, not necessarily 60 consecutive minutes. Parents must complete an Activities Diary where they will record in writing the times of the day in which they carry out the activities proposed in the booklet and the frequency of carrying out these activities, in addition to the changes made in the home environment for environmental enrichment. The minimum dose of interventions necessary for the child to remain in the study will be participation in at least five sessions of the six sessions planned, in addition to 60 minutes of daily stimulation activities, at least 4 days a week, if the family is unable to perform the dose minimum foreseen in the protocol, the child will not be included in the final group of the study. Families will be instructed not to participate in other motor interventions during the twelve weeks of the study.

pesquisadora responsável para reforçar as orientações contidas na cartilha/vídeos, verificar a adesão da família às orientações propostas e frequência de realização das atividades de estimulação, além de orientações quanto a possíveis dúvidas. As famílias serão orientadas a realizar as atividades propostas pela cartilha por no mínimo 60 minutos diários, podendo ser distribuídos ao longo do dia, não necessariamente 60 minutos consecutivos. Os pais deverão preencher um Diário de Atividades onde registrarão por escrito os horários do dia em que realizam as atividades propostas na cartilha e a periodicidade de realização dessas atividades, além das modificações realizadas no ambiente doméstico para enriquecimento ambiental. A dose mínima de intervenções necessárias para a criança permanecer no estudo será a participação em pelo menos cinco sessões das seis sessões previstas, além de 60 minutos de atividades diárias de estimulação, no mínimo 4 dias por semana, caso a família não consiga realizar a dose mínima prevista no protocolo, a criança não será incluída no grupo final do estudo. As famílias serão instruídas a não participar de outras intervenções motoras durante as doze semanas do estudo.

• Descriptors:

en
E02.779 Physical Therapy Modalities

pt-br
E02.779 Modalidades de Fisioterapia

Recruitment

• Study status: Not yet recruiting

• Countries
◦ Brazil

• Date first enrollment: 06/01/2023 (mm/dd/yyyy)

• Target sample size: Gender: Minimum age: Maximum age:

36 - 3M 5M

• Inclusion criteria:

en
Infants born at term or preterm aged three to five months corrected age for preterm infants and three to five months of chronological age for term infants at high risk of cerebral palsy

pt-br
Lactentes nascidos a termo ou pré-termo com idade de três a cinco meses de idade corrigida para os nascidos pré-termo e três a cinco meses de idade cronológica para nascidos a termo com alto risco de paralisia cerebral

• Exclusion criteria:

en
Children with clinical instability, tracheostomy or oxygen dependents

pt-br
Crianças com instabilidade clínica, traqueostomia ou dependentes de oxigênio

Study type

• Study design:

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
	Treatment	Parallel	2	Open	Randomized-controlled	N/A

Outcomes

• Primary outcomes:

en
Evaluate the parents' perception of changes in the child's performance and parental satisfaction with the child's performance over time through the Canadian Occupational Performance Measure (COPM), which consists of a semi-structured interview, in which parents identify a series of areas they would like to prioritize with their child, using a score of 1 to 10 points to assess the importance, satisfaction and performance in relation to each chosen priority. 3 to 5 priorities will be established in this study. It will be applied with the children's parents at the beginning of the intervention, at the end of the intervention and in the follow-up.

pt-br
Avaliar a percepção dos pais em relação às mudanças no desempenho da criança e à satisfação dos pais com o desempenho da criança ao longo do tempo através da Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM) que consiste em uma entrevista semiestruturada, na qual os pais identificam uma série de áreas que gostariam de priorizar com seu filho, sendo utilizada uma pontuação de 1 a 10 pontos para avaliar a importância, a satisfação e o desempenho em relação a cada prioridade escolhida. Serão estabelecidas de 3 a 5 prioridades nesse estudo. Será aplicado com os pais das crianças no início da intervenção, ao final da intervenção e no follow-up.

en
Evaluate the child's motor and cognitive development through the Bayley III Child Development Scale, which consists of an instrument for assessing the development of children aged 1 to 42 months, consisting of five domains: cognition, language (receptive and expressive communication), motor (coarse and fine), socioemotional and adaptive behavior. The assessment is carried out individually, lasting about 50 minutes. In the present study, only the motor and cognitive domains will be used to assess motor and cognitive

pt-br
Avaliar o desenvolvimento motor e cognitivo da criança através da Escala de Desenvolvimento Infantil Bayley III que consiste em um instrumento de avaliação do desenvolvimento em crianças de 1 a 42 meses de idade, sendo composta por cinco domínios: cognição, linguagem (comunicação receptiva e expressiva), motor (grosso e fino), comportamento socioemocional e adaptativo. A avaliação é realizada de maneira individual, com duração de cerca de 50 minutos. No presente estudo serão utilizados somente os domínios motor e cognitivo para

development outcomes. The motor domain is divided into two scales, Gross Motor with 72 items and Fine Motor with 66 items. The cognitive domain consists of a 91-item scale. The score for each item is 1 (credited) or 0 (not credited). The raw score is generated by the sum of the items performed by the child. The composite score will be used, with normative data for age, where the average score is 100, with a standard deviation of ± 15 points. Children will be categorized as delayed when they receive a score of less than 85 points and as typical or normal development when they have a score equal to or greater than 85 points. It will be applied with the child at the beginning of the intervention, at the end of the intervention and in the follow-up.

avaliação dos desfechos de desenvolvimento motor e cognitivo. O domínio motor divide-se em duas escalas, Motor Grosso com 72 itens e Motor Fino com 66 itens. O domínio cognitivo é composto por uma escala de 91 itens. A pontuação para cada item é 1 (creditada) ou 0 (não creditada). A pontuação bruta é gerada pela somatória dos itens realizados pela criança. Será utilizado o escore composto, com dados normativos para idade, onde a pontuação média é de 100, com desvio-padrão de ± 15 pontos. As crianças serão categorizadas como atrasadas quando receberem pontuação inferior a 85 pontos e como desenvolvimento típico ou normal quando apresentarem pontuação igual ou superior a 85 pontos. Ele será aplicado com a criança no início da intervenção, ao final da intervenção e no follow-up.

• Secondary outcomes:

en
Evaluate the achievement of the goals established by the parents through the Goal Attainment Scaling (GAS), which consists of an individualized measure that quantifies the progress and performance in relation to a pre-defined goal, through five possible results specified for the goal, whose scores evaluate changes over time. It is a performance measurement scale that ranges from -2 to +2, where '-2' indicates the current level of the child's performance, '-1' performance below expectations, '0' achievement of the defined goal and, '+1' and '+2' different degrees of overcoming the defined goal. The scores achieved in the GAS will be converted into a T-score, considering a mean of 50 and a standard deviation of 10. In addition, the levels of importance and difficulty of each goal will be verified using a scale from 0 to 3. In the present study, parents will be encouraged to identify 3-5 goals for the 12-week intervention period.

pt-br
Avaliar o alcance das metas estabelecidas pelos pais através da Goal Attainment Scaling (GAS) que consiste em uma medida individualizada que quantifica os progressos e desempenho em relação a uma meta pré-definida, através de cinco resultados possíveis especificados para a meta, cujos escores avaliam mudanças ao longo do tempo. É uma escala de mensuração de desempenho que varia de -2 a +2, onde '-2' indica o nível atual do desempenho da criança, '-1' desempenho abaixo da expectativa, '0' alcance da meta definida e, '+1' e '+2' diferentes graduações de superação da meta definida. As pontuações atingidas na GAS serão convertidas em escore-T, considerando a média de 50 e desvio padrão de 10. Além disso, serão verificados os níveis de importância e dificuldade de cada meta através de uma escala de 0 a 3. No presente estudo, os pais serão incentivados a identificar de 3 a 5 metas para o período de intervenção de 12 semanas.

en
Evaluate the child's performance in daily, mobility and social/cognitive activities through the Pediatric Evaluation of Disability Inventory - Computer Adaptive Test (PEDI-CAT) measure, which consists of a standardized test that uses adaptive computerized testing and evaluates the performance of activities and participation, divided into four domains: 'daily activities', 'mobility', 'social/cognitive' and 'responsibility'. The test will be completed through interviews with the parents of the participating babies, with records of continuous scores for each domain. In the present study, the longer "understandable" (Content-Balanced) version will be used, with about 30 items per domain, and the domains 'daily activities', 'mobility' and 'social/cognitive' will be considered. It will be applied with the children's parents at the beginning of the intervention, at the end of the intervention and in the follow-up.

pt-br
Avaliar o desempenho da criança em atividades diárias, de mobilidade e sociais/cognitivas através da medida Pediatric Evaluation of Disability Inventory - Computer Adaptive Test (PEDI-CAT) que consiste em um teste padronizado que utiliza uma testagem computadorizada adaptativa e avalia o desempenho de atividades e participação, dividido em quatro domínios: 'atividades diárias', 'mobilidade', 'social/cognitivo' e 'responsabilidade'. O teste será preenchido por meio de entrevista com os pais dos bebês participantes, com registros dos escores contínuos de cada domínio. No presente estudo, será utilizada a versão "compreensível" (Content-Balanced), mais longa, com cerca de 30 itens por domínio, e serão considerados os domínios 'atividades diárias', 'mobilidade' e 'social/cognitivo'. Será aplicado com os pais das crianças no início da intervenção, ao final da intervenção e no follow-up.

en
Evaluate parents' perception of participation at home, at school and in the community through the Young Children's Participation and Environment Measure (YC-PEM), a tool that assesses parents' perception of the participation of children between zero and five years of age, with and without disabilities or developmental delay. The tool is divided into 3 sections: home (13 items, including rest, personal care, hygiene, food); daycare/preschool (3 items, which include group activities, socializing with friends, outings and events) and community (12 items, which include shopping or services, eating out, appointments). The three participation scales (home, school and community) will be used in the study, considering for each scale the average value of frequency and involvement and the percentage of desire for change. It will be applied with the children's parents at the beginning of the intervention, at the end of the intervention and in the follow-up.

pt-br
Avaliar a percepção dos pais sobre a participação em casa, na escola e na comunidade através da medida Young Children's Participation and Environment Measure (YC-PEM), ferramenta que avalia a percepção dos pais acerca da participação de crianças entre zero e cinco anos de idade, com e sem deficiências ou atraso do desenvolvimento. A ferramenta divide-se em 3 seções: casa (13 itens, que incluem descansar, cuidados pessoais, higiene, alimentação); creche/pré-escola (3 itens, que incluem atividades em grupo, socialização com amigos, passeios e eventos) e comunidade (12 itens, que incluem compras ou serviços, comer fora, compromissos). Serão utilizados no estudo as três escalas de participação (casa, escola e comunidade) considerando para cada escala o valor médio da frequência e envolvimento e o percentual do desejo de mudança. Será aplicado com os pais das crianças no início da intervenção, ao final da intervenção e no follow-up.

en
Evaluate the motor development of children through the Gross Motor Function Measure (GMFM-66), which consists of a quantitative assessment of gross

pt-br
Avaliar o desenvolvimento motor das crianças através da Medida da Função Motora Grossa (GMFM-66) que consiste em uma avaliação quantitativa da função

motor function in children from 5 months of age, through the measurement of activities such as lying down, rolling over, sitting, crawl, stand and walk. Items in each dimension are scored on a four-point scale, ranging from zero to three (0 - does not start / 1 - starts / 2 - partially completes / 3 - completes). The 66-item version (GMFM-66) will be used and the score will be calculated using the Gross Motor Ability Estimator software - 3rd version (GMAE-3), which allows an interval score. It will be applied with the child at the beginning of the intervention, at the end of the intervention and in the follow-up.

motora grossa em crianças a partir dos 5 meses de idade, através da mensuração de atividades como deitar, rolar, sentar, engatinhar, ficar em pé e andar. Os itens de cada dimensão são pontuados em uma escala de quatro pontos, que varia de zero a três (0 - não inicia/ 1 - inicia/ 2 - completa parcialmente/ 3 - completa). Será utilizada a versão com 66 itens (GMFM-66) e o cálculo da pontuação será realizado utilizando o software Gross Motor Ability Estimator - 3ª versão (GMAE-3), que permite um escore intervalar. Ele será aplicado com a criança no início da intervenção, ao final da intervenção e no follow-up.

en

Evaluate opportunities for stimulation in the home environment using the Affordances in the Home Environment for Motor Development (AHEMD) questionnaire, an assessment instrument that uses parents' reports to provide information about opportunities in the home environment that favor children's motor development. Evaluates the opportunities for interaction and mobility provided by the home environment, addressing the quality and quantity of specific factors in the environment, through the analysis of the physical space of the home, daily activities and toys used by the child. Contains 35 items divided into 4 dimensions: physical space, variety of stimulation, gross motor toys and fine motor toys. Items are scored on three types of scales: simple dichotomous, Likert scale (4 points) and frequency. The score for each dimension and the total score are obtained by summing the item scores. Dimension score intervals are stratified into four categories that describe the stimulation of the child's environment as being "less than adequate", "moderately adequate", "adequate" and "excellent". In the present study, it will be used with the objective of verifying changes and changes in the environmental enrichment in the homes of the participating families. It will be applied with the children's parents at the beginning of the intervention, at the end of the intervention and in the follow-up.

pt-br

Avaliar as oportunidades de estimulação no ambiente domiciliar através do questionário Affordances in the Home Environment for Motor Development (AHEMD), instrumento de avaliação que utiliza o relato dos pais para informações sobre as oportunidades no ambiente domiciliar que favorecem o desenvolvimento motor infantil. Avalia as oportunidades de interação e mobilidade proporcionadas pelo ambiente domiciliar, abordando a qualidade e a quantidade de fatores específicos no ambiente, através da análise do espaço físico da residência, atividades diárias e brinquedos utilizados pela criança. Contém 35 itens divididos em 4 dimensões: espaço físico, variedade de estimulação, brinquedos de motricidade grossa e brinquedo de motricidade fina. Os itens são pontuados em três tipos de escalas: dicotômica simples, escala Likert (4 pontos) e frequência. O escore de cada dimensão e o escore total são obtidos pela soma das pontuações dos itens. Intervalos de escores das dimensões são estratificados em quatro categorias que descrevem a estimulação do ambiente onde a criança vive como sendo "menos que adequada", "moderadamente adequada", "adequada" e "excelente". No presente estudo será utilizada com o objetivo de verificar mudanças e mudanças no enriquecimento ambiental no domicílio das famílias participantes. Será aplicado com os pais das crianças no início da intervenção, ao final da intervenção e no follow-up.

en

Evaluate the engagement of parents in the early intervention process through the Pediatric Rehabilitation Intervention Measures of Engagement - Parent questionnaire, a tool consisting of 11 items, answered by the child's parents, about their own engagement in their child's rehabilitation session, with questions about the parents' feelings about the session, what they did during their child's therapy session, and how the session affected their overall feelings. This questionnaire is currently being translated by the research group and will be applied with the children's parents at the beginning and end of the intervention.

pt-br

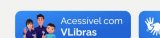
Avaliar o engajamento dos pais no processo de intervenção precoce através do questionário Pediatric Rehabilitation Intervention Measures of Engagement - Parent, ferramenta composta por 11 itens, respondidos pelos pais da criança, sobre o seu próprio engajamento na sessão de reabilitação de seu filho, com perguntas sobre o sentimento dos pais a respeito da sessão, o que fizeram durante a sessão de terapia de seu filho e como a sessão interferiu nos seus sentimentos gerais. Esse questionário atualmente está sendo traduzido pelo grupo de pesquisa e será aplicado com os pais das crianças no início e ao final da intervenção.

en

Evaluate parents' perception of the care received from child rehabilitation treatment centers and the degree of centrality of interventions implemented in the family through the Measure of Processes of Care-20Item (MPOC) questionnaire, which evaluates the service provided through 20 items divided into five domains: 'Training and Partnership', 'Providing General Information', 'Providing Specific Information about the Child', 'Coordinated and Comprehensive Care for Children and Families', 'Respectful and Supportive Care'. Each item is answered using a Likert-type 8 scale with the following scores: 0 - not applicable, 1 - not at all, 2 - very little, 3 - little, 4 - more or less, 5 - quite a lot, 6 - very much, 7 - totally. Item scores are summed to compose the final score for each domain. High scores indicate perception of more frequent family-centered behaviors. The questionnaire will be answered by the parents via an online form at the end of the intervention.

pt-br

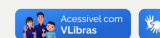
Avaliar a percepção dos pais sobre os cuidados recebidos dos centros de tratamento de reabilitação infantil e o grau de centralidade na família das intervenções implementadas através do questionário Measure of Processes of Care-20Item (MPOC) que avalia o serviço prestado através de 20 itens divididos em cinco domínios: 'Capacitação e Parceria', 'Fornecimento de Informações Gerais', 'Fornecimento de Informações Específicas sobre a Criança', 'Atenção Coordenada e Integral à Criança e Família', 'Cuidado Respeitoso e de Apoio'. Cada item é respondido através de uma escala do tipo Likert 8 com as seguintes pontuações: 0 - não se aplica, 1 - de jeito nenhum, 2 - pouquíssimo, 3 - pouco, 4 - mais ou menos, 5 - bastante, 6 - muito, 7 - totalmente. Os escores dos itens são somados para compor o escore final de cada domínio. Escores altos indicam percepção de comportamentos centrados na família mais frequentes. O questionário será respondido pelos pais via formulário online ao final da intervenção.



- **Public contact**
 - Full name: Ana Cristina Resende Camargos
 - Address: Avenida Antônio Carlos, nº 6627, Pampulha
 - City: Belo Horizonte / Brazil
 - Zip code: 31270-901
 - Phone: +55-31-34097404
 - Email: anacristinacamargos@gmail.com
 - Affiliation: Universidade Federal de Minas Gerais
 - Full name: Agnes Flórida Santos da Cunha
 - Address: Rua Branca de Souza Couto, nº 34, Apto 703. Bairro Dona Clara.
 - City: Belo Horizonte / Brazil
 - Zip code: 31260-160
 - Phone: +55-31-93746474
 - Email: ftagnesflorida@gmail.com
 - Affiliation: Universidade Federal de Minas Gerais
- **Scientific contact**
 - Full name: Ana Cristina Resende Camargos
 - Address: Avenida Antônio Carlos, nº 6627, Pampulha
 - City: Belo Horizonte / Brazil
 - Zip code: 31270-901
 - Phone: +55-31-34097404
 - Email: anacristinacamargos@gmail.com
 - Affiliation: Universidade Federal de Minas Gerais
 - Full name: Agnes Flórida Santos da Cunha
 - Address: Rua Branca de Souza Couto, nº 34, Apto 703. Bairro Dona Clara.
 - City: Belo Horizonte / Brazil
 - Zip code: 31260-160
 - Phone: +55-31-93746474
 - Email: ftagnesflorida@gmail.com
 - Affiliation: Universidade Federal de Minas Gerais
- **Site contact**
 - Full name: Ana Cristina Resende Camargos
 - Address: Avenida Antônio Carlos, nº 6627, Pampulha
 - City: Belo Horizonte / Brazil
 - Zip code: 31270-901
 - Phone: +55-31-34097404
 - Email: anacristinacamargos@gmail.com
 - Affiliation: Universidade Federal de Minas Gerais
 - Full name: Agnes Flórida Santos da Cunha
 - Address: Rua Branca de Souza Couto, nº 34, Apto 703. Bairro Dona Clara.
 - City: Belo Horizonte / Brazil
 - Zip code: 31260-160
 - Phone: +55-31-93746474
 - Email: ftagnesflorida@gmail.com
 - Affiliation: Universidade Federal de Minas Gerais

Additional links:

- [Download in ICTRP format](#)



Total de Ensaio Clínicos 16916.

Existem 8326 ensaios clínicos registrados.

Existem 4685 ensaios clínicos recrutando.

Existem 216 ensaios clínicos em análise.

Existem 5758 ensaios clínicos em rascunho.

[cadastre um novo usuário](#)

[notícias](#)

[sobre](#)

[ajuda](#)

[contato](#)

[equipe](#)

[links úteis](#)

[glossário](#)



MINICURRÍCULO

1. Formação Acadêmica/ Titulação

- **2021 – 2025**

Doutorado em Ciências da Reabilitação

Universidade Federal de Minas Gerais

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Ana Cristina Resende Camargos

- **2017 – 2019**

Mestrado em Ciências da Reabilitação

Universidade Federal de Minas Gerais

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Marisa Cotta Mancini

- **2014 – 2015**

Especialização em Cuidados Intensivos em Pediatria e Neonatologia

Faculdade Redentor

- **2013 – 2015**

Residência Multiprofissional em Oncologia Pediátrica

Universidade Federal de São Paulo

- **2008 – 2012**

Curso de Graduação em Fisioterapia

Universidade Federal do Triângulo Mineiro

2. Formação Complementar

- **2022 - Treinamento Exame Neurológico Infantil de Hammersmith (HINE)**

Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Universidade Federal de Minas Gerais

- **2018 - Treinamento Alberta Infant Motor Scale (AIMS)**

Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Universidade Federal de Minas Gerais

3. Experiência Profissional

- **2021-Atual – Prefeitura Municipal de Mariana/MG**
Cargo: Fisioterapeuta Geral
Carga horária: 30 h/semanais
- **2016-2023 – Hospital Risoleta Tolentino Neves**
Cargo: Fisioterapeuta Intensivista
Carga horária: 30h/semanais
- **2020-2023 – Centro Universitário UNA**
Cargo: Docente do Curso de Graduação em Fisioterapia
Carga horária: 20 h/semanais
- **2015-2019 – Faculdade Universo**
Cargo: Preceptora do Curso de Graduação em Fisioterapia
Carga horária: 16h/semanais

4. Artigos completos publicados em periódicos

- Cunha AFS, Leite HR, Santos AN, Campos AC, Hines A, Camargos ACR. e-EARLY TOGETHER Intervention for Infants at High Risk of Cerebral Palsy: Randomized Controlled Trial Protocol. *Pediatr Phys Ther.* 2025;37(1):90-99. doi:10.1097/PEP.0000000000001164
- Cunha AFSD, Leite HR, Gonçalves RV, King G, Camargos ACR. Translation, cross-cultural adaptation, and measurement properties of the Brazilian version of the pediatric rehabilitation intervention measure of engagement scale-Observation version (PRIME-O). *Braz J Phys Ther.* 2025;29(4):101209. doi:10.1016/j.bjpt.2025.101209
- da Cunha AFS, de Brito Brandão M, Gontijo APB, de Miranda DM, de Melo Mambrini JV, Mancini MC. Parental priorities in the home care of preterm and full term newborns. *Early Hum Dev.* 2022;173:105658. doi:10.1016/j.earlhumdev.2022.105658
- Fernandes LF, Oliveira NM, Pelet DC, Cunha AF, Grecco MA, Souza LA. Stimulus electrodiagnosis and motor and functional evaluations during ulnar nerve recovery. *Braz J Phys Ther.* 2016;20(2):126-132. doi:10.1590/bjpt-rbf.2014.0138

5. Capítulos de livros publicados

- Cunha AFS, Pascoal AFS, Camargos ACR. Metas, Atividades e Enriquecimento Motor (GAME). In: Leite HR, Camargos ACR, Gonçalves RV, eds. Intervenções para Crianças e Adolescentes com Paralisia Cerebral: Raciocínio Clínico para Tomada de Decisão Baseada em Evidência. 1st ed. Rio de Janeiro: Medbook Editora Científica Ltda; 2023:51-63.
- Cunha AFS, Camargos ACR, Schlichting T, Santos AN. Goals, Activity and Motor Enrichment (GAME): intervenção precoce em bebês com diagnóstico ou alto risco de paralisia cerebral. In: Goals, Activity and Motor Enrichment (GAME): Intervenção Precoce em Bebês com Diagnóstico ou Alto Risco de Paralisia Cerebral. 9th ed. 2022:81-134.

6. Resumos publicados em Anais de Congresso

- Fernandes LM, Coimbra AF, Cunha AFS, Camargos ACR. Características clínicas de bebês que apresentaram resultados alterados nas ferramentas de detecção precoce de alto risco de PC. In: Anais da XXXIII Semana de Iniciação Científica; 2024; Belo Horizonte. p. 52328.
- Viagem ACBP, Cunha AFS, Avelar BS, Brandao MB, Silvestrini GA, Mancini MC. Oportunidades de estimulação no ambiente domiciliar favorecem o desenvolvimento motor grosso de recém-nascidos pré-termo. In: Anais da XXVII Semana de Iniciação Científica / PRPQ; 2018; Belo Horizonte.

7. Apresentação de Trabalhos

- Rodrigues LA, Magalhães LC, Magalhães RC, Mendonça KT, Cunha AFS, Camargos ACR. Fatores relacionados ao alto risco de paralisia cerebral: desenvolvimento de um índice multicritério. Apresentado em: I Congresso Internacional de Pediaterapias de Deficiências na Infância; 2025.
- Cunha AFS, Leite HR, Gonçalves RV, Camargos ACR. Tradução, adaptação cultural e avaliação das propriedades de medida da escala Pediatric Rehabilitation Intervention Measures of Engagement - Observation Version (PRIME-O). Apresentado em: II Congresso Internacional de Paralisia Cerebral; 2023.

- Cunha AFS, Silva IP, Matoso MB, Camargos ACR. Engajamento da família e do prestador de serviço durante uma sessão de atendimento de fisioterapia presencial e via telessaúde. Apresentado em: II Congresso Internacional de Paralisia Cerebral; 2023.

8. Orientações e supervisões concluídas

- Trabalho de Conclusão de Curso - Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de Minas Gerais: 2
- Trabalho de Conclusão de Curso - Especialização em Fisioterapia Neurofuncional da Criança e do Adolescente da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais: 6