

UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS - UNIEVANGÉLICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM MOVIMENTO
HUMANO E REABILITAÇÃO (PPGMHR)

MARCELE PAGANOTO GARCIA RODRIGUES DA SILVA

**TDCS CEREBELAR E TREINO DE MARCHA EM CRIANÇAS COM
SÍNDROME DE DOWN: ENSAIO CLÍNICO PILOTO,
CONTROLADO, RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO**

ANÁPOLIS - GO

2025

Marcele Paganoto G. R. Silva

**TDCS CEREBELAR E TREINO DE MARCHA EM CRIANÇAS COM
SÍNDROME DE DOWN: ENSAIO CLÍNICO PILOTO, CONTROLADO,
RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO**

Projeto de Pesquisa apresentado ao Programa de
Pós- Graduação Stricto Sensu em
Movimento Humano e Reabilitação (PPGMHR).
Orientadora: Prof^a. Dr^a. Luanda Collange
Coorientador: Prof. Dr^a. Cláudia Santos Oliveira

ANÁPOLIS-GO

2025

S658

Silva, Marcele Paganoto G. R.

TDCS cerebelar e treino de marcha em crianças com Síndrome de Down: ensaio clínico piloto, controlado, randomizado e duplo-cego / Marcele Paganoto G. R. - Anápolis: Universidade Evangélica de Goiás, 2025.

75 p.; il.

Orientadora: Profa. Dra. Luanda André Collange.

Coorientadora: Profa. Dra. Cláudia Santos Oliveira.

Dissertação (Mestrado) – Programa de pós-graduação em Movimento Humano e Reabilitação – Universidade Evangélica de Goiás, 2025.

1. Síndrome de Down 2. Criança 3. Marsha 4. Cerebelo
5. Estimulação transcraniana por corrente contínua I. Collange, Luanda André II. Oliveira, Cláudia Santos III. Título.

CDU 615.8

Catlogação na Fonte

Elaborado por Rosilene Monteiro da Silva CRB1/3038

Marcele Paganoto G. R. Da Silva

**TDCS CEREBELAR E TREINO DE MARCHA EM CRIANÇAS COM
SÍNDROME DE DOWN: ENSAIO CLÍNICO PILOTO,
CONTROLADO, RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação
Stricto Sensu em Movimento Humano e Reabilitação (PPGMHR) da
Universidade Evangélica de Goiás - UniEvangélica, como requisito
parcial para obtenção do título de Mestre em Movimento Humano e
Reabilitação.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA:

Prof.^a Dra. Luanda André Collange (Orientadora)
Universidade Evangélica de Goiás - UniEvangélica

Prof.^a Dra. Miriam Ribeiro Calheiros de Sá
Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente
Fernandes Figueira

Prof.^a Dra. Karla Cristina Naves de Carvalho
Universidade Evangélica de Goiás - UniEvangélica

ANÁPOLIS – GO

2025

Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em
Movimento Humano e Reabilitação
Mestrado e Doutorado

FOLHA DE APROVAÇÃO

TDCS CEREBELAR E TREINO DE MARCHA EM CRIANÇAS COM SÍNDROME
DE
DOWN: ENSAIO CLÍNICO PILOTO, CONTROLADO, RANDOMIZADO E DUPLO-
CEGO MARCELE PAGANOTO GARCIA RODRIGUES DA SILVA

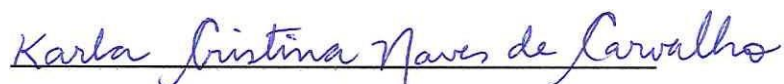
Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Movimento Humano e Reabilitação -PPGMHR da Universidade Evangélica de Goiás - UniEVANGÉLICA como requisito parcial à obtenção do grau de MESTRE. Aprovado em 13 de novembro de 2025.

Linha de Pesquisa: Avaliação, Prevenção e Intervenção Terapêutica no Sistema NeuroMusculoesquelético (APIT)

Banca examinadora



Profa. Dra. Luanda André Collange



Profa. Dra. Karla Cristina Naves de Carvalho



Profa. Dra. Verônica Cimolin

AGRADECIMENTOS

Chegar até aqui foi um caminho construído com muito esforço, dedicação e, acima de tudo, com o apoio e amor das pessoas que estiveram ao meu lado em cada etapa desta jornada.

À minha mãe, minha base e porto seguro, deixo minha mais profunda gratidão. Ao Robson, meu companheiro de vida, por estar sempre ao meu lado, acreditando em mim mesmo nos dias mais difíceis, oferecendo palavras de incentivo, compreensão e apoio incondicional. Ao Bernardo e à Luiza, meus maiores presentes e inspirações, obrigada por me ensinarem diariamente sobre resiliência, leveza e amor verdadeiro. Este trabalho é também de vocês, pois muitas vezes abriram mão da minha presença para que eu pudesse me dedicar a este sonho.

À Follow Kids, que acolheu minha pesquisa com tanta disponibilidade e carinho, permitindo que eu realizasse a coleta de dados em um espaço que representa, para mim, muito mais do que um local de trabalho. À instituição e a toda equipe, meu sincero agradecimento pela confiança, pela parceria e pelo apoio em cada etapa deste processo.

Aos pacientes e suas famílias, que se dispuseram a participar desta pesquisa com tanto carinho e generosidade, meu reconhecimento e gratidão. Cada um de vocês foi essencial e trouxe sentido a este estudo, pois são a razão do meu trabalho como fisioterapeuta e pesquisadora.

À minha orientadora, Prof.^a Luanda Collange, que esteve ao meu lado como guia e inspiração. Obrigada pela paciência, pela dedicação, pela confiança e pela partilha generosa de conhecimento. Sua orientação foi fundamental não apenas para o desenvolvimento deste trabalho, mas também para o meu crescimento pessoal e profissional.

À Thais, que colaborou de forma tão especial na coleta de dados, obrigada pela ajuda prática, pela parceria e pela disponibilidade.

E a todos que, de alguma forma, contribuíram para que esta caminhada fosse possível, meu muito obrigada. Cada gesto de apoio, cada palavra de

incentivo e cada demonstração de carinho fizeram toda a diferença e estarão para sempre guardados no meu coração.

RESUMO

Introdução: A Síndrome de Down (SD) associa-se a déficits de equilíbrio e marcha. Estratégias de reabilitação baseadas em tarefa, como o treino de marcha em esteira, apresentam benefícios. A *Transcranial direct current stimulation* (tDCS) cerebelar desponta como recurso adjuvante promissor ao treino de marcha, embora inexplorado em SD. **Objetivo:** Avaliar a eficácia da tDCS cerebelar anódica, associada ao treino de marcha em esteira, sobre mobilidade, marcha e equilíbrio em crianças com SD. **Metodologia:** Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, com 11 crianças com SD. Os grupos realizaram 10 sessões de treino de marcha em esteira associadas à tDCS ativa (1 mA, 20 min, ânodo sobre cerebelo) ou sham. Os desfechos avaliados em três momentos (pré, pós e follow-up de 4 semanas) incluíram mobilidade funcional (*Timed Up and Go* – TUG), parâmetros de marcha (TC10M instrumentado) e equilíbrio funcional (Escala de Equilíbrio Pediátrica – EEP). **Resultados:** Todos os participantes concluíram o protocolo sem eventos adversos relevantes. No TUG, observaram-se efeito pequeno pós-intervenção ($d = 0,24$) e efeito grande no *follow-up* ($d = 1,80$) a favor da tDCS ativa. O grupo experimental apresentou aumento da velocidade da marcha no follow-up ($d = 1,3$; $p = 0,036$) e melhor desempenho na EEP, com efeito moderado pós-intervenção ($d = 0,60$) e no follow-up ($d = 0,71$; $p = 0,008$). **Conclusão:** A tDCS cerebelar associada ao treino de marcha mostrou-se segura, viável e potencialmente eficaz para otimizar mobilidade e equilíbrio em crianças com SD, com indícios de manutenção de ganhos no curto prazo. **Palavras-chave:** Síndrome de Down; Criança; Marcha; Cerebelo; Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua.

ABSTRACT

Introduction: Down syndrome (DS) is associated with gait and balance impairments. Task-oriented rehabilitation strategies, such as treadmill training, have demonstrated benefits. Cerebellar transcranial direct current stimulation (tDCS) has emerged as a promising adjuvant to gait training, although it remains unexplored in DS. **Objective:** To evaluate the efficacy of anodal cerebellar tDCS combined with treadmill training on mobility, gait, and balance in children with DS. **Methods:** A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial was conducted with 11 children with DS. Participants underwent 10 sessions of treadmill training combined with either active tDCS (1 mA, 20 min, anode over the cerebellum) or sham stimulation. Outcomes were assessed at three time points (baseline, post-intervention, and 4-week follow-up) and included functional mobility (Timed Up and Go – TUG), gait parameters (10-Meter Walk Test with inertial sensor), and functional balance (Pediatric Balance Scale – PBS). **Results:** All participants completed the protocol without relevant adverse events. In the TUG, a small effect size was observed post-intervention ($d = 0.24$) and a large effect size at follow-up ($d = 1.80$) favoring active tDCS. The experimental group showed increased gait velocity at *follow-up* ($d = 1.3$; $p = 0.036$) and improved balance performance, with a moderate effect post-intervention ($d = 0.60$) and at follow-up ($d = 0.71$; $p = 0.008$). **Conclusion:** Cerebellar tDCS combined with treadmill training was safe, feasible, and potentially effective in enhancing mobility and balance in children with DS, with preliminary evidence of short-term retention of gains.

Keywords: Down Syndrome; Child; Gait; Cerebellum; transcranial Direct Current Stimulation.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Fases do estudo – avaliações e intervenções..... | 23 |
| Figura 2. Ilustração do Timed Up and Go Instrumentado | 28 |
| Figura 3. Ilustração do Teste da Caminhada de 10 Metros | 29 |
| Figura 4 - G-Sensor (BTS Bioengenharia) | 30 |
| Figura 5 - Posição dos eletrodos (região supraorbital e cerebelo) | 32 |
| Figura 6. Treino de marcha em esteira efetuado durante a aplicação da tDCS cerebelar | 33 |
| Figura 7. Fluxograma do estudo de acordo com o CONSORT..... | 35 |
| Figura 8. Tempo de execução no Timed Up and Go..... | 37 |
| Figura 9. Velocidade da marcha (m/s) no Teste de Caminhada de 10 Metros.... | 42 |
| Figura 10. Cadência da marcha (passos/min) no Teste de Caminhada de 10 Metros..... | 43 |
| Figura 11. Escala de Equilíbrio Pediátrica | 44 |

LISTA DE QUADROS E TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1. Características clínicas e desfechos avaliados na linha de base (pré-intervenção) dos grupos estudados | 36 |
| Tabela 2. Tempo de execução do <i>Timed Up and Go</i> (TUG)..... | 38 |
| Tabela 3. Parâmetros espaço-temporais obtidos no Teste da Caminhada de 10 Metros..... | 41 |

LISTA DE ABREVIATURAS

| | |
|------|---|
| SD | Síndrome de Down |
| SNC | Sistema nervoso central |
| tDCS | Estimulação transcraniana por corrente contínua |
| TMS | Estimulação magnética transcraniana |
| TUG | Timed Up & Go |
| EEP | Escala de equilíbrio pediátrica |
| TEA | Transtorno do espectro autista |
| TDAH | Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade |

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| INTRODUÇÃO | 10 |
| REVISÃO DA LITERATURA | 12 |
| 2.1 Definição da Síndrome de Down | 12 |
| 2.2 Marcha: Alterações e seus tratamentos | 15 |
| 2.3 Estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS): conceitos gerais e aplicações | 16 |
| 2.3.1 Uso da tDCS em crianças | 17 |
| JUSTIFICATIVA | 20 |
| HIPÓTESES | 21 |
| OBJETIVOS | 21 |
| 5.1 Objetivo geral | 21 |
| 5.2 Objetivos específicos | |

| | |
|--|----|
| | 21 |
| MATERIAIS E MÉTODOS | 22 |
| 6.1 Aspectos éticos | 22 |
| 6.2 Tipo de estudo | 23 |
| 6.3 Amostra e recrutamento | 23 |
| 6.3.1 Critérios de inclusão | 24 |
| 6.3.2 Critérios de exclusão | 24 |
| 6.4 Randomização, Alocação e cegamento | 25 |
| 6.5 Procedimentos de avaliação | 26 |
| 6.5.1. Desfecho primário | 27 |
| 6.5.2. Desfecho secundário..... | 29 |
| 6.6 Protocolo de intervenção..... | 31 |
| 6.6.1. Estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS)..... | 32 |
| 6.6.2. Treino de marcha na esteira..... | 32 |
| 6.7 Análise estatística | 33 |
| RESULTADOS | 34 |
| DISCUSSÃO | 44 |
| CONSIDERAÇÕES FINAIS | 48 |

REFERÊNCIAS

.....50

ANEXO 1 Aprovação do comitê de ética em pesquisa.....57

ANEXO 2 Aceite do artigo referente a publicação do protocolo do estudo.....60

ANEXO 3 Termo de consentimento livre e esclarecido.....61

ANEXO 4 Termo de assentimento do menor
.....69

ANEXO 5 Termo de assentimento do menor (lúdico)71

1. INTRODUÇÃO

A Síndrome de Down (SD) é uma condição genética causada, na maioria dos casos, por trissomia do cromossomo 21, associada a um conjunto de características fenotípicas e frequentemente, a deficiência intelectual de graus variáveis. Trata-se da anomalia cromossômica autossômica numérica mais frequente e a principal causa genética de deficiência intelectual. Em termos neurodesenvolvimentais, observa-se ampla variabilidade de déficits que impactam aprendizagem, cognição e controle motor, com repercussões diretas sobre aquisições motoras e independência funcional.¹⁻³

Do ponto de vista motor, crianças com SD apresentam habitualmente atrasos nos marcos motores e desempenho funcional inferior ao de pares sem SD, em diferentes fases do desenvolvimento. A hipotonia é um achado muito frequente e contribui para a menor eficiência do controle motor desde a primeira infância, em parte por alterações na integração de comandos descendentes sobre circuitos espinhais.¹⁻⁴ Somam-se a isso anormalidades estruturais e funcionais do Sistema Nervoso Central (SNC) descritas na literatura, com padrões eletrofisiológicos peculiares e redução da capacidade de análise e síntese, que se traduzem em prejuízos motores, cognitivos e de linguagem; parte dessas dificuldades pode relacionar-se a fadiga de conexões e baixa eficiência em selecionar/direcionar estímulos.^{1,3-5}

No domínio atencional, são relatadas dificuldades de fixação do olhar e lentificação de resposta, que exigem maior mediação ambiental para aquisição de habilidades. Em paralelo, estudos documentam atraso na emergência de marcos motores básicos, reforçando que o cronograma de aquisição difere do desenvolvimento típico. Embora as limitações motoras e cognitivas não estejam completamente delineadas em todas as idades, observa-se tendência a predominância de déficits motores na primeira infância e déficits cognitivos mais evidentes em idade escolar; a magnitude dessas diferenças ao longo do tempo, contudo, ainda carece de elucidação.^{3,5}

Especificamente na marcha, crianças com SD frequentemente exibem dificuldades de coordenação, déficits de equilíbrio e estratégias compensatórias atribuídas ao atraso neuropsicomotor e a alterações

cerebelares (redução volumétrica). São comuns oscilações posturais aumentadas (anteroposterior e médio-lateral), base alargada, redução da velocidade e do comprimento do passo, além de cocontração em músculos agonistas/antagonistas e instabilidades articulares (quadril, joelho, tornozelo), com possível participação de frouxidão ligamentar.^{6,7} Esses fatores elevam o custo energético da locomoção e favorecem padrões atípicos de marcha.

Nesse contexto, melhorar a marcha e o controle postural constitui objetivo terapêutico central na reabilitação pediátrica da SD. Programas de exercício físico e treinamento específico de tarefa são recomendados para promover funcionalidade e um melhor estilo de vida, além de potencialmente retardar comorbidades relacionadas ao sedentarismo.^{6,7} Entre as abordagens baseadas em tarefa, o treino de marcha em esteira (com ou sem suporte parcial de peso e assistência manual) tem sido utilizado para facilitar a aquisição e o refinamento da marcha em SD. Embora os protocolos variem (velocidade, suporte, assistência, frequência e duração), o princípio convergente é o de prática repetida e específica, que favorece o aprendizado motor e a adaptação postural.^{6,7} Em geral, essa intervenção associa-se a ganhos em mobilidade funcional, equilíbrio estático/dinâmico, funções motoras grossas, condicionamento e parâmetros de marcha, por incrementar repetições significativas dos componentes da tarefa e estimular redes neurais relevantes.^{6,7}

Paralelamente, técnicas de estimulação cerebral não invasiva, especialmente a tDCS, vêm ganhando espaço na reabilitação de condições neurológicas e transtornos do neurodesenvolvimento, com resultados promissores.^{8,9} A tDCS modula a excitabilidade cortical de forma dependente da polaridade (anódica: facilitadora; catódica: inibitória), alterando potenciais de membrana e favorecendo neuroplasticidade com baixa interferência nos padrões fisiológicos de disparo.^{10,11} Um benefício central é sua sinergia com treinos neurofuncionais, ampliando e prolongando ganhos obtidos pela prática específica.^{11,12} Em pediatria, a técnica tem sido bem tolerada, com efeitos adversos leves e transitórios quando respeitados os parâmetros de segurança.¹³

O cerebelo desempenha papel crucial no controle motor e na adaptação por meio de mecanismos como o modelo antecipatório (*forward model*), no qual previsões sensoriais derivadas de cópias de eferência são comparadas ao retorno aferente para ajustar comandos. A tDCS anódica cerebelar tem sido empregada para reduzir erros de desempenho e acelerar adaptações em tarefas de locomoção, controle postural e funções executivas, em diferentes faixas etárias e condições clínicas.¹⁴⁻¹⁷ Embora haja relatos de efeitos duradouros após o término das intervenções, as evidências em crianças com síndromes genéticas, como a SD, ainda são escassas; a base teórica deriva majoritariamente de estudos em adultos com lesões neurológicas e em crianças/adolescentes com paralisia cerebral ou ataxias hereditárias.

Diante da complexidade e intensidade do impacto da SD sobre o neurodesenvolvimento motor, e da plausibilidade biológica de que a tDCS cerebelar possa potencializar os efeitos do treino de marcha em esteira, torna-se pertinente investigar essa combinação. Sendo um recurso seguro, de custo relativamente baixo e fácil aplicação, a tDCS pode contribuir positivamente para a reabilitação de crianças com SD — desde que evidenciada cientificamente sua capacidade de favorecer aprendizado de estratégias motoras e melhorar desfechos funcionais (mobilidade e equilíbrio), com impacto na participação.

2. REVISÃO DA LIERATURA

2.1. Síndrome de Down

A SD é uma condição genética resultante, na maioria dos casos, da trissomia do cromossomo 21, associada a variabilidade fenotípica e frequentemente, a deficiência intelectual de graus diversos. Em escala populacional, milhões de pessoas com SD enfrentam múltiplos problemas de saúde — envolvendo aprendizagem e memória, cardiopatias congênitas, doença de Alzheimer (DA), leucemias, neoplasias e doença de Hirschsprung (DH). A incidência da trissomia é influenciada pela idade materna e varia entre 1:319 e 1:1.000 nascidos vivos, a depender da população estudada. Fetos trissômicos apresentam maior risco de abortamento espontâneo e indivíduos

com SD têm incidência aumentada de diversas condições médicas. Com os avanços terapêuticos e o apoio social, a expectativa de vida tem aumentado; em países desenvolvidos, a média atual situa-se ao redor de 55 anos.^{18,19}

Diversas características conservadas ocorrem com alta frequência na SD, incluindo dificuldades de aprendizagem, alterações craniofaciais e hipotonia na primeira infância. Há também fenótipos variantes, como defeitos do septo atrioventricular (AVSD), leucemia megacarioblástica aguda (AMKL), leucemia linfoblástica aguda (LLA), DA e DH. Entre as características físicas descritas estão micrognatia relativa, fendas palpebrais inclinadas, hipotonia, ponte nasal baixa, prega palmar única e macroglossia relativa (língua aparente por cavidade oral pequena). Outras peculiaridades incluem dedos curtos, padrões dermatoglíficos atípicos e alargamento do espaço entre o primeiro e o segundo pododáctilos.¹⁸⁻²⁰

A etiologia mais comum é a trissomia 21 livre (cariótipo 47,XX,+21 ou 47,XY,+21), decorrente de não-disjunção meiótica na gametogênese. Outras formas incluem a translocação robertsoniana (\approx 2-4% dos casos), na qual o braço longo do cromossomo 21 se liga a outro cromossomo acrocêntrico (geralmente o 14), e o mosaïcismo, quando o erro ocorre pós-zigótico, resultando em duas linhagens celulares (uma euploide e outra com cópia extra do 21). Causas raras envolvem isocromossomos (duplicação do braço longo) e cromossomos em anel. A SD apresenta alta complexidade genética e ampla variabilidade fenotípica, influenciadas por dosagem gênica e por fatores epigenéticos e ambientais.^{19,21}

A prevenção secundária baseia-se na triagem e diagnóstico pré-natal em gestações de alto risco, por amniocentese e biópsia de vilos coriônicos (CVS). Embora confiáveis, esses métodos implicam risco de abortamento em torno de 0,5-1,0%. A ultrassonografia, entre 14-24 semanas, identifica marcadores como translucência nucal aumentada, hipoplasia/ausência do osso nasal e ventriculomegalia, estimando risco fetal para SD. A análise citogenética convencional (cariótipo) permanece amplamente utilizada, ao lado de ensaios moleculares rápidos, como *fluorescence in situ hybridization* (FISH), *QF-PCR quantitative fluorescence PCR* (QF-PCR) e *multiplex ligation-dependent probe amplification* (MLPA).¹⁸⁻²¹

A quantificação de sequências paralógicas (PSQ) utiliza sequências gênicas paralogas com mismatches característicos (*paralogous sequence mismatches*, PSMs), permitindo estimar dosagem relativa entre cromossomos por pirosequenciamento e, assim, detectar aneuploidias com rapidez (≤ 48 h), robustez e facilidade de implementação laboratorial. Outra abordagem é a hibridização genômica comparativa (CGH) em matrizes *Bacterial Artificial Chromosome* (BAC), útil para identificar trissomias/monossomias completas e aneuploidias segmentares. Tais métodos complementam o cariótipo, ampliando a resolução diagnóstica e a agilidade do processo.¹⁸⁻²¹

A SD, prioritariamente decorrente da trissomia livre do cromossomo 21, apresenta um quadro clínico amplo que combina características fenotípicas típicas e alta prevalência de comorbidades médicas — cardiopatias congênitas, distúrbios tireoidianos, alterações oftalmológicas e auditivas, distúrbios do sono (especialmente apneia obstrutiva) e particularidades hematológicas — exigindo seguimento sistemático ao longo da infância.^{19,22,23} Do ponto de vista imunológico, há evidências de disfunção imune que contribuem para maior suscetibilidade a infecções.²⁴ Em crescimento e composição corporal, crianças com SD seguem curvas específicas, com tendência ao excesso de peso desde a infância e necessidade de monitoramento nutricional ativo.²⁵

No neurodesenvolvimento, observa-se frequentemente deficiência intelectual geralmente leve a moderada, perfil específico de linguagem e atenção, e interações entre domínios motores e comunicativos ao longo do desenvolvimento.¹ Do ponto de vista neuromotor, a hipotonia muscular e a hiperlaxidão ligamentar, frequentes, repercutem sobre o desempenho motor e o controle postural,¹⁹ refletindo-se em alterações na marcha e nas atividades motoras funcionais.²⁶

2.2. Marcha: alterações e seus tratamentos

Crianças com SD apresentam, em média, atraso nos marcos motores e déficits de equilíbrio/postura, que repercutem sobre a locomoção e a participação em atividades diárias. Revisões e estudos recentes documentam redução da velocidade de marcha, passos mais curtos, base de suporte mais

ampla e maior variabilidade espaciotemporal quando comparadas a pares com desenvolvimento típico, além de oscilação postural aumentada e maior dependência sensorial para manter a estabilidade.²⁶⁻²⁸

A literatura também aponta maior custo energético da marcha em indivíduos com SD, associado a padrões compensatórios (maior largura de passo e maior tempo em dupla sustentação) e a hipotonia/frouxidão ligamentar, o que pode aumentar o gasto de energia durante a locomoção.^{26,28} Em situações de dupla tarefa, crianças com SD tendem a apresentar quedas adicionais de desempenho motor (por exemplo, maior variabilidade de passos e piora do equilíbrio), sugerindo limitações nos recursos de atenção compartilhada e nos mecanismos de controle postural.²⁹

Nesse contexto, a reabilitação física é eixo central no cuidado de crianças com SD em decorrência da hipotonia, frouxidão ligamentar, atrasos de marcos motores e particularidades do padrão de marcha e do controle postural, com impacto direto na mobilidade e na participação. Recomenda-se iniciar precocemente intervenções sistemáticas e baseadas em tarefa para otimizar controle postural, mobilidade e participação funcional; nesse contexto, o treino de marcha em esteira apresenta evidências favoráveis em crianças com SD, incluindo revisões sistemáticas recentes.^{6,30}

Há evidência crescente de que treino de marcha em esteira (com ou sem suporte) promove a melhora da mobilidade e o equilíbrio em crianças com SD, com relatos de ganhos em parâmetros de marcha e em escalas funcionais.^{6,31} Revisões sistemáticas recentes mostram que protocolos de esteira favorecem a aquisição e o refinamento da marcha, inclusive quando iniciados precocemente, embora ainda exista heterogeneidade de doses e formatos.^{6,30}

2.3. Estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS): conceitos gerais e aplicações

A tDCS é uma técnica de neuromodulação não invasiva que utiliza uma corrente elétrica de baixa intensidade para modular a excitabilidade cortical. Seu funcionamento baseia-se na aplicação de eletrodos na

superfície do couro cabeludo, sendo um eletrodo anódico responsável por aumentar a excitabilidade neuronal e um eletrodo catódico que reduz essa excitabilidade.³² A tDCS tem sido amplamente estudada devido ao seu potencial terapêutico em diversas condições neurológicas e psiquiátricas, como depressão, dor crônica, reabilitação pós acidente vascular cerebral, paralisia cerebral e transtornos do desenvolvimento, incluindo o Transtorno do Espectro Autista (TEA) e Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).³³

Os efeitos da tDCS ocorrem por meio da modulação da atividade sináptica e da plasticidade neural. Estudos demonstram que a estimulação anódica pode facilitar a potencialização de longo prazo (LTP), um mecanismo essencial para a aprendizagem e a memória, enquanto a estimulação catódica pode inibir a atividade neural excessiva em algumas condições patológicas.³⁴⁻³⁶ Essas alterações podem ser mantidas por períodos prolongados após a aplicação, o que sugere que a tDCS tem o potencial de gerar efeitos terapêuticos duradouros. Devido à sua segurança e custo relativamente baixo em comparação com outras intervenções neuromodulatórias, como a *Transcranial Magnetic Stimulation* (TMS), a tDCS tem sido cada vez mais explorada em pesquisas clínicas e experimentais.^{37,38}

Entre as aplicações mais promissoras da tDCS, destaca-se o seu uso na reabilitação neurológica, especialmente em pacientes que sofreram Acidente Vascular Cerebral (AVC). Estudos indicam que a estimulação anódica aplicada no córtex motor do hemisfério afetado pode facilitar a recuperação funcional, melhorando a força muscular e o controle motor. Além disso, a tDCS tem sido utilizada para o tratamento da dor crônica, especialmente em condições como fibromialgia e dor neuropática, onde a estimulação do córtex motor demonstrou reduzir a percepção da dor e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.³³

Apesar dos avanços na pesquisa sobre a tDCS, ainda existem desafios a serem superados antes de sua ampla adoção na prática clínica. Questões como a variabilidade individual na resposta à estimulação, a necessidade de protocolos padronizados e a falta de estudos de longo

prazo sobre sua segurança e eficácia limitam sua aplicabilidade clínica generalizada.³⁹ No entanto, com o crescente número de pesquisas na área e o desenvolvimento de novas tecnologias para otimizar a precisão da estimulação, a tDCS continua sendo uma ferramenta promissora para a neurociência translacional e a reabilitação neuromodulatória.

Apesar dos avanços, persistem desafios translacionais: (1) variabilidade interindividual de resposta (dependência de neuroanatomia, estado de rede e fatores biológicos), (2) necessidade de protocolos padronizados e relatórios detalhados (posicionamento, dose, densidade da corrente, carga total), e (3) ensaios multicêntricos com amostras maiores e acompanhamento de longo prazo para estimar relevância clínica e durabilidade dos efeitos.⁴⁰⁻⁴² Ainda assim, pela segurança, baixo custo relativo e potencial de sinergia com treino motor/cognitivo, a tDCS permanece uma ferramenta promissora na neurociência translacional e na reabilitação baseada em tarefa.^{33,42}

2.3.1. Uso da estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) em crianças

Quando associada ao treino orientado à tarefa/atividade alvo, a tDCS capaz de modular a excitabilidade e a dinâmica de redes cortico-subcorticais, promovendo plasticidade dependente de atividade treinada.^{35,43} Em pediatria, estudos clínicos têm explorado a tDCS em condições do neurodesenvolvimento, como por exemplo, TEA e TDAH, com perfil de segurança favorável, porém o corpo de evidências mais diretamente motor vem sobretudo de ensaios controlados em crianças com paralisia cerebral (PC), nos quais a tDCS é integrada ao treino locomotor ou a programas funcionais.^{13,44-48}

Especificamente, durante o treino de marcha em esteira, um ensaio clínico randomizado e duplo-cego demonstrou que a tDCS anódica associada ao treino produziu ganhos adicionais em velocidade e cadência em comparação ao treino isolado, sugerindo sinergia entre neuromodulação e prática repetitiva.⁴⁹ Em protocolo de realidade virtual voltado à marcha, outro ensaio clínico mostrou melhorias superiores no

grupo tDCS + realidade virtual versus tDCS *sham* + realidade virtual.⁵⁰ Em equilíbrio funcional, a combinação tDCS ativa + esteira superou a tDCS *sham* + esteira em medidas como a Escala de Equilíbrio Pediátrica (EEP), indicando efeitos adicionais na estabilidade postural.⁵¹

É relevante ainda destacar, o cerebelo como área alvo da estimulação transcraniana: em crianças com PC, a tDCS cerebelar anódica associada a treino funcional promoveu melhoras em equilíbrio e parâmetros de marcha maiores que *sham*, reforçando o papel do cerebelo na adaptação locomotora e no controle postural.⁵² Em hemiparesia por AVC perinatal, um ensaio clínico evidenciou viabilidade e segurança da tDCS, ainda que sem superioridade no desfecho primário de função manual, ressaltando a relevância de dose, escolha de alvo (córtex motor primário vs cerebelo) e intervenção síncrona a estimulação transcraniana para maximizar efeitos.⁵³

Quanto aos parâmetros, estudos pediátricos tipicamente utilizam 1–2 mA por 20–30 min em séries de 5–10 sessões (ou mais), sincronizando a estimulação com o treino motor para potencializar retenção e transferência funcional^{35,40} Eventos adversos relatados são leves e transitórios - formigamento, eritema/prurido local, sem eventos graves descritos nos ensaios clínicos quando a técnica é aplicada por equipes treinadas, com aprovação ética e monitoramento sistemático.^{46,54}

Até o momento, a segurança da tDCS em populações pediátricas é respaldada por revisões sistemáticas e ensaios clínicos controlados que demonstram boa tolerabilidade e ausência de eventos adversos significativos quando utilizados parâmetros convencionais (0,5–2,0 mA; 10–20 minutos; até cerca de 20 sessões). Estudos envolvendo crianças e adolescentes não registraram eventos graves, sendo os efeitos leves mais frequentes o formigamento, a coceira e o leve desconforto local. A boa adesão observada reforça que a técnica é aceitável e viável em diferentes condições do neurodesenvolvimento.^{13,45,46} No conjunto, o nível de evidência atual — baseado em revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados e estudos de viabilidade — apoia que a tDCS é segura e

bem tolerada em crianças, desde que aplicada conforme diretrizes conservadoras e com monitoramento adequado.

Além disso, a literatura mais recente destaca que a estimulação cerebelar tem se mostrado uma estratégia coadjuvante promissora em programas estruturados de reabilitação motora pediátrica, com ganhos observados em marcha e equilíbrio quando combinada a treinos baseados em tarefa. Ainda assim, permanece a necessidade de ensaios multicêntricos com amostras maiores e acompanhamento prolongado para confirmar a magnitude clínica e a durabilidade dos efeitos.

Especificamente, a aplicação da tDCS dirigida ao cerebelo em crianças com SD permanece praticamente inexplorada: até onde se tem conhecimento, não há ensaios clínicos controlados que avaliem desfechos motores - marcha e equilíbrio - com montagem cerebelar nessa população. A evidência disponível deriva sobretudo de estudos em paralisia cerebral e outras condições do neurodesenvolvimento, exigindo extrapolações indiretas. Essa ausência de dados configura uma lacuna expressiva que demanda ensaios prospectivos e randomizados, com padronização de parâmetros (alvo, dose, número de sessões e sincronização com treino orientado à tarefa), marcadores de relevância clínica, como mudança minimamente importante em marcha e no equilíbrio funcional e monitoramento longitudinal de segurança.

3. JUSTIFICATIVA

A SD está ligada a mudanças neurobiológicas e biomecânicas que afetam o controle postural e a marcha, impactando diretamente a

autonomia, a participação social e a qualidade de vida das crianças e de suas famílias. Na prática clínica, é um desafio vincular o treinamento de uma tarefa motora a recursos que sejam seguros, eficazes e economicamente viáveis, a fim de gerar ganhos funcionais significativos e duradouros. O treino de marcha em esteira, sendo uma intervenção focada em tarefa específica, tem demonstrado capacidade para acelerar a aquisição e o aprimoramento de padrões locomotores. Ainda há lacunas em relação às estratégias que podem maximizar o efeito, promover a retenção e facilitar a transferência para as atividades diárias.

Nesse cenário, a tDCS anódica cerebelar se apresenta como um recurso auxiliar promissor. Há uma base neurofisiológica para que o método aumente a neuroplasticidade dependente de tarefa e, assim, potencialize os benefícios alcançados com o treinamento de marcha. A seleção do alvo cerebelar baseia-se em provas do seu papel na calibração de respostas motoras (modelos preditivos), no gerenciamento das sinergias musculares e na ligação entre controle postural e locomoção — áreas que são reconhecidamente afetadas na SD. Além disso, o perfil de segurança positivo, o baixo custo e a facilidade de aplicação são elementos que possibilitam a integração da tDCS em serviços de fisioterapia neurofuncional, mesmo em contextos com limitações de recursos.

Clinicamente, demonstrar que a combinação de tDCS e treino em esteira melhora aspectos como mobilidade funcional, parâmetros espaço-temporais da marcha e equilíbrio funcional pode: (1) direcionar protocolos mais eficazes, com dosagens e combinações de intervenção baseadas em evidências; (2) diminuir o tempo total de tratamento necessário para atingir metas funcionais, aumentando o acesso dos pacientes; e (3) incentivar maior envolvimento em contextos escolares e comunitários.

Apesar de a tDCS ter sido estudada em diversas condições neurológicas e do neurodesenvolvimento, não foi objeto de ensaios clínicos relacionados ao treinamento motor. O estudo clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo aqui sugerido possui características metodológicas que permitem avaliar o efeito adicional da tDCS, a duração dos benefícios e o perfil de segurança. A comprovação do benefício da

tDCS cerebelar como complemento ao treino de marcha pode melhorar significativamente o padrão de atendimento na fisioterapia neurofuncional para a SD, trazendo impactos reais para profissionais, famílias e sociedade.

4. HIPÓTESES

Com base nos efeitos neurofisiológicos da tDCS anódica — capazes de facilitar o aprendizado de estratégias motoras — formulou-se a hipótese de que, em crianças com SD, a tDCS anódica cerebelar associada ao treino de marcha em esteira produziria ganhos superiores em parâmetros de marcha, mobilidade e equilíbrio funcional imediatamente após a intervenção, além de apresentar maior retenção desses ganhos 30 dias depois, quando comparada à tDCS sham aplicada com o mesmo protocolo de treinamento.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo geral

Comparar a tDCS anódica ativa versus sham, ambas associadas ao treino de marcha em esteira, quanto às mudanças pré-pós-intervenção nos desfechos de marcha, mobilidade e equilíbrio funcional, em delineamento duplo-cego, grupos paralelos, quantificando o tamanho do efeito e sua precisão em crianças com SD.

5.2. Objetivos específicos

- Analisar a retenção dos efeitos obtidos em ambos os braços do estudo (treino + tDCS ativa e treino + tDCS sham) 30 dias após o término das intervenções.
- Caracterizar o padrão de marcha por meio dos parâmetros espaço-temporais obtidos no Teste da Caminhada de 10 Metros (TC10M) padronizado, utilizando sensor inercial em crianças com SD.
- Avaliar a mobilidade funcional pelo *Timed Up and Go* (TUG) instrumentado, utilizando sensor inercial em crianças com SD.

6. MATERIAIS E METODOS

6.1. Aspectos éticos

O estudo foi iniciado após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Evangélica de Goiás (instituição proponente), com coparticipação da Clínica de Neuroreabilitação Infantil Follow Kids (ANEXO 1), sob o número do parecer 7.124.122 (CAAE: 81512824.0.0000.5076). Todos os procedimentos de avaliação e intervenção foram realizados nessa clínica. A pesquisa atendeu integralmente às Diretrizes e Normas Regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos, em especial a Resolução CNS nº 466/2012 e normas correlatas do Sistema CEP/Conep. O protocolo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – ReBEC RBR-8ffhbk9 e aceito para publicação pela Revista Fisioterapia e Pesquisa (ANEXO 2).

Os responsáveis legais assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 3), declarando ciência de que se tratava de pesquisa de natureza experimental, gratuita, segura e voluntária. As crianças manifestaram concordância por meio do Termo de Assentimento (ANEXO 4 e 5), lido e explicado em linguagem adequada à idade e ao desenvolvimento. Foi utilizada a estratégia de verificação de compreensão: após as explicações, o participante relatou com suas próprias palavras os procedimentos, e a assinatura do assentimento foi orientada apenas quando a compreensão e a concordância ficaram inequívocas. Quando a criança não pôde assinar, o responsável assinou em representação, respeitando-se sempre a vontade expressa do menor.

Os participantes e seus responsáveis tiveram acesso contínuo a esclarecimentos antes, durante e após a coleta. Ficou registrado que a participação era voluntária e que seria possível desistir a qualquer momento, sem prejuízo ao atendimento da criança ou a qualquer outra forma de dano. A confidencialidade dos dados foi assegurada: registros identificáveis foram protegidos, com acesso restrito à equipe, e os resultados serão divulgados de forma agregada, preservando o anonimato.

Nos braços de comparação envolvendo estimulação simulada (sham), esta foi sempre associada a um tratamento ativo (treino de marcha em esteira), minimizando o impacto para o participante. Os responsáveis

foram informados, no consentimento, sobre a possibilidade de alocação a tDCS ativa ou sham, o mascaramento (duplo-cego) e a garantia de acesso ao treino ativo em ambos os grupos, sem revelar a alocação individual, conforme boas práticas de ensaios clínicos.

6.2. Tipo de estudo

Trata-se de um ensaio clínico piloto, controlado, randomizado e duplo-cego, que envolveu 15 crianças com diagnóstico confirmado de SD. Figura 1 apresenta as etapas do estudo, considerando as fases do ensaio clínico (Figura 1).

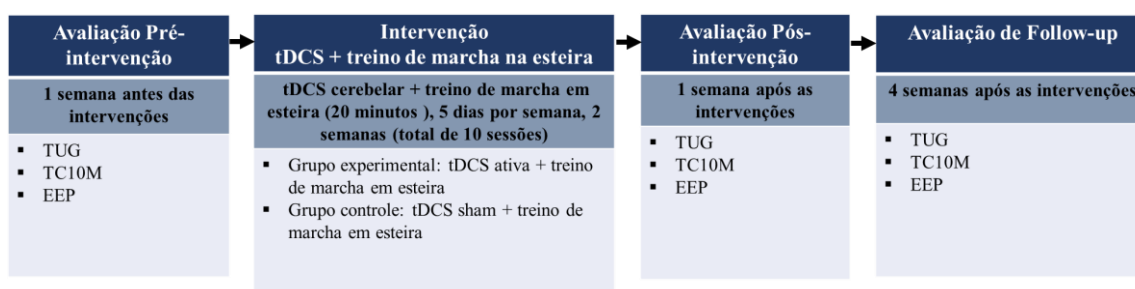


Figura 1. Fases do estudo – avaliações e intervenções.

Legenda: TUG: *Timed up and go*; TC10M: Teste da Caminhada de 10 Metros; EEP: Escala de Equilíbrio Pediátrica; tDCS: estimulação transcraniana por corrente contínua.

6.3. Amostra e recrutamento

A seleção da amostra foi conduzida de forma padronizada, visando adequação aos objetivos do estudo e segurança dos participantes. O recrutamento ocorreu por meio de chamado público e divulgação interna na Clínica de Neuroreabilitação Infantil Follow Kids (Rio de Janeiro, RJ, Brasil), convidando crianças com SD e com disponibilidade para participar. Adotou-se amostragem de base clínica, com inclusão consecutiva dos casos elegíveis que manifestaram interesse.

O **cálculo do tamanho amostral** definido foi de uma amostra total de 30 crianças (15 por grupo), estimada para detectar uma diferença entre

grupos de 2,0 s no TUG no pós-intervenção, assumindo desvio-padrão de 1,7 s, alocação 1:1, teste bicaudal, $\alpha = 0,05$ e poder $(1-\beta) = 80\%$. Esse contraste corresponde a um tamanho de efeito de Cohen $d \approx 1,18$. O número obtido foi ampliado em 20% para acomodar perdas/abandono, resultando no total de 30 participantes.

Após o contato inicial, realizou-se triagem estruturada segundo critérios de inclusão e exclusão previamente definidos no protocolo. As crianças que atenderam a esses critérios foram submetidas a avaliação inicial padronizada para coleta dos dados basais. Todos os passos do recrutamento, triagem, elegibilidade e inclusão foram documentados e sintetizados no fluxograma do estudo, assegurando transparência do processo e possibilitando a análise de possíveis vieses de seleção inerentes a estudos de base clínica.

A seleção dos participantes ocorreu por amostragem consecutiva, conforme elegibilidade.

Critérios de elegibilidade:

Inclusão

1. Diagnóstico de SD confirmado por avaliação clínica e investigação genética.
2. Idade entre 3 e 8 anos.
3. Capacidade de compreender e executar comandos verbais simples.
4. Estabilidade medicamentosa: ausência de mudanças no esquema terapêutico por ≥ 6 meses antes do início da intervenção e durante o estudo.
5. Consentimento dos responsáveis por meio do TCLE e assentimento da criança, quando aplicável.

Exclusão

1. Epilepsia ativa ou história de crise convulsiva nos 12 meses anteriores ao início do estudo.

2. Doenças neurológicas ou neuromusculares associadas à SD que possam interferir nos desfechos do estudo.
3. Cirurgia ortopédica ou neurológica nos 12 meses prévios à intervenção.
4. Deformidades ortopédicas com indicação cirúrgica vigente.
5. Implantes encefálicos ou histórico de procedimento neurocirúrgico com material implantado.
6. Implantes metálicos em cabeça, pescoço, tórax e/ou membros superiores.
7. Uso de aparelhos auditivos (contra-indicação relativa em razão da proximidade com a área de estimulação).
8. Grau de colaboração insuficiente para o desempenho adequado das atividades e medidas previstas no protocolo.

Os critérios acima foram definidos para maximizar a segurança e reduzir vieses sobre os desfechos (marcha, mobilidade e equilíbrio), assegurando comparabilidade entre participantes e fidedignidade das medidas.

6.4. Randomização, alocação e cegamento

A randomização foi realizada por meio de sequência gerada por computador, com razão 1:1 entre duas intervenções:

- **Grupo experimental:** tDCS anódica sobre o cerebelo associada ao treino de marcha em esteira;
- **Grupo controle:** tDCS sham sobre o cerebelo associada ao mesmo treino.

A sequência de alocação foi elaborada por pesquisador externo não envolvido na elegibilidade, intervenção ou avaliação, e mantida sob sigilo por envelopes opacos, invioláveis, numerados sequencialmente. O envelope correspondente era aberto apenas após: (1) confirmação dos

critérios de elegibilidade e (2) conclusão das avaliações dos desfechos na linha de base do estudo.

Para a alocação, o responsável pela randomização comunicou exclusivamente ao terapeuta/operador da tDCS o grupo designado, preservando o cegamento dos demais. Esse profissional não integrou a equipe de avaliação e não teve contato com a análise de dados.

O cegamento foi duplo-cego para participantes, responsáveis e avaliadores de desfechos; o operador da intervenção não pôde ser cegado (necessidade técnica de selecionar “ativa” vs. “sham” no equipamento). Para minimizar viés de desempenho, todos os procedimentos de treino e interação com os participantes foram padronizados por protocolo, com roteiro e tempo de sessão idênticos entre grupos. A quebra de cegamento estava prevista apenas por motivos de segurança clínica, mediante registro formal do motivo, data e responsável. A revelação da alocação aos familiares e participantes acontecerá após a conclusão de todas as etapas do estudo.

6.5. Procedimentos de avaliação

Todos os procedimentos de avaliação foram realizados na Clínica de Neuroreabilitação Infantil Follow Kids (Rio de Janeiro), no mesmo local onde ocorreram as intervenções, em ambiente reservado, com agendamento individual e horário marcado conforme a disponibilidade do responsável. A instituição dispõe de infraestrutura física e tecnológica e de apoio institucional suficientes para a execução do estudo, incluindo salas dedicadas e equipadas para avaliação e intervenção, além dos recursos materiais e humanos necessários à implementação do protocolo. A totalidade dos procedimentos de avaliação foram realizados na Clínica de Neuroreabilitação Infantil Follow Kids (Rio de Janeiro), mesmo local onde todos os procedimentos de intervenção foram efetuados, em ambiente reservado para o desenvolvimento da pesquisa, com agendamento individual e com hora marcada de acordo com a disponibilidade do responsável pelo participante. A instituição dispõe de infraestrutura física e

tecnológica, bem como de apoio institucional suficientes para a execução do estudo em suas dependências, incluindo salas dedicadas e equipadas para avaliação e intervenção, além dos recursos materiais e humanos necessários à realização do protocolo do estudo.

Os participantes foram avaliados em três momentos distintos:

- Avaliação Pré-intervenção: uma semana antes do início das intervenções;
- Avaliação Pós-intervenção: uma semana após o término das intervenções;
- Avaliação de Follow-up: quatro semana após o término das intervenções.

As avaliações compreenderam o TUG, o TC10M e a Escala de Equilíbrio Pediátrica (EEP), conduzidos por dois fisioterapeutas com experiência consolidada nas medidas empregadas. Antes do início das coletas, a equipe realizou treinamento intensivo e sessões de calibração, com ênfase na padronização de procedimentos e na uniformização dos critérios de pontuação, a fim de maximizar a confiabilidade das medidas. Para reduzir a variabilidade entre avaliadores, cada participante foi sempre avaliado pelo mesmo profissional ao longo dos três momentos, seguindo procedimentos operacionais padrão e as diretrizes dos manuais dos testes. Os avaliadores permaneceram cegos quanto à alocação dos participantes aos grupos de intervenção.

6.5 Desfechos

6.5.1. Desfecho primário

Mobilidade funcional — Timed Up and Go Instrumentado

A mobilidade funcional foi avaliada pelo TUG instrumentado com sensor inercial (G-Sensor®, BTS Bioengineering), instrumento amplamente empregado para mensurar desempenho funcional. O TUG quantifica, em segundos, o tempo necessário para o indivíduo levantar-se de uma cadeira padronizada (sem braços), caminhar 3 metros, girar 180°, retornar e sentar-se

novamente (Figura 2), em velocidade auto-selecionada e sob condições de segurança.^{55,56}



Fonte: Ortega-Bastidas et al. 2023.⁵⁷

Figura 2. Ilustração do Timed Up and Go Instrumentado.

Cada criança realizou três testes: dois de familiarização e um destinado à análise. A cadeira teve altura compatível com a estatura ($\approx 90^\circ$ de flexão de joelhos), a distância foi demarcada com 3 m e o ponto de giro foi sinalizado por cone. O sensor inercial foi posicionado conforme a recomendação do fabricante na região lombo-sacra (L5–S1), fixado com cinta elástica, e os dados foram transmitidos sem fio para processamento no BTS G-Studio®. O procedimento completo demandou cerca de 10 minutos por participante.

No TUG as variáveis extraídas foram:

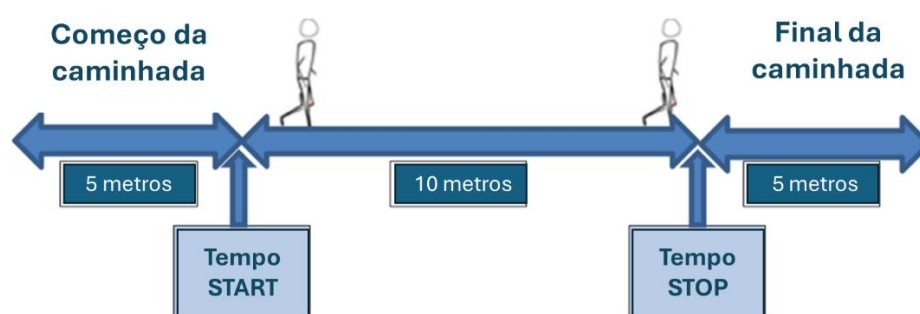
- Tempo total do TUG (s).
- Fases temporais (s): sentado→em pé, marcha de ida, giro intermediário (180°), marcha de volta, giro final (180°) e em pé→sentado.
- Cinemática do tronco (plano sagital, $^\circ$): picos de flexão e extensão do tronco nas transições sentado→em pé e em pé→sentado.⁵⁸

Todas as mensurações foram padronizadas em comandos verbais simples (orientação e direcionamento dos participantes nas etapas, quando necessário) e intervalos de descanso entre os testes (2 minutos).

6.5.2. Desfechos secundários

Parâmetros espaço-temporais da marcha – Teste da Caminha de 10 Metros Instrumentado

Os parâmetros espaço-temporais da marcha foram avaliados durante a execução do TC10M Instrumentado. As crianças foram posicionadas em pé na linha de partida e instruídas a caminhar em velocidade auto-selecionada por 10 m (ida) (Figura 3).



Fonte: Julie Richardson, Escola de Ciências da Reabilitação da Universidade McMaster.

Figura 3. Ilustração do Teste da Caminhada de 10 Metros.

A aquisição foi realizada com sensor inercial (G-Sensor®, BTS Bioengineering, Itália, Figura 4), fixado com cinta elástica sobre a região lombosacra (L5–S1), conforme recomendação do fabricante. O sistema opera a 50 Hz; os dados foram transmitidos por Bluetooth a um computador e processados no BTS G-Studio® (v. 2.6.12.0), que estima automaticamente as variáveis espaço-temporais por algoritmos validados.^{58–60}



Fonte: Manual da BTS Bioengenharia.

Figura 4. G-sensor, BTS Bioengenharia.

Cada participante realizou tentativas: duas para familiarização e uma destinada à análise. As condições de avaliação – participante calçado, em superfície regular e com comandos verbais simples para orientação quando necessário - foram padronizadas e mantidas constantes entre participantes e momentos de avaliação. O procedimento teve duração média de ~10 minutos por criança.

As variáveis mensuradas foram:

- Tempo total (s)
- Velocidade de marcha (m/s)
- Cadência (passos/min)
- Comprimento da passada (m)
- Comprimento do passo – esquerdo e direito (% do comprimento da passada)
- Fase de apoio (% do ciclo)
- Propulsão
- Índice de simetria

As séries de avaliações foram inspecionadas quanto à integridade do sinal e artefatos; eventuais tentativas inválidas (p. ex., interrupções, perda de fixação do sensor) foram repetidas. As instruções verbais foram simples e padronizadas, e intervalos de descanso de 2 minutos foram oferecidos quando entre os testes.

Equilíbrio funcional – Escala de Equilíbrio Pediátrica

A EEP é um instrumento observacional que mensura o equilíbrio funcional em crianças, contemplando tarefas estáticas e dinâmicas do cotidiano. É derivada da Berg Balance Scale e foi adaptada e validada para a população pediátrica; há versão traduzida e adaptada para o Brasil com evidências de validade e confiabilidade. A EEP permite monitorar evolução clínica e quantificar o efeito de intervenções em crianças com diversas condições neurológicas e do neurodesenvolvimento, inclusive SD.^{61,62}

A EEP contém 14 tarefas funcionais, cada uma pontuada de 0 a 4, totalizando 0–56 pontos. A seguir os itens são apresentados:

1. Sentar → ficar em pé
2. Manter-se em pé sem apoio
3. Sentar sem apoio
4. Ficar em pé → sentar
5. Transferências (entre assentos)
6. Em pé com olhos fechados
7. Em pé com pés juntos
8. Alcançar à frente com braço estendido
9. Pegar objeto no chão a partir da posição em pé
10. Girar para olhar por cima dos ombros
11. Girar 360°
12. Colocar alternadamente o pé no degrau
13. Manter posição em “passo tandem” (um pé à frente do outro)
14. Apoio unipodal (um pé só)

Os escores mais altos indicam melhor desempenho. A aplicação foi realizada por avaliadores treinados, seguindo instruções padronizadas e garantindo segurança e privacidade. O tempo de aplicação foi de aproximadamente 15–20 minutos. Para minimizar vieses, foram adotados critérios objetivos de pontuação e registro de observações, como por exemplo, uso de estratégias de apoio.

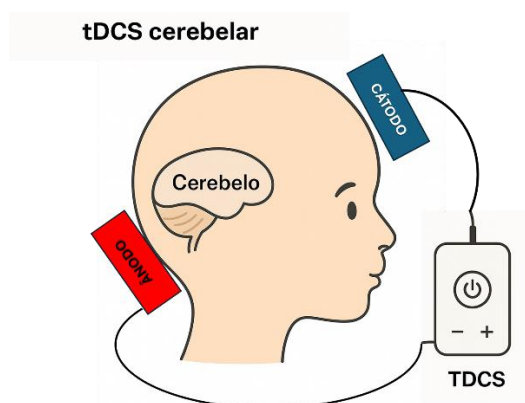
6.6. Protocolo de intervenção

As dez sessões de intervenção foram realizadas com frequência de cinco sessões por semana (segunda-feira a sexta-feira) em duas semanas consecutivas. Ao chegar o participante e os responsáveis foram orientados e preparados para realizar a intervenção. A tDCS foi devidamente colocada na criança e então a criança realizou os vinte minutos de intervenção, constituído do treino de marcha em esteira associado à tDCS. Durante e ao final de cada intervenção os profissionais observaram possíveis efeitos adversos.

6.6.1. Estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS):

A tDCS foi aplicada com um estimulador Microestim tDCS Nkl®, Brasil, utilizando dois eletrodos-esponja de superfície (5 × 7 cm², não metálicos) umedecidos em solução salina. O ânodo foi posicionado sobre a região cerebelar, a 2 cm abaixo do iníon, e o cátodo sobre a região supraorbital central (Figura 5).

No grupo experimental, a estimulação foi ativa, com 1 mA durante 20 min de treino neurofuncional. A corrente foi aumentada gradualmente ao longo de 30 s até 1 mA, mantida por 20 min, e reduzida gradualmente em 30s.^{49,52} Na condição placebo (sham), o aparelho realizou apenas a rampa inicial até 1 mA por 30 s e, em seguida, a corrente foi interrompida. Assim, as crianças percebiam a sensação inicial sem receber estimulação durante o restante do período—procedimento amplamente aceito como controle válido em estudos de tDCS.



Fonte: Próprio autor (2025).

Figura 5 – Demonstração da estimulação transcraniana por corrente contínua aplicada com o eletrodo ânodo sobre a região cerebelar e o eletrodo cátodo sobre a região supraorbital central.

6.6.2. Treino de marcha na esteira:

O treino de marcha em esteira ergométrica foi efetuado durante os 20 minutos de aplicação da tDCS. A velocidade do treino de marcha foi estabelecida de acordo com o desempenho da criança em cada sessão. A velocidade ideal foi considerada a velocidade máxima em que a criança era capaz de andar realizando adequado apoio dos pés no contato inicial e durante toda a fase de apoio da marcha. Nos dois minutos iniciais a velocidade foi gradualmente elevada e nos dois minutos finais gradualmente reduzida, sendo mantida constante no período intermediário. Pausas foram realizadas conforme o desempenho da criança e a presença de sinais/sintomas de fadiga. O tempo total de treino e o tempo de repouso foram registrados em cada sessão.^{49,63} A Figura 6 ilustra a execução do treino de marcha em esteira durante a tDCS cerebelar.



Fonte: Próprio autor (2025).

Figura 6. Treino de marcha em esteira efetuado durante a aplicação da tDCS cerebelar.

6.7. Análise dos dados

As análises seguiram o princípio de intenção de tratar. Em caso de perdas ao longo do estudo, adotou-se o procedimento *last observation carried forward* (LOCF) para imputação dos dados nas avaliações pós-intervenção.

A normalidade foi verificada pelo teste de Kolmogorov–Smirnov. Variáveis com distribuição aproximadamente normal foram expressas como média e desvio-padrão e/ou intervalo de confiança de 95% (IC95%).

Para avaliar os efeitos da intervenção, empregou-se ANOVA de dois fatores (modelo misto), com grupo (tDCS ativa vs. sham; fator entre-sujeitos) e tempo (pré-intervenção, pós-intervenção e acompanhamento; fator intra-sujeitos). Quando pertinente, realizou-se pós-teste de Bonferroni. Os desfechos constituíram as variáveis dependentes. O tamanho de efeito foi estimado pelo Cohen's d e categorizado como pequeno ($\approx 0,2$), médio ($\approx 0,5$) e grande ($\geq 0,8$). Adotou-se $\alpha = 0,05$ (bilateral) como nível de significância.

7. RESULTADOS

Um total de 32 crianças com SD foram triadas. Destas, 15 atenderam aos critérios de elegibilidade e concluíram todas as etapas do protocolo (37,5% da amostra triada). A Figura 7 apresenta o fluxograma do estudo, detalhando as fases e o número de participantes em cada etapa.

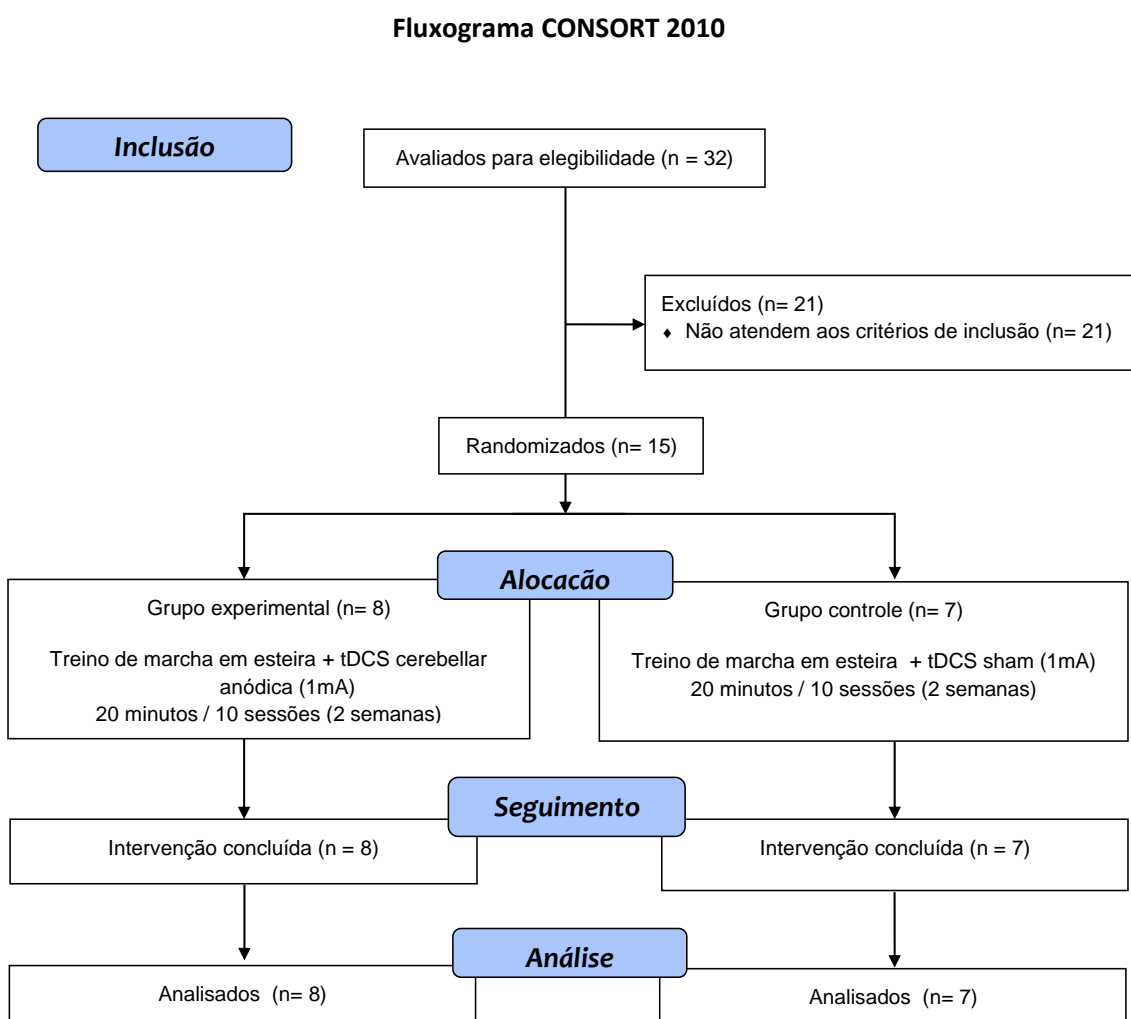


Figura 7. Fluxograma do estudo de acordo com o CONSORT.

A Tabela 1 apresenta as características clínicas e as variáveis de interesse na linha de base. Os grupos mostraram-se semelhantes, sem diferenças

estatisticamente significativas em suas características clínicas nem no desempenho nas medidas de desfecho avaliadas na pré-intervenção.

Tabela 1. Características clínicas e desfechos avaliados na linha de base (pré-intervenção) dos grupos estudados.

| | Grupo Experimental | Grupo Controle |
|----------------------------------|--------------------|----------------|
| Gênero | | |
| Masculino | 4 | 4 |
| Feminino | 4 | 3 |
| Idade (anos) | 4,0 ± 0,7 | 3,6 ± 0,6 |
| Massa corporal (Kg) | 16,8 ± 4,9 | 18,2 ± 6,2 |
| Estatura (cm) | 102,6 ± 11,9 | 91,0 ± 2,2 |
| IMC (kg/m ²) | 15,6 ± 2,2 | 16,2 ± 8,1 |
| Aquisição da marcha independente | 2,1 ± 0,5 | 2,0 ± 0,8 |
| Frequente escola | 8 (100%) | 7 (100%) |
| Reabilitação multidisciplinar | 8 (100%) | 7 (100%) |
| TUG (s) | 19,2 ± 5,9 | 17,9 ± 4,2 |
| TC10M - velocidade (m/s) | 0,75 ± 0,35 | 0,76 ± 0,30 |
| TC10M – cadência (passos/min) | 122,7 ± 25,2 | 134,7 ± 8,3 |
| Escala de Equilíbrio Pediátrica | 31,5 ± 7,4 | 31,7 ± 7,3 |

Todos os participantes toleraram adequadamente os procedimentos de avaliação e de intervenção, concluindo todas as fases do estudo. Não foram relatados efeitos adversos ou intercorrências por familiares ou pela equipe responsável pelas avaliações e intervenções. Entre as crianças que receberam tDCS ativa, observaram-se “sensação de coceira” e eritema leves no local de posicionamento dos eletrodos; ainda assim, todas completaram o treino de marcha em esteira durante a aplicação da tDCS (ativa e sham).

Desfecho primário

O tempo de execução do TUG foi definido como desfecho primário do estudo. A Figura 8 apresenta as médias \pm desvios padrões dos grupos nos três momentos de avaliação. A análise de variância indicou desempenho superior do grupo experimental em relação ao controle $F_{(2, 12)} = 4,8$; $p = 0,028$, com grande efeito na avaliação pós-intervenção (DM = $-3,4$; IC95% [$-7,62 - 0,81$]; $p = 0,133$; $d = 1,1$) e no follow-up (DM = $-5,05$; IC95% [$-9,27 - - 0,83$]; $p = 0,018$; $d = 1,9$).

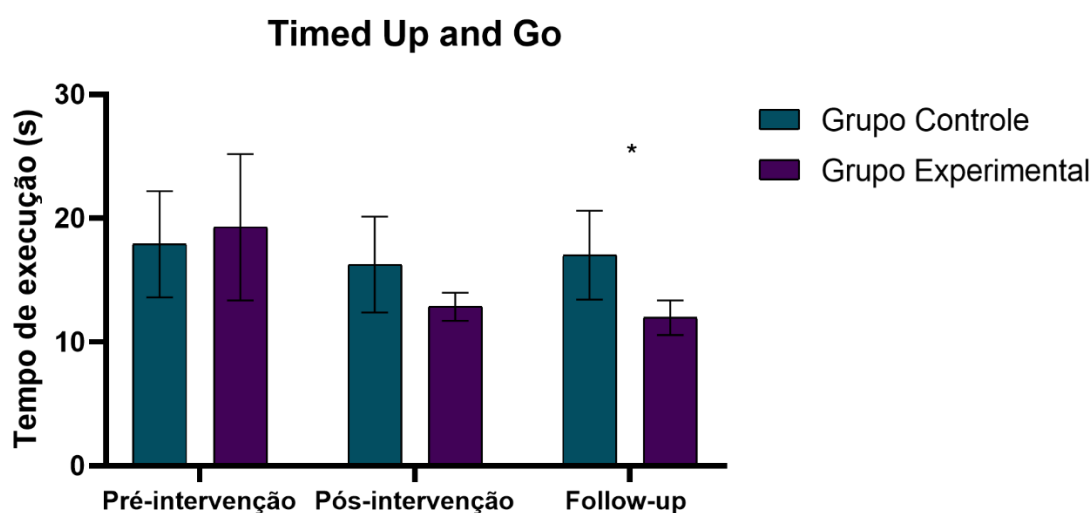


Figura 8. Tempo de execução no Timed Up and Go (s), comparando o grupo experimental (tDCS ativa + treino de marcha em esteira) e o grupo controle (tDCS sham + treino de marcha em esteira). * $p < 0.05$.

A Tabela 2 apresenta as médias \pm desvios-padrão das demais variáveis obtidas durante a execução do TUG instrumentado com sensor inercial. A análise de variância não identificou efeitos da tDCS ativa associada ao treino de marcha em esteira, em comparação à tDCS sham durante o treino ($p > 0,05$ para todas as análises).

Tabela 2. Tempo de execução do *Timed Up and Go* (TUG) — valores de média \pm desvio-padrão para os grupos experimental e controle em pré-intervenção, pós-intervenção e follow-up.

| | Grupo Experimental | | | Grupo Controle | | |
|---|--------------------|----------------|------------|-----------------|----------------|-------------|
| | Pré-intervenção | Pó-intervenção | Follow-up | Pré-intervenção | Pó-intervenção | Follow-up |
| Sentado para levantar | | | | | | |
| Duração da fase (s) | 1,5 ± 0,6 | 1,1 ± 0,4 | 0,8 ± 0,5 | 1,0 ± 0,3 | 0,98 ± 0,4 | 0,82 ± 0,4 |
| Aceleração anterior-posterior (m/s ²) | 6,8 ± 7,5 | 4,1 ± 2,9 | 3,9 ± 4,2 | 6,6 ± 4,3 | 4,5 ± 5,7 | 6,6 ± 3,5 |
| Aceleração lateral (m/s ²) | 6,2 ± 2,4 | 3,6 ± 1,8 | 5,4 ± 3,4 | 6,5 ± 3,1 | 5,1 ± 6,2 | 5,9 ± 3,7 |
| Aceleração vertical (m/s ²) | 7,1 ± 5,4 | 4,8 ± 1,9 | 5,3 ± 3,1 | 9,5 ± 7,4 | 5,4 ± 5,1 | 8,0 ± 4,5 |
| Em pé para sentar | | | | | | |
| Duração da fase (s) | 2,6 ± 2,2 | 1,6 ± 0,6 | 1,4 ± 0,48 | 1,6 ± 0,7 | 1,3 ± 1,0 | 0,92 ± 0,23 |
| Aceleração anterior-posterior (m/s ²) | 7,6 ± 3,9 | 7,1 ± 3,7 | 7,7 ± 4,9 | 7,9 ± 4,4 | 6,3 ± 1,9 | 7,7 ± 3,2 |
| Aceleração lateral (m/s ²) | 9,5 ± 6,5 | 8,4 ± 6,8 | 9,1 ± 7,5 | 7,0 ± 4,2 | 5,1 ± 2,8 | 6,1 ± 3,5 |
| Aceleração vertical (m/s ²) | 10,6 ± 3,3 | 8,2 ± 3,8 | 11,6 ± 5,1 | 7,5 ± 4,2 | 7,5 ± 4,7 | 5,7 ± 1,9 |
| Virada Média 180° | | | | | | |
| Duração da fase (s) | 3,4 ± 2,5 | 2,2 ± 1,7 | 5,0 ± 2,9 | 3,7 ± 2,3 | 3,7 ± 3,5 | 3,8 ± 2,7 |

| | | | | | | |
|-----------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| Velocidade média da rotação (°/s) | 63,4 ± 32,9 | 74,2 ± 38,3 | 55,6 ± 19,3 | 55,1 ± 22,9 | 46,1 ± 15,7 | 67,1 ± 16,0 |
| Virada Final 180° | | | | | | |
| Duração da fase (s) | 1,8 ± 1,2 | 2,1 ± 0,8 | 2,1 ± 0,7 | 2,0 ± 0,7 | 2,4 ± 1,6 | 2,1 ± 1,5 |
| Velocidade média da rotação (°/s) | 75,3 ± 24,0 | 70,6 ± 21,4 | 90,7 ± 33,2 | 81,2 ± 40,6 | 84,7 ± 42,5 | 108,4 ± 48,0 |

Desfechos secundários

Parâmetros espaço-temporais da marcha

Os parâmetros espaço-temporais da marcha foram analisados por meio do TC10M instrumentado com sensor inercial. As médias \pm desvios-padrão obtidas nos dois grupos, considerando os três momentos de avaliação, são apresentadas na Tabela 3.

Tabela 3. Parâmetros espaço-temporais obtidos no Teste da Caminhada de 10 Metros (TC10M) — valores de média \pm desvio-padrão para os grupos experimental e controle em pré-intervenção, pós-intervenção e follow-up.

| | Grupo Experimental | | | Grupo Controle | | |
|---------------------------------|--------------------|----------------|------------|-----------------|----------------|-----------|
| | Pré-intervenção | Pó-intervenção | Follow-up | Pré-intervenção | Pó-intervenção | Follow-up |
| Velocidade (m/s) | 0,75±0,35 | 0,81±0,13 | 0,98±0,19 | 0,76±0,30 | 0,79±0,20 | 0,78±0,16 |
| Cadência (passos/min) | 122,7±25,2 | 141,8±18,6 | 142,2±17,7 | 134,7±8,3 | 131,0±16,9 | 136,7±9,9 |
| Fase de apoio (%) | 60,0±2,8 | 60,5±1,5 | 61,1±1,8 | 59,0±3,5 | 61,9±2,6 | 59,5±0,5 |
| Índice de simetria | 90,1±4,9 | 95,0±1,1 | 94,2±2,5 | 91,9±4,4 | 94,0±2,2 | 91,9±4,2 |
| Membro Inferior Esquerdo | | | | | | |
| Comprimento da passada (m) | 0,78±0,20 | 0,80±0,16 | 0,94±0,27 | 0,80±0,20 | 0,73±0,13 | 0,77±0,22 |
| Comprimento do passo (%) | 50,3±0,94 | 49,1±2,4 | 50,4±1,6 | 49,2±3,8 | 49,9±0,96 | 50,3±2,7 |
| Propulsão | 7,5±2,2 | 9,3±2,5 | 10,0±3,6 | 8,7±1,5 | 8,0±2,9 | 13,3±3,5 |
| Membro Inferior Direito | | | | | | |
| Comprimento da passada (m) | 0,73±0,2 | 0,79±0,19 | 0,98±0,3 | 0,84±0,4 | 0,72±0,13 | 0,72±0,2 |
| Comprimento do passo (%) | 49,6±0,8 | 50,8±2,4 | 49,5±1,6 | 50,7±3,8 | 50,1±0,96 | 49,7±2,7 |
| Propulsão | 7,8±2,2 | 10,0±3,6 | 11,2±5,0 | 8,4±1,2 | 8,2±2,5 | 12,1±4,3 |

Quanto à **velocidade da marcha**, a análise de variância demonstrou diferença significativa entre os grupos ($F_{(2, 18)} = 4,3$; $p=0,029$). Especificamente, na avaliação pós-intervenção não foi identificada diferença entre as médias dos grupos experimental e controle (DM: 0,1; IC95%: -0,2 – 0,4; $p= 0,838$; $d = 0,3$). O grupo experimental demonstrou aumento da velocidade da marcha no follow-up, com grande efeito quando comparado ao grupo controle (DM: 0,5; IC95%: 0,2 – 0,9; $p= 0,002$; $d = 1,3$). A Figura 9 apresenta os resultados referentes a velocidade da marcha durante a execução do TC10M.

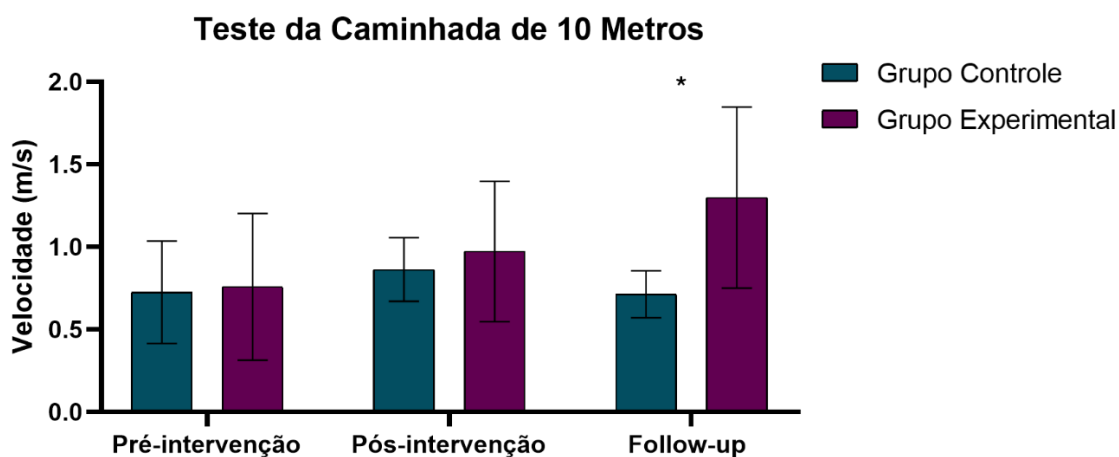


Figura 9. Velocidade da marcha (m/s) no Teste de Caminhada de 10 Metros, comparando o grupo experimental (tDCS ativa + treino de marcha em esteira) e o grupo controle (tDCS sham + treino de marcha em esteira). * $p < 0,05$.

Considerando a **cadência da marcha**, a análise de variância demonstrou diferença significativa entre os grupos após as intervenções ($F_{(2, 18)} = 4,6$; $p=0,023$). Especificamente, o grupo experimental apresentou efeito grande, em comparação ao grupo controle na avaliação pós-intervenção (DM: 20,7; IC95%: 2,3 – 39,0; $p= 0,024$; $d = 1,1$) e efeito pequeno no follow-up (DM: 7,1; IC95%: -11,2 – 25,4; $p= 0,685$; $d = 0,4$). A Figura 10 apresenta os resultados das intervenções sobre a cadência da marcha.

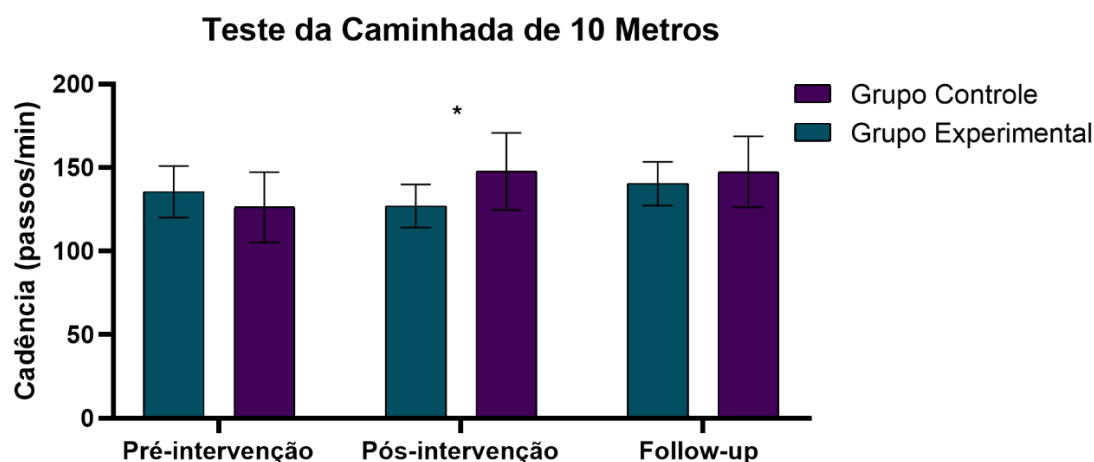


Figura 10. Cadência da marcha (passos/min) no Teste de Caminhada de 10 Metros, comparando o grupo experimental (tDCS ativa + treino de marcha em esteira) e o grupo controle (tDCS sham + treino de marcha em esteira). * $p < 0.05$.

Nas demais variáveis do TC10M — **fase de apoio, simetria da marcha, comprimento da passada e do passo, e propulsão** — as análises não evidenciaram diferenças significativas, indicando ausência de efeitos das intervenções experimental e controle ($p > 0,05$ para todas as comparações).

Equilíbrio funcional

A EEP foi utilizada para avaliar os efeitos das intervenções sobre o equilíbrio funcional dos participantes. A Figura 11 apresenta as médias e desvios padrões obtidos pelos grupos na EEP. A análise de variância indicou desempenho superior do grupo experimental em relação ao controle $F_{(2, 18)} = 5,4$; $p = 0,014$), com grande efeito na avaliação pós-intervenção (DM = 11,7; IC95% [1,54 – 21,6]; $p = 0,020$; $d = 1,8$) e no follow-up (DM = 13,4; IC95% [3,39 – 23,4]; $p = 0,007$; $d = 2,2$).

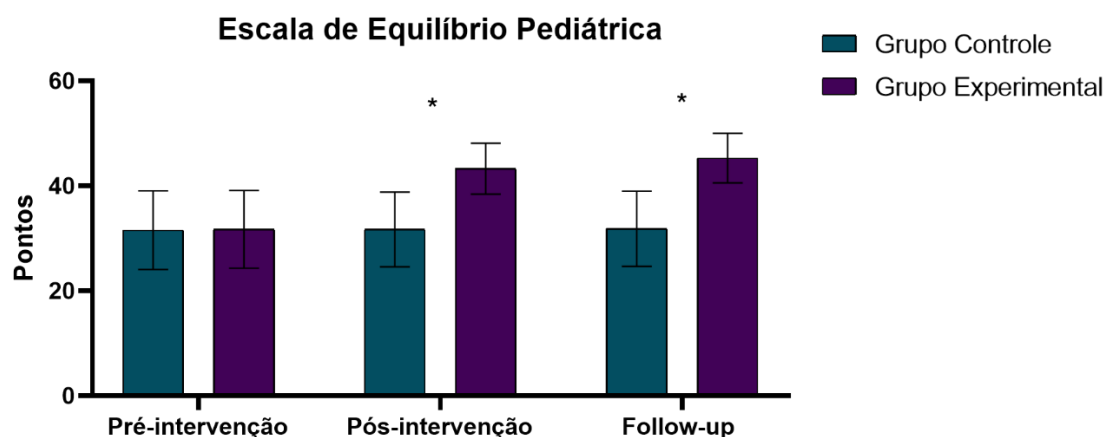


Figura 11. Escala de Equilíbrio Pediátrica, comparando o grupo experimental (tDCS ativa + treino de marcha em esteira) e o grupo controle (tDCS sham + treino de marcha em esteira). * $p < 0.05$.

8. DISCUSSÃO

O presente estudo investigou os efeitos da tDCS cerebelar anódica associada ao treino de marcha em esteira na mobilidade funcional, nos parâmetros espaço-temporais da marcha e no equilíbrio funcional em crianças com SD. Os resultados preliminares sugerem que a intervenção é factível, segura e bem tolerada, sem relatos de eventos adversos relevantes, e que pode promover ganhos, com tamanho de efeito variado, mas aparentemente sustentados a curto prazo.

As técnicas de estimulação elétrica e magnética do sistema nervoso central — com destaque para a tDCS — configuram um avanço relevante na reabilitação, possivelmente um dos principais das últimas décadas. Sua meta terapêutica é potencializar os efeitos de treinamentos neurofuncionais (motores, cognitivos, fonoaudiológicos ou comportamentais), contribuindo para a melhora do desempenho do indivíduo na tarefa/atividade-alvo da intervenção.⁶⁴ Nessa perspectiva, a tDCS deve ser associada a condutas terapêuticas com eficácia comprovada na literatura. Na reabilitação motora infantil, o treino de marcha em esteira ocupa papel de destaque pela magnitude de seus efeitos.

No contexto da SD, o treino de marcha em esteira tem sido associado a ganhos motores consistentes — tanto no início da marcha quanto no refinamento do padrão locomotor, embora a magnitude e a durabilidade desses efeitos dependam do momento de início, da dosagem e do formato do protocolo.^{6,7} A revisão sistemática mais recente sintetizou que a esteira favorece o desenvolvimento motor, com melhorias em velocidade, cadência e parâmetros espaço-temporais, além de encurtar o tempo até a marcha independente quando iniciada precocemente; ainda assim, os autores ressaltam heterogeneidade de protocolos (intensidade, frequência semanal e duração total) e variabilidade na qualidade metodológica.⁶ Em linha com isso, outra revisão sistemática focada em lactentes e pré-escolares com SD indica que intervenções em esteira precoces e estruturadas podem modificar trajetórias de aquisição e refinar características da marcha (por exemplo, maior cadência e velocidade) — mas chama a atenção para a necessidade de padronização e para a influência de diferenças individuais.³⁰ De maneira complementar, a revisão Cochrane sobre crianças < 6 anos em risco de atraso neuromotor (amostra que inclui, mas não se limita à SD) sustenta, com nível de evidência moderado, que programas em esteira podem antecipar marcos motores e melhorar o desempenho funcional; contudo, recomenda cautela quanto à generalização, dada a ampla variação de desfechos e a heterogeneidade entre estudos.⁷

Considerando as principais evidências, os resultados do presente ensaio são congruentes com a literatura: ambos os grupos completaram o protocolo com boa adesão e aplicabilidade clínica, e observaram-se ganhos locomotores ao longo do acompanhamento, o que é compatível com o efeito terapêutico específico da esteira descrito nas revisões sistemáticas.^{6,7,30} Ao mesmo tempo, o efeito adicional observado com a associação da tDCS em alguns desfechos sugere um potencial sinergismo com o treino orientado à tarefa — hipótese plausível pela neuromodulação neurológica oferecida pela corrente, mas que requer amostras maiores e acompanhamento prolongado para clarificar a relevância clínica e a manutenção dos ganhos.

Embora ainda escassos na população com SD, estudos sobre tDCS cerebelar em outras condições neurológicas fornecem suporte relevante.

Ferrucci et al. (2008) mostraram que a tDCS cerebelar é capaz de modular o aprendizado motor em adultos saudáveis,⁶⁵ enquanto Grimaldi et al. (2016) relataram benefícios na coordenação e na marcha de indivíduos com ataxia cerebelar após protocolos repetidos de estimulação.⁶⁶ Em crianças com paralisia cerebral, Grecco et al. (2015) verificaram que a combinação de tDCS com treino locomotor potencializou os ganhos funcionais em comparação ao treino isolado.⁵² Esses dados reforçam a hipótese de que a estimulação cerebelar pode favorecer processos de neuroplasticidade, otimizando os efeitos da reabilitação motora.

No caso da SD, a literatura sobre tDCS ainda é incipiente. Costanzo et al. (2016), em um estudo piloto, identificaram efeitos positivos modestos em domínios cognitivos e motores após estimulação cortical, sem relato de eventos adversos significativos.⁶⁷ Contudo, não há estudos sistemáticos sobre a aplicação de tDCS cerebelar nesta população, o que torna os resultados aqui apresentados inéditos e relevantes. Os achados sugerem que a tDCS cerebelar pode trazer benefícios adicionais quando associada ao treino locomotor, especialmente em termos de mobilidade funcional e equilíbrio.

Um aspecto central que merece aprofundamento é como a tDCS cerebelar pode modular a excitabilidade e promover plasticidade funcional em vias motoras relevantes ao controle da marcha. A literatura sobre tDCS indica que correntes anódicas aplicadas sobre o cerebelo podem alterar o limiar de excitabilidade de neurônios cerebelares (por exemplo, células de Purkinje) e modificar sua saída sobre núcleos profundos (dentado, interposto) de modo a ajustar o controle tônico/fásico sobre vias de projeção para o córtex cerebral e tronco encefálico. Kumari et al. (2019), em revisão sistemática de ensaios randomizados, observaram que a tDCS cerebelar anódica tende a favorecer ganhos em aprendizado motor de curto (menos de 24h) e longo prazo ($\geq 24h$), embora os efeitos imediatos (durante ou logo após a estimulação) sejam inconsistentes.⁶⁸ As evidências sugerem que esses efeitos dependem fortemente do tipo de tarefa motora e dos parâmetros de estimulação, indicando que a modulação cerebelar não segue um modelo único, mas se ajusta às demandas do desafio motor e à estrutura da prática.

Adicionalmente, o cerebelo desempenha papel fundamental no aprendizado baseado em erro, ajustando previsões motoras por meio de correções internas. Em paradigmas de adaptação motora, verificou-se que a tDCS cerebelar pode intensificar o aprendizado durante a prática, favorecendo a redução dos erros de desempenho — como observado em tarefas de perturbação ou de recalibração — conforme demonstrado por Cantarero et al. (2015).⁶⁹ Esse efeito direto na fase de aquisição sugere que a estimulação cerebelar atua como um “amplificador do sinal de erro”, promovendo uma atualização mais rápida dos comandos motores. Em contraste, o córtex motor primário tende a contribuir de forma mais expressiva nos processos de consolidação, ou seja, na retenção das habilidades após o treino. Contudo, essa diferenciação funcional é dinâmica e depende tanto do tipo de tarefa motora quanto da etapa do processo de aprendizagem.

No âmbito deste estudo, a observação de um pequeno efeito, sem significância estatística, na velocidade da marcha logo após a intervenção, em contraste com um efeito significativo durante o seguimento, juntamente com um efeito inverso na cadência — com um notável impacto imediato, mas sem diferenças significativas no follow-up — pode estar relacionada, entre outros aspectos, à interação entre a modulação cerebelar durante o treino e os processos subsequentes de consolidação cortical. Ou seja, a tDCS cerebelar pode ter promovido a adaptação motora inicial — marcada pela diminuição de erros e pelo ajuste dos comandos motores — durante o treino em esteira, e os ganhos funcionais mais significativos apareceram mais tarde, no período de consolidação. Esse padrão temporal é consistente com evidências de que os efeitos da estimulação cerebelar não são necessariamente imediatos, mas se tornam mais evidentes quando o desempenho motor é medido após um período de tempo.⁶⁸ Nesses casos, há uma maior consistência nos resultados e uma tendência a que os efeitos da estimulação anódica sobre o aprendizado motor sejam mais benéficos

Embora o presente estudo não tenha incluído medidas neurofisiológicas — como inibição cerebelo-cortical, estimulação cruzada cerebelo-córtex motor ou potenciais evocados motores —, futuros ensaios clínicos devem incorporá-las. A utilização de marcadores de conectividade cerebelo-cortical, índices de

excitabilidade e técnicas combinadas de EEG-fMRI possibilitaria correlacionar alterações fisiológicas com os ganhos funcionais, permitindo identificar quais crianças respondem melhor à estimulação e em quais condições. Essa abordagem mecanicista é essencial para aprimorar os protocolos — ajustando intensidade, tempo de aplicação e posicionamento dos eletrodos — e consolidar a tDCS cerebelar como uma ferramenta adjuvante eficaz na reabilitação motora de populações pediátricas vulneráveis, como aquelas com SD.

Entre os pontos fortes do estudo destacam-se o delineamento duplo-cego randomizado, o uso de testes funcionais instrumentados e validados para mensuração objetiva dos desfechos e a demonstração de segurança da intervenção. Como limitações, destacam-se o pequeno número de participantes nesta etapa preliminar, o curto período de acompanhamento e a ausência de medidas neurofisiológicas que permitissem compreender de forma mais aprofundada os mecanismos de ação da tDCS.

Os achados sugerem que a tDCS cerebelar pode configurar uma estratégia adjuvante promissora ao treino de marcha em crianças com SD, contribuindo para ganhos sustentados na mobilidade funcional e no equilíbrio. Ensaios clínicos futuros, com maior tamanho amostral, seguimento prolongado e integração de medidas neurofisiológicas, são necessários para confirmar a relevância clínica dos efeitos observados e explorar os mecanismos subjacentes.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados preliminares mostraram que a combinação de tDCS cerebelar ativo com o treino de marcha em esteira foi viável, bem tolerada e segura para crianças com SD. Como resultado principal, o grupo experimental apresentou uma melhora significativa em comparação ao grupo controle no teste TUG, com um efeito de grande magnitude logo após a intervenção, que se manteve durante o follow-up, indicando um possível benefício duradouro na mobilidade funcional. No que se refere aos desfechos secundários, houve um

aumento na velocidade da marcha durante o follow-up e um efeito moderado, que se manteve, no equilíbrio funcional, a favor da tDCS ativa. O grupo experimental mostrou um grande efeito imediato em relação à cadência. As outras variáveis espaço-temporais (como a fase de apoio, simetria e comprimento do passo/passada) não mostraram diferenças significativas entre os grupos.

Em conjunto, os achados preliminares sugerem que a tDCS cerebelar, associada ao treino de marcha, pode atuar como intervenção adjuvante para otimizar mobilidade e equilíbrio em crianças com SD, com indícios de manutenção dos ganhos no curto prazo.

Dadas o tamanho amostral reduzido e a natureza exploratória deste estágio, recomenda-se dar seguimento ao ensaio até atingir o tamanho amostral calculado, assegurando poder estatístico para estimativas mais precisas da magnitude e da relevância clínica dos efeitos, bem como para testar as hipóteses primárias.

REFERÊNCIAS

1. Karimi A, Nelson EL. Motor-language links in children with Down syndrome: a scoping review to revisit the literature with a developmental cascades lens. *Front Psychol*; 14. Epub ahead of print 2 October 2023. DOI: 10.3389/fpsyg.2023.1275325.
2. Kim HI, Kim SW, Kim J, et al. Motor and Cognitive Developmental Profiles in Children With Down Syndrome. *Ann Rehabil Med* 2017; 41: 97.
3. Jain PD, Nayak A, Karnad SD, et al. Gross motor dysfunction and balance impairments in children and adolescents with Down syndrome: a systematic review. *Clin Exp Pediatr* 2022; 65: 142–149.
4. Grealish KG, Price AM, Stein DS. Systematic Review of Recent Pediatric Down Syndrome Neuropsychology Literature: Considerations for Regression Assessment and Monitoring. *Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics* 2020; 41: 486–495.
5. Mura G, Carta MG, Sancassiani F, et al. Active exergames to improve cognitive functioning in neurological disabilities: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med*; 54. Epub ahead of print June 2018. DOI: 10.23736/S1973-9087.17.04680-9.
6. Kamińska K, Ciołek M, Krysta K, et al. Benefits of Treadmill Training for Patients with Down Syndrome: A Systematic Review. *Brain Sci* 2023; 13: 808.
7. Valentín-Gudiol M, Mattern-Baxter K, Girabent-Farrés M, et al. Treadmill interventions in children under six years of age at risk of neuromotor delay. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2017. Epub ahead of print 29 July 2017. DOI: 10.1002/14651858.CD009242.pub3.
8. Doruk Camsari D, Kirkovski M, Croarkin PE. Therapeutic Applications of Noninvasive Neuromodulation in Children and Adolescents. *Psychiatric*

Clinics of North America; 41. Epub ahead of print 2018. DOI: 10.1016/j.psc.2018.05.003.

9. Hameed MQ, Dhamne SC, Gersner R, et al. Transcranial Magnetic and Direct Current Stimulation in Children. *Current Neurology and Neuroscience Reports*; 17. Epub ahead of print 2017. DOI: 10.1007/s11910-017-0719-0.

10. Thibaut a, Chatelle C, Gosseries O, et al. [Transcranial direct current stimulation: a new tool for neurostimulation]. *Rev Neurol (Paris)*; 169. Epub ahead of print 2013. DOI: 10.1016/j.neurol.2012.05.008.

11. Fregni F, El-Hagrassy MM, Pacheco-Barrios K, et al. Evidence-Based Guidelines and Secondary Meta-Analysis for the Use of Transcranial Direct Current Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. *International Journal of Neuropsychopharmacology* 2021; 24: 256–313.

12. Grecco LAC, Oliveira CS, Galli M, et al. Spared primary motor cortex and the presence of MEP in cerebral palsy dictate the responsiveness to tDCS during gait training. *Front Hum Neurosci*; 10. Epub ahead of print 2016. DOI: 10.3389/fnhum.2016.00361.

13. Salehinejad MA, Siniatchkin M. Safety of noninvasive brain stimulation in children. *Curr Opin Psychiatry* 2024; 37: 78–86.

14. França C, de Andrade DC, Teixeira MJ, et al. Effects of cerebellar neuromodulation in movement disorders: A systematic review. *Brain Stimul* 2018; 11: 249–260.

15. Liu A, Gong C, Wang B, et al. Non-invasive brain stimulation for patient with autism: a systematic review and meta-analysis. *Front Psychiatry*; 14. Epub ahead of print 29 June 2023. DOI: 10.3389/fpsy.2023.1147327.

16. Hong-yu L, Zhi-jie Z, Juan L, et al. Effects of Cerebellar Transcranial Direct Current Stimulation in Patients with Stroke: a Systematic Review. *The Cerebellum* 2022; 22: 973–984.

17. Maudrich T, Ragert P, Perrey S, et al. Single-session anodal transcranial direct current stimulation to enhance sport-specific performance in athletes: A systematic review and meta-analysis. *Brain Stimul* 2022; 15: 1517–1529.

18. Gutiérrez Sánchez AM, Marín Andrés M, de Arriba Muñoz A. Síndrome de Down: incidencia actual y comorbilidades. *Med Clin (Barc)* 2020; 154: 321–322.

19. Bull MJ. Down Syndrome. *New England Journal of Medicine* 2020; 382: 2344–2352.
20. Santoro JD, Pagarkar D, Chu DT, et al. Neurologic complications of Down syndrome: a systematic review. *J Neurol* 2021; 268: 4495–4509.
21. Ljubic A, Trajkovski V, Stankovic B, et al. Systemic and Ophthalmic Manifestations in Different Types of Refractive Errors in Patients with Down Syndrome. *Medicina (B Aires)* 2022; 58: 995.
22. Sun E, Kraus CL. The Ophthalmic Manifestations of Down Syndrome. *Children* 2023; 10: 341.
23. Lee C-F, Lee C-H, Hsueh W-Y, et al. Prevalence of Obstructive Sleep Apnea in Children With Down Syndrome: A Meta-Analysis. *Journal of Clinical Sleep Medicine* 2018; 14: 867–875.
24. Huggard D, Doherty DG, Molloy EJ. Immune Dysregulation in Children With Down Syndrome. *Front Pediatr*; 8. Epub ahead of print 27 February 2020. DOI: 10.3389/fped.2020.00073.
25. Hetman M, Barg E. Pediatric Population with Down Syndrome: Obesity and the Risk of Cardiovascular Disease and Their Assessment Using Omics Techniques—Review. *Biomedicines* 2022; 10: 3219.
26. Zago M, Duarte NAC, Grecco LAC, et al. Gait and postural control patterns and rehabilitation in Down syndrome: a systematic review. *J Phys Ther Sci* 2020; 32: 303–314.
27. Brugnaro BH, Oliveira MFP, de Campos AC, et al. Postural control in Down syndrome and relationships with the dimensions of the International Classification of Functioning, Disability and Health – a systematic review. *Disabil Rehabil* 2022; 44: 2207–2222.
28. Ferrario C, Condoluci C, Tarabini M, et al. Energy analysis of gait in patients with down syndrome. *Heliyon* 2022; 8: e11702.
29. Holfelder B, Klotzbier TJ, Schott N. Dual-Task Interference in Children with Down Syndrome and Chronological and Mental Age-Matched Healthy Controls. *Children* 2022; 9: 191.
30. Kınacı-Biber E, Önerge K, Mutlu A. Gait characteristics and effects of early treadmill intervention in infants and toddlers with down syndrome: a systematic review. *Disabil Rehabil* 2022; 44: 8139–8148.

31. Alsakhawi RS, Elshafey MA. Effect of Core Stability Exercises and Treadmill Training on Balance in Children with Down Syndrome: Randomized Controlled Trial. *Adv Ther* 2019; 36: 2364–2373.
32. Nitsche MA, Paulus W. Excitability changes induced in the human motor cortex by weak transcranial direct current stimulation. *J Physiol* 2000; 527: 633–639.
33. Fregni F, El-Hagrassy MM, Pacheco-Barrios K, et al. Evidence-Based Guidelines and Secondary Meta-Analysis for the Use of Transcranial Direct Current Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. *International Journal of Neuropsychopharmacology*; 24. Epub ahead of print 2021. DOI: 10.1093/ijnp/pyaa051.
34. Stagg CJ, Jayaram G, Pastor D, et al. Polarity and timing-dependent effects of transcranial direct current stimulation in explicit motor learning. *Neuropsychologia* 2011; 49: 800–804.
35. Woods AJ, Antal A, Bikson M, et al. A technical guide to tDCS, and related non-invasive brain stimulation tools. *Clinical Neurophysiology*; 127. Epub ahead of print 2016. DOI: 10.1016/j.clinph.2015.11.012.
36. Stagg CJ, Nitsche MA. Physiological basis of transcranial direct current stimulation. *Neuroscientist*; 17. Epub ahead of print 2011. DOI: 10.1177/1073858410386614.
37. Brunoni AR, Amadera J, Berbel B, et al. A systematic review on reporting and assessment of adverse effects associated with transcranial direct current stimulation. *International Journal of Neuropsychopharmacology*; 14. Epub ahead of print 2011. DOI: 10.1017/S1461145710001690.
38. Fregni F, Nitsche MA, Loo CK, et al. Regulatory considerations for the clinical and research use of transcranial direct current stimulation (tDCS): Review and recommendations from an expert panel. *Clin Res Regul Aff* 2015; 32: 22–35.
39. Santos LV, Lopes JBP, Duarte NAC, et al. tDCS and motor training in individuals with central nervous system disease: A systematic review. *J Bodyw Mov Ther* 2020; 24: 442–451.
40. Antal A, Alekseichuk I, Bikson M, et al. Low intensity transcranial electric stimulation: Safety, ethical, legal regulatory and application guidelines. *Clinical Neurophysiology* 2017; 128: 1774–1809.

41. Bikson M, Brunoni AR, Charvet LE, et al. Rigor and reproducibility in research with transcranial electrical stimulation: An NIMH-sponsored workshop. *Brain Stimul* 2018; 11: 465–480.
42. Polanía R, Nitsche MA, Ruff CC. Studying and modifying brain function with non-invasive brain stimulation. *Nat Neurosci* 2018; 21: 174–187.
43. Bikson M, Grossman P, Thomas C, et al. Safety of Transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016. *Brain Stimulation*; 9. Epub ahead of print 2016. DOI: 10.1016/j.brs.2016.06.004.
44. Zhong M, Zhang Y, Luo J, et al. Safety and effectiveness of non-invasive brain stimulation on mobility and balance function in children with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *J Neuroeng Rehabil* 2025; 22: 111.
45. Christopher P, Sutter EN, Gavioli M, et al. Safety, tolerability and feasibility of remotely-instructed home-based transcranial direct current stimulation in children with cerebral palsy. *Brain Stimul* 2023; 16: 1325–1327.
46. Buchanan D, Bogdanowicz T, Khanna N, et al. Systematic Review on the Safety and Tolerability of Transcranial Direct Current Stimulation in Children and Adolescents. *Brain Sci* 2021; 11: 212.
47. Metelski N, Gu Y, Quinn L, et al. Safety and efficacy of non-invasive brain stimulation for the upper extremities in children with cerebral palsy: A systematic review. *Dev Med Child Neurol* 2024; 66: 573–597.
48. Metelski N, Gu Y, Quinn L, et al. Safety and efficacy of non-invasive brain stimulation for the upper extremities in children with cerebral palsy: A systematic review. *Dev Med Child Neurol* 2024; 66: 573–597.
49. Grecco LAC, Duarte NDAC, Mendonça ME, et al. Transcranial direct current stimulation during treadmill training in children with cerebral palsy: A randomized controlled double-blind clinical trial. *Res Dev Disabil*; 35. Epub ahead of print 2014. DOI: 10.1016/j.ridd.2014.07.030.
50. Collange Grecco LA, De Almeida Carvalho Duarte N, Mendonça ME, et al. Effects of anodal transcranial direct current stimulation combined with virtual reality for improving gait in children with spastic diparetic cerebral palsy: A pilot, randomized, controlled, double-blind, clinical trial. *Clin Rehabil*; 29. Epub ahead of print 2015. DOI: 10.1177/0269215514566997.
51. Duarte N de AC, Grecco LAC, Galli M, et al. Effect of Transcranial Direct-Current Stimulation Combined with Treadmill Training on Balance and

Functional Performance in Children with Cerebral Palsy: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. *PLoS One* 2014; 9: e105777.

52. Grecco LAC, Oliveira CS, Duarte N de AC, et al. Cerebellar transcranial direct current stimulation in children with ataxic cerebral palsy: A sham-controlled, crossover, pilot study. *Dev Neurorehabil* 2017; 20: 142–148.

53. Kirton A, Ciechanski P, Zewdie E, et al. Transcranial direct current stimulation for children with perinatal stroke and hemiparesis. *Neurology* 2017; 88: 259–267.

54. Zewdie E, Ciechanski P, Kuo HC, et al. Safety and tolerability of transcranial magnetic and direct current stimulation in children: Prospective single center evidence from 3.5 million stimulations. *Brain Stimul*; 13. Epub ahead of print 2020. DOI: 10.1016/j.brs.2019.12.025.

55. Podsiadlo D, Richardson S. The Timed “Up & Go”: A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. *J Am Geriatr Soc* 1991; 39: 142–148.

56. Nicolini-Panisson RD, Donadio MVF. Valores normativos para o teste Timed Up and Go em crianças e adolescentes e validação para portadores de síndrome de Dow. *Dev Med Child Neurol* 2014; 56: 490–497.

57. Ortega-Bastidas P, Gómez B, Aqueveque P, et al. Instrumented Timed Up and Go Test (iTUG)—More Than Assessing Time to Predict Falls: A Systematic Review. *Sensors* 2023; 23: 3426.

58. Sivarajah L, Kane KJ, Lanovaz J, et al. The Feasibility and Validity of Body-Worn Sensors to Supplement Timed Walking Tests for Children with Neurological Conditions. *Phys Occup Ther Pediatr* 2018; 38: 280–290.

59. Bugané F, Benedetti MG, Casadio G, et al. Estimation of spatial-temporal gait parameters in level walking based on a single accelerometer: Validation on normal subjects by standard gait analysis. *Comput Methods Programs Biomed* 2012; 108: 129–137.

60. Cimolin V, Capodaglio P, Cau N, et al. Computation of spatio-temporal parameters in level walking using a single inertial system in lean and obese adolescents. *Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik* 2017; 62: 505–511.

61. Franjoine MR, Gunther JS, Taylor MJ. Pediatric balance scale: A modified version of the Berg Balance Scale for the school-age child with mild to

moderate motor impairment. *Pediatric Physical Therapy*; 15. Epub ahead of print 2003. DOI: 10.1097/01.PEP.0000068117.48023.18.

62. Ries LGK, Michaelsen SM, Soares PSA, et al. Adaptação cultural e análise da confiabilidade da versão brasileira da Escala de Equilíbrio Pediátrica (EEP). *Brazilian Journal of Physical Therapy*; 16. Epub ahead of print 2012. DOI: 10.1590/S1413-35552012005000026.

63. Grecco LAC, Zanon N, Sampaio LMM, et al. A comparison of treadmill training and overground walking in ambulant children with cerebral palsy: randomized controlled clinical trial. *Clin Rehabil* 2013; 27: 686–696.

64. Bandeira ID, Lins-Silva DH, Barouh JL, et al. Neuroplasticity and non-invasive brain stimulation in the developing brain. *Prog Brain Res* 2021; 264: 57–89.

65. Ferrucci R, Marceglia S, Vergari M, et al. Cerebellar Transcranial Direct Current Stimulation Impairs the Practice-dependent Proficiency Increase in Working Memory. *J Cogn Neurosci* 2008; 20: 1687–1697.

66. Grimaldi G, Argyropoulos GP, Bastian A, et al. Cerebellar Transcranial Direct Current Stimulation (ctDCS). *The Neuroscientist* 2016; 22: 83–97.

67. Costanzo F, Menghini D, Casula L, et al. Transcranial Direct Current Stimulation Treatment in an Adolescent with Autism and Drug-Resistant Catatonia. *Brain Stimul* 2015; 8: 1233–1235.

APÊNDICES

ANEXO 1

APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIVERSIDADE EVANGÉLICA
DE GOIÁS - UNIEVANGÉLICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA CEREBELAR E TREINO DE MARCHA EM CRIANÇAS COM SÍNDROME DE DOWN: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO E DUPLO CEGO

Pesquisador: LUANDA ANDRE COLLANGE

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 81512824.0.0000.5076

Instituição Proponente: Universidade Evangélica de Goiás

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.124.122

Apresentação do Projeto:

Informações retiradas do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2363370.pdf e do projeto_de_pesquisa.docx

RESUMO

A Síndrome de Down (SD) é uma condição de origem genética que cursa com atraso do desenvolvimento neuropsicomotor. As alterações neurológicas associadas a síndrome, envolvem disfunções difusas da atividade encefálica e redução do volume do cerebelo, repercutindo em padrões e estratégias compensatórias, incluindo acometimentos no tempo de movimento e adaptação às mudanças dos movimentos e alterações do controle postural e da marcha. O treino de marcha em esteira é reconhecidamente uma intervenção fisioterapêutica efetiva para promoção da melhora da mobilidade funcional de crianças com SD. A estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) cerebelar está se mostrando uma ferramenta terapêutica eficaz para otimizar os resultados do treino de marcha em crianças, mas a literatura científica é limitada no que se refere aos resultados da tDCS associada ao treino de marcha em esteira em crianças com SD. Objetivo: Comparar os efeitos de dez sessões de treino de marcha em esteira associado a aplicação da tDCS anódica cerebelar ativa e placebo no domínio da Atividade (mobilidade e equilíbrio funcional) e da Participação da CIF de crianças

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 75.083-515
UF: GO **Município:** ANAPOLIS
Telefone: (62)3310-6736 **Fax:** (62)3310-6636 **E-mail:** cep@unievangelica.edu.br

Continuação do Parecer: 7.124.122

intervenção efetiva, de baixo custo e curta duração. Outro benefício indireto é que a partir destas avaliações e intervenções teremos embasamento científico para o desenvolvimento de estudos futuros, além de tornar possível a publicação dos resultados destes estudos desde eventos nacionais e internacionais até em revistas científicas internacionais com fator de impacto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa do Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Movimento Humano e Reabilitação (PPGMHR) da Universidade Evangélica de Goiás - UniEVANGÉLICA e desenvolvida por Marcele Paganoto Garcia Rodrigues da Silva, discente de Mestrado, coordenada pelas pesquisadoras Profa. Dra. Luanda André Collange e Profa. Dra. Claudia Santos Oliveira.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com as recomendações previstas pela RESOLUÇÃO CNS N.466/2012 e demais complementares o protocolo permitiu a realização da análise ética. Todos os documentos listados abaixo foram analisados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador responsável atende todas as orientações para construção de um projeto de pesquisa conforme a Resolução CNS 466/12 e complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos ao pesquisador responsável o envio do RELATÓRIO FINAL a este CEP, via Plataforma Brasil, conforme cronograma de execução apresentado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|--------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2363370.pdf | 04/07/2024 14:53:22 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projeto_de_pesquisa.docx | 04/07/2024 14:52:41 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| Brochura Pesquisa | brochura_da_pesquisa.pdf | 04/07/2024 14:52:03 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| Declaração de Instituição e | declaracao_da_instituicao_coparticipant_e_carimbo.pdf | 04/07/2024 14:51:32 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 75.083-515
 UF: GO Município: ANAPOLIS
 Telefone: (62)3310-6736 Fax: (62)3310-6636 E-mail: cep@unievangelica.edu.br

Continuação do Parecer: 7.124.122

| | | | | |
|---|---|------------------------|--------------------------|--------|
| Infraestrutura | declaracao_da_instituicao_coparticipant_e_carimbo.pdf | 04/07/2024 14:51:32 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.docx | 18/06/2024 17:54:00 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | termo_de_assentimento_do_menor.docx | 18/06/2024 17:53:55 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | termo_de_assentimento_de_menor_judicial.docx | 18/06/2024 17:53:48 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projeto_de_pesquisa.docx | 18/06/2024 17:53:38 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| Declaração de concordância | carta_de_anuencia.pdf | 18/06/2024 17:53:10 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | declaracao_da_instituicao_coparticipant_e.pdf | 18/06/2024 17:52:55 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| Orçamento | orcamento.docx | 18/06/2024 17:50:12 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | declaracao_de_compromisso_do_pesquisador.pdf | 18/06/2024 17:49:41 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| Cronograma | cronograma.docx | 18/06/2024 17:49:17 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| Brochura Pesquisa | brochura_da_pesquisa.pdf | 18/06/2024 17:49:08 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |
| Folha de Rosto | folha_de_rosto_assinada.pdf | 18/06/2024 17:34:50 | LUANDA ANDRE COLLANGE | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ANAPOLIS, 06 de Outubro de 2024

Assinado por:
Constanza Thaise Xavier Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Universitária, Km 3,5
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 75.083-515
 UF: GO Município: ANAPOLIS
 Telefone: (62)3310-6736 Fax: (62)3310-6636 E-mail: cap@unievangelica.edu.br

ANEXO 2**ACEITE DO ARTIGO REFERENTE A PUBLICAÇÃO DO PROTOCOLO
DO ESTUDO****Decision Letter (FP-2025-0018.R1)**

From: pasqual@usp.br

To: luandacollange@hotmail.com

CC:

Subject: Fisioterapia e Pesquisa - Decision on Manuscript ID FP-2025-0018.R1

Body: 28-Jul-2025

Dear Prof. Grecco:

It is a pleasure to accept your manuscript entitled "Cerebellar Transcranial Stimulation and Gait Training in children with Down Syndrome: Protocol for a double-blind, randomized, controlled trial" in its current form for publication in the Fisioterapia e Pesquisa. The comments of the reviewer(s) who reviewed your manuscript are included at the foot of this letter.

Thank you for your fine contribution. On behalf of the Editors of the Fisioterapia e Pesquisa, we look forward to your continued contributions to the Journal.

Sincerely,
Dr. Amélia Pasqual Marques
Editor-in-Chief, Fisioterapia e Pesquisa
pasqual@usp.br

Associate Editor
Comments to the Author:
(There are no comments.)

ANEXO 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado responsável,

Seu(a) filho(a) sob sua responsabilidade legal está sendo convidado(a) para participar da pesquisa ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA CEREBELAR E TREINO DE MARCHA EM CRIANÇAS COM SÍNDROME DE DOWN: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO E DUPLO CEGO.

Coordenada pelas pesquisadoras Luanda André Collange e Claudia Santos Oliveira, docente colaboradora e docente efetiva, respectivamente, do programa de pós-graduação stricto sensu em movimento humano e reabilitação (PPGMHR) da Universidade de Anápolis - UniEVANGÉLICA e desenvolvida por Marcele Paganoto Garcia Rodrigues da Silva, discente de Mestrado no programa de pós-graduação stricto sensu em movimento humano e reabilitação (PPGMHR) da Universidade de Anápolis - UniEVANGÉLICA.

O Objetivo central do estudo é comparar os efeitos de dez sessões de treino de marcha em esteira associado a aplicação da estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) anódica cerebelar ativa e placebo no domínio da Atividade (mobilidade e equilíbrio funcional) e da Participação da CIF de crianças com Síndrome de Down (SD).

O convite para participação do(a) seu(a) filho(a) se deve a ele(a) possuir aos critérios elegíveis, diagnóstico de SD, ter entre 03 e 08 anos, com resposta suficiente para compreender o comando verbal simples.

A participação é voluntária, isto é, não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não autorizar a participação do(a) seu(a) filho(a), bem como retirar essa autorização de participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir a participação do(a) seu(a) filho(a), ou desistir da mesma. Contudo, a participação dele(a) será muito importante para a execução da pesquisa.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações fornecidas, serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgado sua identificação ou de(a) seu(a) filho(a), assim como de outros participantes e responsáveis legais. Você terá garantia de que todos os dados obtidos a seu respeito e a respeito da criança sob sua responsabilidade legal, assim como qualquer material coletado só serão utilizados neste estudo.

Qualquer dado que possa identificá-los será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. Os dados de pesquisa são sigilosos e seguindo os princípios éticos de confiabilidade e privacidade, assegurando proteção aos participantes da pesquisa. Os colaboradores terão obrigatoriamente, o compromisso profissional com sigilo das informações obtidas durante a pesquisa.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre a participação do(a) seu(a) filho(a) e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo. Os desconfortos ou riscos esperados são brandos devido aos procedimentos de avaliação e intervenção não serem invasivos. Entretanto, os participantes serão submetidos a risco como por exemplo:

- Quanto à aplicação da tDCS: A estimulação transcraniana é considerada uma técnica de estimulação cerebral não invasiva extremamente segura, com descrito em diversos estudos científicos. Nestes estudos foram demonstrados mínimos efeitos adversos, restritos a vermelhidão e formigamento local, especificamente nas áreas abaixo dos eletrodos. Mas estes efeitos tendem a desaparecer imediatamente após o término da estimulação. Nenhum caso de efeito adverso grave foi descrito na literatura em crianças ou adolescentes. Para garantir a segurança dos participantes, a estimulação será aplicada com um equipamento desenvolvido especificamente para tDCS e com liberação da ANVISA;
- Quanto ao treino de marcha na esteira: Será realizado por um profissional experiente e em uma esteira com dispositivo de segurança devidamente posicionado no paciente, os estudos publicados até o

presente momento demonstram que o treino de marcha na esteira é seguro para crianças com SD. Por este motivo, neste projeto de pesquisa, o treino de marcha em esteira será realizado respeitando os dois aspectos descritos acima, com o objetivo de minimizar ao máximo o risco de quedas. Não existem relatos na literatura de efeitos adversos ou intercorrências durante esse tipo de treino de marcha em crianças com SD.

- Quanto a bateria de testes de habilidades motoras e procedimentos de avaliação: Será realizado por um profissional experiente, com organização prévia do ambiente com materiais adequados e posicionados para as baterias, o risco de queda será minimizado e o nível de segurança otimizado. Por este motivo, neste projeto de pesquisa, a bateria de habilidades motoras será realizada respeitando os dois aspectos descritos acima, com o objetivo de minimizar ao máximo o risco de quedas. As avaliações das habilidades motoras serão efetuadas por dois profissionais com ampla experiência nos procedimentos necessários, devidamente posicionados ao lado do participante durante todo o período de avaliação, minimizando assim o risco de quedas perante a instabilidades corporais. Não existem relatos sobre intercorrências durante esse tipo de avaliação motora. Além disso, todos os procedimentos de avaliação serão realizados por dois profissionais experientes na realização dos procedimentos (questionários e testes de habilidades motoras), permanecendo atentos a possíveis sinais de desconforto físico ou emocional e explicando que os procedimentos podem ser interrompidos quando o participante ou responsável desejar, sem danos ou prejuízos à pesquisa e a si próprio. Os pesquisados vão assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades. Os avaliadores explicarão para os responsáveis e participantes que os pesquisadores garantem o sigilo em relação as suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos; não existirá identificação nominal nos formulários nem no banco de

dados, a fim de garantir o anonimato do participante. Os procedimentos de avaliação serão efetuados em ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, além de uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante. Por fim, os procedimentos de avaliação serão efetuados em três dias não consecutivos, com duração máxima de uma hora e 30 minutos, com datas agendadas de acordo com a disponibilidade oferecida pelos responsáveis legais dos participantes, minimizando assim possível comprometimento do tempo disponibilizado para os procedimentos de avaliação.

- Diante do risco eminente de contaminação pelo vírus SARS-CoV-2 algumas medidas de prevenção tornam-se de grande valia, visando minimizar os riscos. As medidas de prevenção serão adotadas seguindo o protocolo de biossegurança da clínica de Neuroreabilitação Follow Kids, tais como: no momento do agendamento das coletas será repassado aos participantes da pesquisa informações referentes as medidas de prevenção ao COVID-19; sendo que caso o mesmo apresente quaisquer sintomas gripais, estes deverão ser reportados aos pesquisadores; As medidas de prevenção adotadas compreendem: todas as bancadas, macas e superfícies serão devidamente higienizados antes e após as coletas, bem como todos os instrumentos que serão utilizados durante o processo de avaliação; todos os participantes da pesquisa serão instruídos a realizar a higienização das mãos antes e após a coleta. Álcool em gel será disponibilizado em todas as bancadas; a coleta será realizada em local arejado e ventilado; todos os pesquisadores envolvidos estarão devidamente paramentados com os equipamentos de proteção individual necessários, como máscaras N-95, capotes e luvas descartáveis. Caso haja alguma mudança de restrição nos protocolos municipais, estaduais e no protocolo de segurança da clínica de Neuroreabilitação Infantil Follow Kids as avaliações serão adaptadas.

O projeto de pesquisa envolve três momentos de avaliação e dez sessões de tratamento. As avaliações serão realizadas uma semana antes,

uma semana após e um mês após o término do tratamento. Cada avaliação será composta da aplicação de testes de avaliação motora e questionário. O(a) senhor(as) poderá ter acesso a esses instrumentos de avaliação antes de concordar ou não com a participação do(as) seu(a) filho(a) no estudo. Inicialmente, o(a) senhor(a) deverá responder Medida da Participação e do Ambiente - Crianças e Jovens (PEM-CY) que é um questionário que mensura a participação da criança nos ambientes da casa, da escola e da comunidade. As avaliações também serão constituídas de testes que analisarão a mobilidade funcional e o equilíbrio do(a) seu(a) filho(a). No teste timed up and go o(a) seu(a) filho(a) partirá da posição sentada, levantando-se, caminhando três metros, virando e retornando para posição inicial, sentado numa cadeira. A marcha do(a) seu(a) filho(a) será avaliada pelo Walk Test, onde ele(a) será orientado(a) a caminhar por dez metros em linha reta. Durante a sua caminhada o tempo será registrado e ele(a) utilizará um sensor de movimento – equipamento semelhante a um cinto que será posicionado na altura da coluna lombar da criança. Esse sensor vai medir a velocidade e parâmetros do movimento das pernas durante o caminhar. O equilíbrio do(a) seu(a) filho(a) também será avaliado pela Escala de Equilíbrio Pediátrica (EEP), que analisará o equilíbrio dele em atividades como ficar sentado sem apoio, ficar em pé sem apoio, passar da postura sentada para a postura em pé, entre outras).

O tratamento será realizado em duas semanas, com frequência de uma sessão por dia (segunda-feira a sexta-feira). Em cada uma das sessões, o(a) seu(a) filho(a) será posicionado sentado de forma confortável e a tDCS será adequadamente posicionada sobre a cabeça dele. Dois eletrodos umedecidos em soro fisiológico serão posicionados na cabeça do(a) seu(a) filho(a), sendo mantidos no local adequado através da utilização de uma faixa elástica. O eletrodo da cabeça será posicionado sobre o cerebelo (região posterior da cabeça), área do sistema nervoso central que controla os ajustes dos movimentos e da marcha. Após o adequado posicionamento dos eletrodos, o equipamento será ligado e o(a) seu(a) filho(a) sentirá uma sensação de formigamento no local onde os eletrodos estiverem posicionados. Com o aparelho ligado, o(a) seu(a) filho(a) realizará o treino de marcha na esteira ergométrica por vinte minutos, com velocidade confortável para ele(a). Durante

todo o período de realização do tratamento, dois profissionais permanecerão posicionados ao lado do(a) seu(a) filho(a), orientando-o(a) e auxiliando-o(a) quando necessário. O tratamento terá duração de 20 minutos, período no qual o(a) seu(a) filho(a) receberá a tDCS e realizará o treino de marcha na esteira. No final de cada sessão, o(a) senhor(a) e o(a) seu(a) filho(a) responderá um questionário de efeitos adversos, envolvendo a percepção (ou não) de sensação de formigamento, sensação de ardor, dor de cabeça, dor na região onde os eletrodos foram posicionados, sonolência e alteração de humor.

É importante ressaltar que todos os procedimentos de avaliação e de tratamento serão realizados na Clínica de Neuroreabilitação Infantil Follow Kids, localizada na Avenida Genaro de Carvalho, 1493 - Recreio dos Bandeirantes, Rio de Janeiro - RJ, 22795-077.

A participação do(a) seu(a) filho(a) proporcionará benefícios diretos e indiretos. Como benefícios diretos, o presente projeto tem um caráter pioneiro e em nosso conhecimento este será o primeiro estudo comparando os efeitos do uso combinado da tDCS anódica com o cerebelo e do treinamento neurofuncional em crianças com SD. Se for comprovado que a tDCS anódica é capaz de otimizar os efeitos do treinamento neurofuncional sobre a atividade e a participação, com apenas dez sessões de intervenção, os resultados vão contribuir para o desenvolvimento de estudos futuros e o estabelecimento desta técnica de estimulação cerebral não invasiva na reabilitação de crianças com SD. Após a conclusão do estudo os responsáveis receberão um relatório detalhado, constituído da descrição dos resultados obtidos em cada um dos instrumentos de avaliação, descrição da intervenção e dos efeitos obtidos (ou não) pela intervenção efetuada por cada participante. O relatório será oferecido para os responsáveis no formato impresso e digital.

Como benefícios indiretos, os resultados dessa pesquisa poderão contribuir para o planejamento e a intervenção terapêutica de crianças com SD, oferecendo a possibilidade da otimização dos resultados do treinamento neurofuncional, convencionalmente efetuado em centros de reabilitação, com a utilização associada da tDCS, em área encefálica capaz de contribuir com o processo do controle postural e da marcha. Se constatados efeitos positivos da

intervenção experimental (treinamento neurofuncional associado à tDCS ativa), com apenas dez sessões de intervenção, a abordagem terapêutica estudada poderá representar uma mudança de paradigma na reabilitação neurofuncional das crianças com SD, por meio de uma intervenção efetiva, de baixo custo e curta duração. Outro benefício indireto é que a partir destas avaliações e intervenções teremos embasamento científico para o desenvolvimento de estudos futuros, além de tornar possível a publicação dos resultados destes estudos desde eventos nacionais e internacionais até em revistas científicas internacionais com fator de impacto. Com o intuito de não gerar nenhum ônus pela participação do(a) seu(a) filho(a), os pesquisadores custearão o seu transporte e do(a) seu(a) filho(as) até o local das avaliações e do tratamento durante todo o período da pesquisa.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/UniEVANGÉLICA.

Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na dissertação/tese da discente Marcele Paganoto Garcia Rodrigues da Silva.

Coordenadoras da pesquisa:

Luanda André Collange (Pesquisadora responsável)

Telefone: (15) 98811-1984 E-mail: luandacollange@hotmail.com

Docente colaboradora do programa de pós-graduação stricto sensu em movimento humano e reabilitação (PPGMHR) da Universidade de Anápolis – UniEVANGÉLICA.

Claudia Santos Oliveira

Telefone: (11) 99171-6844 E-mail: claudia.oliveira@unievangelica.edu.br

Docente do programa de pós-graduação stricto sensu em movimento humano e reabilitação (PPGMHR) da Universidade de Anápolis – UniEVANGÉLICA.

Endereço: Avenida Universitária, Km 3,5 Cidade Universitária – Anápolis/GO
CEP: 75083-580

Pesquisadora:

Marcele Paganoto Garcia Rodrigues da Silva _____

Telefone: (21) 99928-5668 E-mail: marcele_garcia@yahoo.com.br

Discente do programa de Mestrado no programa de pós-graduação stricto sensu em movimento humano e reabilitação (PPGMHR) da Universidade de Anápolis – UniEVANGÉLICA.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20____,

Assinatura do responsável legal do participante

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Assinatura: _____

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UniEVANGÉLICA:

Tel-Fax: (062) 33106736
cep@unievangelica.edu.br

E-mail:

ANEXO 4

TERMO DE ASSENTIMENTO DO MENOR

Você está sendo convidado para participar da pesquisa ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA CEREBELAR E TREINO DE MARCHA EM CRIANÇAS COM SÍNDROME DE DOWN: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO E DUPLO CEGO.

Seus pais permitiram que você participe.

Queremos realizar uma análise comparativa entre os efeitos de dez sessões de treino de marcha na esteira (caminhar na esteira) associado a estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) sobre o cerebelo e estimulação placebo (aplicação de uma corrente elétrica sobre áreas da sua cabeça através do posicionamento de eletrodos) em crianças com diagnóstico de Síndrome de Down (SD). A intenção da pesquisa é compreender se a tDCS é capaz de aumentar a atividade do seu cerebelo e, com isso, melhorar a sua forma de caminhar e de se equilibrar.

As crianças que irão participar dessa pesquisa têm 3 a 8 anos de idade. Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita na Clínica de Neuroreabilitação Infantil Follow Kids, mas foi aprovada pelo Comitê de Ética da Universidade UniEVANGÉLICA. Na clínica, você vai fazer algumas avaliações, que incluem a avaliação da sua mobilidade funcional, onde você vai levantar de uma cadeira, caminhar três metros, retornar e sentar novamente na cadeira; caminhar por 10 metros usando um aparelho posicionado na região das suas costas que medirá a velocidade da sua caminhada e a forma que as suas pernas se movimentam durante a caminhada; e do seu equilíbrio corporal (atividades como ficar em pé, correr, pular, subir e descer degraus, sentar e levantar;. Você será avaliado uma semana antes, uma semana e um mês após fazer um tratamento durante duas semanas. O tratamento será realizado 5 vezes na semana (segunda-feira a sexta-feira) durante 20 minutos. Em cada um dos dez dias, você vai chegar

na clínica e uma estimulação (tDCS) será aplicada na sua cabeça através do posicionamento de dois eletrodos fixados por uma faixa elástica. Com a tDCS ligada você fará junto com profissionais, exercícios de caminhar na esteira ergométrica. O uso dos equipamentos e as atividades que serão realizadas são seguras, mas é possível ocorrer um pouco de desconforto, cansaço. Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones (21) 99928-5668 da pesquisadora Marcele Paganoto Garcia Rodrigues da Silva ou (15) 98811-1984 da pesquisadora Luanda André Collange.

Desconforto ou Risco Esperado: Os desconfortos ou riscos esperados podem acontecer como por exemplo, desconforto, cansaço. Para que estes riscos não aconteçam você terá um momento de contato e reconhecimento com a clínica, equipamento, pesquisadores e profissionais que o atenderão no sentido de conhecer o ambiente. Durante as avaliações você poderá sentir algum desconforto ou cansaço com as atividades realizadas, o profissional explicará tudo o que vai acontecer e permanecerá ao seu lado ajudando-o e perguntando como você está se sentindo. Se ficar cansado você poderá parar para descansar quantas vezes forem necessárias. Você será acompanhado por ao menos duas pessoas que ficarão do seu lado por toda avaliação e tratamento, caso queira ser retirado da pesquisa assim será realizado sem nenhum dano. Fazendo o treino de marcha ou fazendo uma estimulação na cabeça você poderá sentir desconforto, cansaço, desinteresse pela terapia, entretanto para evitar estes sintomas a terapia será conduzida de acordo com o seu ritmo para realização o treino, com pausas conforme solicitado por você. Ao final da sessão será aplicado um questionário de efeitos adversos avaliando se houve algum dos sintomas citados no decorrer do treino.

Mas há coisas boas que podem acontecer como: todos os participantes serão contemplados com avaliações completas das suas habilidades motoras (como você caminha e se equilibra) e da sua participação em atividades na sua casa e na escola. E realizarão um treino de marcha para melhorar a sua forma de caminhar e de se equilibrar. Além disso, as informações obtidas nessa pesquisa poderão contribuir para o tratamento de crianças com Síndrome de Down.

Se você morar longe da Clínica de Neuroreabilitação Infantil Follow Kids, nós daremos a seus pais dinheiro suficiente para transporte, para também acompanhar a pesquisa.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar o seu nome. Quando terminarmos a pesquisa os dados serão publicados em um artigo científico.

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou para as pesquisadoras Luanda André Collange e Marcele Paganoto Garcia Rodrigues da Silva. Eu escrevi os telefones na parte de cima desse texto.

Eu _____ aceito participar da pesquisa ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA CEREBELAR E TREINO DE MARCHA EM CRIANÇAS COM SÍNDROME DE DOWN: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO E DUPLO CEGO, que tem o objetivo de comparar os efeitos de dez sessões de treino de marcha em esteira associado a aplicação da estimulação transcraniana por corrente contínua (tDCS) anódica cerebelar ativa e placebo no domínio da Atividade (mobilidade e equilíbrio funcional) e da Participação da CIF de crianças com Síndrome de Down (SD).

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar. Mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Recebi uma via deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura do (a) pesquisador (a)

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Assinatura: _____

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UniEVANGÉLICA:

Tel-Fax: (062) 33106736

E-mail: cep@unievangelica.edu.br

ANEXO 5**Termo de Assentimento do Menor
TERMO DE ASSENTIMENTO DO MENOR LÚDICO**

Título da pesquisa:

**ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR CORRENTE CONTÍNUA
CEREBELAR E TREINO DE MARCHA EM CRIANÇAS COM SÍNDROME DE
DOWN: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO E DUPLO CEGO**

Pesquisadoras Responsáveis: Luanda André Collange e Claudia Santos Oliveira.

Pesquisadores participantes: Marcele Paganoto garcia Rodrigues da Silva

Seus pais permitiram que você participe.

Fotos Avaliações**Fotos da Intervenção**

Digital do menor
do(a)pesquisador(a)

Assinatura