

TREINAMENTO INTENSIVO DE MOBILIDADE (MOB-IT) PARA CRIANÇAS COM PARALISIA CEREBRAL: PROTOCOLO DE ESTUDO DE SUJEITO ÚNICO

MOBILITY INTENSIVE TRAINING (MOB-IT) FOR CHILDREN WITH CEREBRAL PALSY: SINGLE SUBJECT STUDY PROTOCOL

ENTRENAMIENTO INTENSIVO DE MOVILIDAD (MOB-IT) PARA NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL: PROTOCOLO DE ESTUDIO DE UN SOLO SUJETO

Resumo: Introdução: A mobilidade está entre as principais atividades limitadas e desafiadoras na paralisia cerebral (PC). O treinamento intensivo pode modificar a função motora e os padrões de atividade cerebral em crianças com PC, mas são escassos os protocolos focados na mobilidade que adotem as recomendações motoras atuais para favorecer a aprendizagem motora. O estudo proposto tem por objetivo descrever a viabilidade e aceitabilidade do protocolo nomeado Treinamento Intensivo de Mobilidade (Mob-IT), e investigar de forma preliminar seu impacto na conquista dos objetivos, mobilidade, função motora grossa, atividade cerebral, oscilação postural e marcha. **Materiais e métodos:** Este estudo de sujeito único com múltiplas linhas de base recrutará 12 participantes com PC, no Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS) I-III, com idades entre 7 e 16 anos. O Mob-IT será aplicado 3 vezes/semana, 2 horas/dia, durante 4 semanas, com volume total de 24 horas. A viabilidade e a fidelidade serão monitoradas. A mobilidade será avaliada por diversas escalas clínicas, além de marcha, estabilometria e atividade cerebral. **Ética e Divulgação:** Este estudo foi aprovado pelo comitê de ética local. Mob-IT é uma intervenção inovadora com foco na mobilidade, em contraste com outros protocolos intensivos voltados para a função dos membros superiores. Irá avançar no conhecimento dos mecanismos neurais e biomecânicos, e as possíveis alterações na mobilidade, além de mostrar a sua viabilidade e eficácia preliminar.

Palavras-chave: Paralisia cerebral; Treinamento intensivo; Mobilidade; Protocolo.

Abstract: Introduction: Challenges with mobility are among the main activity limitations in cerebral palsy (CP). Intensive training may modify motor function and patterns of brain activity in children with CP, but mobility protocols based on the current motor recommendations to favor motor learning are scarce. This study aims to describe the feasibility and acceptability of the Intensive Mobility Training (Mob-IT) protocol and to preliminarily investigate its impact on the achievement of goals, mobility, gross motor function, brain activity, postural sway, and gait. **Materials and methods:** This single-subject experiment with multiple baselines will recruit 12 children with CP, Gross Motor Function Classification System I to III, and aged from 7 to 16 years. Mob-IT will be applied three times/week, two hours/day for four weeks, with a total volume of 24 hours. Mobility changes will be evaluated by a variety of clinical scales besides gait, stabilometry, and cerebral activity. Feasibility and fidelity will be monitored. **Ethics and Dissemination:** This study was approved by the local ethics committee. Mob-IT is an innovative intervention focusing on mobility in contrast with other intensive protocols targeting upper-limb function. This protocol will advance the knowledge of neural and biomechanical mechanisms and possible changes in mobility, besides showing its feasibility and preliminary effectiveness.

Keywords: Cerebral palsy; Intensive training; Mobility; Protocol.

Resumen: Introducción: La movilidad se encuentra entre las principales actividades limitadas y desafiantes en la parálisis cerebral (PC). El entrenamiento intensivo puede modificar la función motora y los patrones de actividad cerebral en niños con parálisis cerebral, pero los protocolos centrados en la movilidad que adoptan las recomendaciones motoras actuales para

Isabella Pessóta Sudatti¹ 

Luana Pereira Oliveira Gonçalves¹ 

Natalia Duarte Pereira¹ 

Maria Julia Checo Melger¹ 

Nelci Adriana Cicuto Ferreira Rocha¹ 

Ana Carolina de Campos¹ 

1- Universidade Federal de São Carlos (UFSCar).

E-mail: accampos@ufscar.br

Recebido em: 16/06/2024

Revisado em: 29/08/2024

Aceito em: 07/09/2024



Copyright: © 2024. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

promover el aprendizaje motor son escasos. El estudio propuesto tiene como objetivo describir la viabilidad y aceptabilidad del protocolo denominado Entrenamiento Intensivo de Movilidad (Mob-IT), e investigar preliminarmente su impacto en el logro de objetivos, movilidad, función motora gruesa, actividad cerebral, oscilación postural y marcha. **Materiales y métodos:** Este estudio de un solo sujeto y de líneas de base múltiples reclutará a 12 participantes con parálisis cerebral, Sistema de Clasificación de Funciones Motoras Gruesas (GMFCS) I-III, de 7 a 16 años. Mob-IT se aplicará 3 veces por semana, 2 horas al día, durante 4 semanas, con un volumen total de 24 horas. Se controlará la viabilidad y la fidelidad. La movilidad se evaluará mediante varias escalas clínicas, además de la marcha, la estabilometría y la actividad cerebral. **Ética y divulgación:** Este estudio fue aprobado por el comité de ética local. Mob-IT es una intervención innovadora centrada en la movilidad, a diferencia de otros protocolos intensivos centrados en la función de las extremidades superiores. Avanzará en el conocimiento de los mecanismos neuronales, biomecánicos y posibles cambios en la movilidad, además de mostrar su viabilidad y eficacia preliminar.

Palabras clave: Parálisis cerebral; Entrenamiento intensivo; Movilidad; Protocolo.

INTRODUÇÃO

A paralisia cerebral (PC), decorrente de uma lesão não progressiva no cérebro em desenvolvimento, acarreta em distúrbios do movimento e da postura e é uma causa prevalente de limitações de mobilidade em crianças ¹. Embora em países de alta renda cerca de dois terços dos indivíduos com PC sejam deambulantes, os desafios da marcha impactam significativamente na funcionalidade, sendo um dos objetivos de tratamento frequentemente relatado pelas crianças e suas famílias ².

As deficiências subjacentes incluem alterações nas características cinemáticas e espaço-temporais da marcha ³, que demonstram estar correlacionadas com os níveis de mobilidade em crianças com PC ⁴, e com o comprometimento do controle postural, que muitas vezes resulta em aumento do risco de quedas e diminuição dos níveis de autonomia nas atividades de vida diária ³. Estudos também demonstram ativação cortical excessiva na PC quando comparada a indivíduos com desenvolvimento típico, indicando maior demanda para a execução de tarefas complexas, como caminhar ⁵⁻⁷.

A neuroplasticidade é dependente da experiência e gerada a partir da reorganização cerebral, especialmente gerada a partir de

objetivos relevantes ⁸. Pode ser avaliada durante tarefas dinâmicas por métodos de mapeamento cerebral móvel, como a Espectroscopia Funcional de Infravermelho Próximo (fNIRS) ⁵. Estudos recentes mostram resultados promissores de alterações na ativação cerebral após intervenções intensivas ⁹, porém, a literatura disponível tem como alvo intervenções focadas em membros superiores ¹⁰ ou utiliza técnicas de mapeamento cerebral não móvel ¹¹. As potenciais mudanças na atividade cortical relacionadas à intervenções intensivas durante o desempenho de tarefas de mobilidade ainda não foram exploradas.

Nos últimos anos, as evidências mostram que as intervenções com prática intensiva e autoiniciada de tarefas e que são direcionadas a objetivos, têm maior probabilidade de causar mudanças relevantes na função motora e na neuroplasticidade ¹²⁻¹⁴. O treino orientado a tarefa (TOT) inclui elementos como especificidade e repetição da tarefa, organização do ambiente de prática, participação ativa do sujeito e prática dos componentes biomecânicos do movimento ¹⁵. A Terapia Intensiva Bimanual de Mãos e Braços Incluindo Extremidades Inferiores (HABIT-ILE) é um exemplo de intervenção que incorpora os princípios do TOT e tem altos níveis de evidência para melhorar uma variedade de resultados de

atividades, incluindo função motora grossa, marcha e equilíbrio ¹⁶. Esta intervenção, no entanto, enfatiza principalmente atividades dos membros superiores, sendo a mobilidade colocada como um foco secundário. Intervenções focadas primariamente na mobilidade, como o treinamento de marcha no solo e em esteira, apesar de demonstrarem melhorias significativas em resultados como velocidade da marcha, equilíbrio funcional e oscilação postural ¹², nem sempre incluem elementos considerados essenciais para a aprendizagem motora e a neuroplasticidade, como a simulação das atividades em ambiente real, repetição estruturada e intensiva da tarefa e aumento progressivo da dificuldade da tarefa, que maximizam a motivação e o engajamento dos indivíduos na terapia ¹⁴. Além disso, os estudos muitas vezes não descrevem os parâmetros de intervenção detalhados, como a quantidade de prática de cada objetivo e os critérios de progressão dos níveis de desafio da prática. Existe, portanto, uma lacuna na literatura referente a intervenções que incorporam os princípios do TOT para abordar diretamente os objetivos de mobilidade e que descrevam em detalhe as estratégias utilizadas para implementar estes parâmetros de intervenção.

Embora a literatura apoie intervenções orientadas a tarefas e direcionadas a objetivos para a melhoria da marcha, da função motora grossa e do equilíbrio ¹³, são também escassos os estudos que investigam os mecanismos neurais e biomecânicos envolvidos nas mudanças em objetivos relacionados à mobilidade, após uma intervenção que incorpora princípios contemporâneos de aprendizagem motora.

Ressalta-se que nem todo treino orientado a tarefa é direcionado a objetivos, ou seja, a proposta de intervenção do presente estudo combina estes ingredientes ¹⁷. Assim, o Treinamento Intensivo de Mobilidade (Mob-IT) inclui a prática de objetivos determinados em colaboração com as crianças e seus familiares, e aborda especificamente tarefas de mobilidade, de forma lúdica, usando princípios de aprendizagem motora como a prática ativa, com níveis de desafio sistematicamente progressivos e um alto número de repetições. Identificamos e incorporamos no protocolo os principais elementos de treinamento que oferecem benefícios significativos para crianças com PC, abordando lacunas na literatura existente.

OBJETIVO E HIPÓTESE

O estudo proposto tem por objetivo descrever a viabilidade e aceitabilidade do protocolo nomeado Treinamento Intensivo de Mobilidade (Mob-IT) em crianças com PC, e investigar de forma preliminar seu impacto na conquista dos objetivos, mobilidade, função motora grossa, atividade cerebral, oscilação postural e marcha.

Tendo em vista que os ingredientes da intervenção proposta têm demonstrado favorecer a aprendizagem motora ¹³, hipotetiza-se que a análise preliminar permitirá identificar resultados positivos na conquista de objetivos, mobilidade e função motora grossa. Com relação aos mecanismos de mudança, considerando que crianças com PC utilizam maior atividade cortical para controlar a marcha em comparação com seus pares com desenvolvimento típico ⁵ e que o desempenho

motor refinado geralmente está relacionado a maior atividade focal ¹⁴, esperamos que mudanças na mobilidade (por exemplo, diminuição da duração do teste Timed Up and Go (TUG) , melhores escores de mobilidade do Pediatric Evaluation of Disability Inventory Computer Adaptive Test (PEDI-CAT), melhora dos escores de função motora grossa), promovidas pelo protocolo Mob-IT poderão levar a diminuição da ativação excessiva do córtex frontal durante a caminhada e tarefas de equilíbrio, expressa pela diminuição das concentrações de hemoglobina em comparação ao repouso. Esse achado indicará uma menor demanda dos recursos neurais para a realização de tarefas motoras complexas.

Tendo em vista que protocolos intensivos se mostraram viáveis, e que os parâmetros da intervenção serão sistematicamente descritos e controlados, espera-se que seja viável implementar o protocolo de forma fiel. A análise da viabilidade e aceitabilidade do protocolo apoiará o refinamento de procedimentos para um futuro ensaio clínico de maiores proporções.

MATERIAIS E MÉTODOS

Design de estudo:

Este protocolo é um estudo experimental de sujeito único com múltiplas linhas de base, o que permite preservar e descrever a variabilidade das respostas individuais, uma vez que a PC é uma condição altamente heterogênea ¹⁸.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de São Carlos, Brasil, sob número de registro (CAAE) 51559421.6.0000.5504

e registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) (RBR-3dgmggm). A segurança dos dados será garantida.

A lista de checagem do SPIRIT é mostrado na Tabela 1.

O estudo terá três avaliações pré- e duas pós-intervenção para aumentar a probabilidade de que as mudanças nos resultados de interesse estejam relacionadas à intervenção, e não ao desenvolvimento motor decorrente da idade ¹⁸. Na fase pré-intervenção, a triagem e a primeira avaliação (B1) será agendada para ocorrer um mês antes do início da intervenção. A segunda avaliação (B2) será agendada dentro de um período determinado aleatoriamente, entre 1 a 3 semanas após a B1. Posteriormente, a terceira avaliação (B3) será agendada uma semana antes do início da intervenção. Em relação às avaliações pós-intervenção, a primeira (P1) será agendada para ocorrer dentro de uma semana após o término da intervenção e a segunda (P2) será agendada no prazo de 1 a 3 semanas após a P1 (Figura 1).

Participantes e critérios de elegibilidade

Um estudo piloto inicial recrutará três participantes para o refinamento dos procedimentos de avaliação e intervenção. Devido ao desenho de estudo escolhido, o cálculo do tamanho amostral foi dispensado. Os participantes serão incluídos se atenderem aos seguintes critérios:

- (1) *Diagnóstico de PC unilateral ou bilateral;*
- (2) *Idades entre 7 a 16 anos;*

(3) Ser classificado entre os níveis I a III do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS);

(4) Ser capaz de compreender e completar as instruções do estudo;

(5) Informar consentimento e assentimento.

Serão excluídos os participantes que apresentarem convulsões não controladas, deficiências visuais e/ou cognitivas graves e/ou que tenham sido submetidos a cirurgia ortopédica ou neurológica, aplicação de toxina

botulínica e/ou terapia intensiva seis meses antes ou durante o estudo.

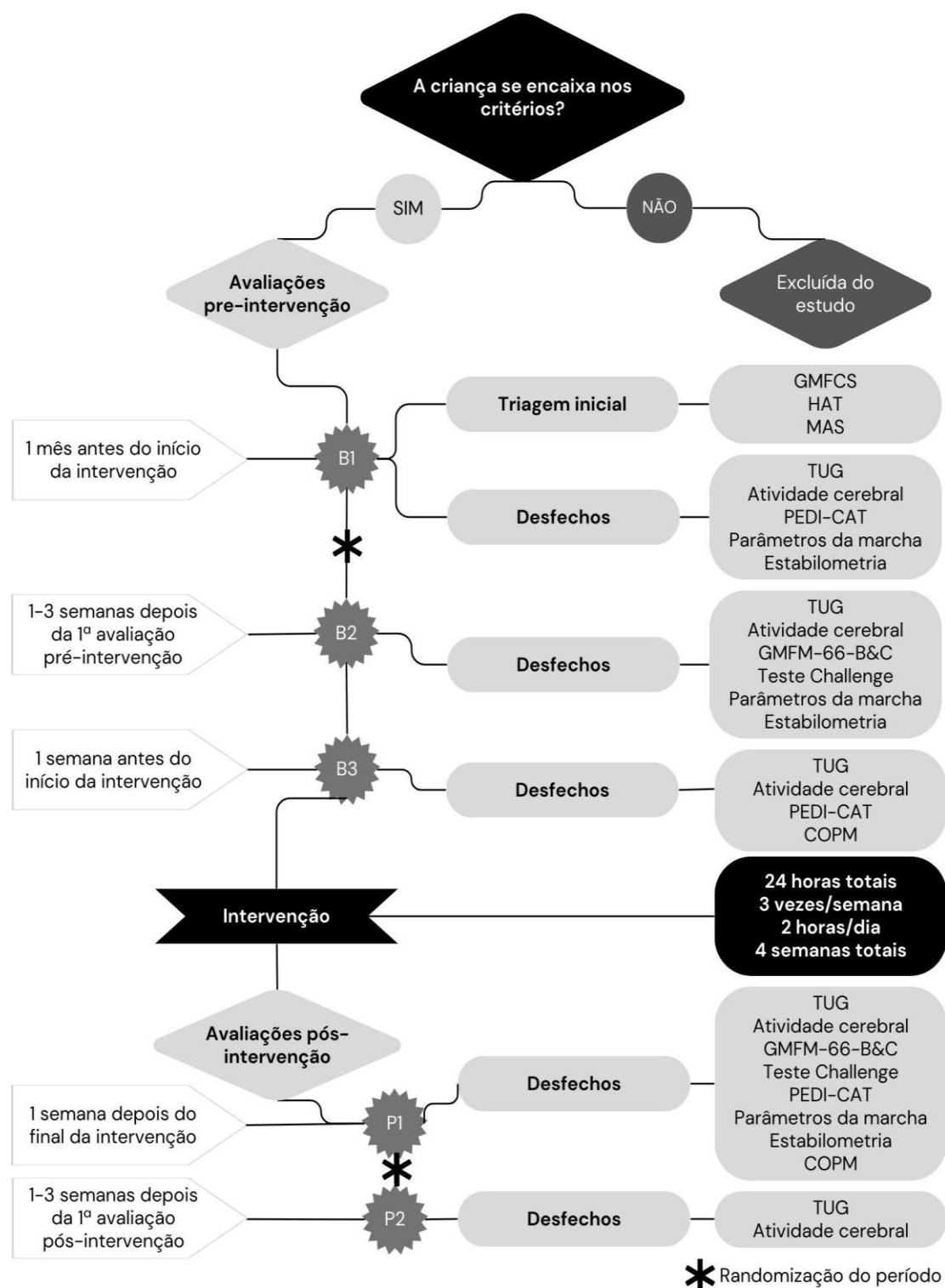
As crianças que iniciarem outras intervenções intensivas durante o estudo, e/ou apresentarem quaisquer problemas de saúde que impeçam o comparecimento às sessões de intervenção, ou que não aderirem à intervenção, serão descontinuadas do estudo. Em caso de faltas, será remarcado o número de sessões que for suficiente para atingir a dose ideal de treino, para que o participante não seja desligado do estudo.

Tabela 1 - Lista de Checagem SPIRIT.

FASES DO ESTUDO	Período de estudos							
	Inscrição	Alocação	Pós-alocação				Encerramento	
	-t1	0	t1	t2*	t3	t4	t5*	t6
INSCRIÇÃO:								
Triagem de elegibilidade	X							
Consentimento informado	X							
Agendamento das avaliações e intervenção	X							
GMFCS	X							
INTERVENÇÃO:								
Mob-IT						X		
AVALIAÇÕES:		N / A						
HAT, MAS			X					
TUG			X	X	X		X	X
Atividade cerebral			X	X	X		X	X
Função motora grossa								
PEDI-CAT			X	X			X	
Marcha			X				X	
Estabilometria			X				X	
COPM					X		X	

*período determinado aleatoriamente de 1 a 3 semanas após a primeira avaliação inicial e pós-intervenção, respectivamente

Legenda: Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS); Ferramenta de Avaliação de Hipertonia (HAT); Escala de Ashworth Modificada (MAS); Timed Up and Go (TUG); Avaliação Pediátrica do Teste Adaptativo Computacional do Inventário de Incapacidade (PEDI-CAT); Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM); Não aplicável (N/A); Primeira linha de base (T1); Segunda linha de base (T2); Terceira linha de base (T3); Intervenção (T4); Primeira pós-intervenção (T5); Segunda pós-intervenção (T6).



Legenda: Primeira avaliação inicial (B1); Sistema de Classificação da Função Motora Grossa (GMFCS); Ferramenta de Avaliação de Hipertonia (HAT); Escala de Ashworth Modificada (MAS); Timed Up and Go (TUG); Avaliação Pediátrica do Teste Adaptativo Computacional do Inventário de Incapacidade (PEDI-CAT); Segunda avaliação inicial (B2); Medida da Função Motora Grossa - 66 itens - Basal e Teto (GMFM-66-B&C); Terceira avaliação inicial (B3); Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM); Primeira avaliação pós-intervenção (P1); Segunda avaliação pós-intervenção (P2).

Figura 1. Fluxograma do estudo.

Intervenção

O protocolo Mob-IT é uma intervenção de alta intensidade, orientada a tarefa e baseada nas recomendações atuais de tratamento fisioterapêutico para crianças com PC ^{12,19}. Será aplicado por dois fisioterapeutas treinados nas dependências da Universidade Federal de São Carlos.

O protocolo Mob-IT acontecerá três vezes por semana, duas horas por dia, durante quatro semanas, totalizando 24 horas de prática, tempo considerado suficiente para alcançar resultados positivos em intervenções com objetivos específicos ¹⁹. O Mob-IT é uma intervenção intensiva, implementada presencialmente e é resumida de acordo com checklist Template for Intervention Description and Replication (TIDieR).

Todas as sessões incluem a prática de tarefas com repetição estruturada e intensiva ²⁰. O repertório de exercícios é baseado nos objetivos dos participantes e da família. Estes objetivos foram traçados de acordo com quatro códigos de mobilidade, baseados no Core Set da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) para crianças e jovens com PC, relacionados à mobilidade: [(d410) mudança da posição corporal básica; (d415) manter uma posição corporal; (d450) caminhada; e (d460) movimentar-se em locais diferentes] ². Um exemplo de tarefa está descrito no Material Suplementar.

As tarefas serão treinadas em todas as sessões e adaptadas ao contexto de situações relevantes do dia a dia, utilizando uma abordagem lúdica para manter o envolvimento e a motivação dos participantes. As atividades

propostas compreenderão um nível de desafio que estimule a utilização de novas estratégias motoras pela criança para executá-las com sucesso. No entanto, não serão excessivamente desafiadoras a ponto de se tornarem desmotivadoras para o participante. O nível de desafio será monitorado pela Rating of Perceived Challenge (RPC), descrito detalhadamente no Material Suplementar. Vários tipos de feedback externos serão fornecidos pelos terapeutas durante as sessões²².

Os responsáveis receberão um registro diário para documentar atividades adicionais, como atividades físicas, para controle do terapeuta. Este registro tem como objetivo documentar quaisquer atividades novas ou intensas que possam interferir nos resultados do estudo.

MEDIDAS DE RESULTADOS

Em todas as avaliações, dois examinadores conduzirão as avaliações após serem treinados para aplicação dos instrumentos. Os procedimentos éticos e a história clínica serão coletados antes da primeira avaliação.

Os participantes serão triados de acordo com a classificação da função motora grossa pelo GMFCS, que contém 5 níveis, com ênfase no sentar, transferência e mobilidade, iniciados de forma voluntária ³⁵. Na triagem, os participantes também serão avaliados quanto ao tipo de hipertonia (espasticidade, distonia e rigidez) pela Hypertonia Assessment Tool (HAT) ²³. No caso de identificação de espasticidade pela HAT, esta será graduada pela Escala de Ashworth Modificada (MAS) ²⁴.

DESFECHOS PRIMÁRIOS

Mobilidade funcional: Para avaliar a mobilidade funcional serão coletadas três tentativas válidas do TUG com medida simultânea da atividade cerebral e de parâmetros espaço-temporais, por meio do sensor inercial ²⁵. Os participantes iniciam o teste sentados em uma cadeira sem apoio para os braços, com os quadris e joelhos em flexão de cerca de 90° e pés apoiados no chão. Os participantes receberão as orientações de levantar, andar 3 metros, virar sobre uma marca no chão, voltar para cadeira e sentar-se novamente, enquanto o examinador cronometra o tempo da tarefa. Serão realizadas três tentativas válidas e será permitido uso de dispositivo de auxílio de marcha.

Atividade cerebral: As alterações na concentração de hemoglobina oxigenada e desoxigenada na superfície cortical serão coletadas simultaneamente durante o repouso, avaliação da mobilidade funcional e controle postural, utilizando fNIRS ²⁶. Será utilizado um equipamento de ondas contínuas (Octamon, Artinis Medical Systems), capaz de emitir luz nos comprimentos de onda 760 e 850 nm em uma frequência de 50 Hz. Para este estudo, o arranjo terá 8 fontes e 2 receptores, com uma distância de 35 mm entre eles, formando um total de 8 canais. Os sensores serão acoplados a uma faixa que será posicionada na região frontal do participante, utilizando o sistema internacional 10/20 e o ponto Fpz como centro do arranjo ³⁶.

Os desfechos primários serão avaliados em todas as avaliações pré- e pós-intervenção.

DESFECHOS SECUNDÁRIOS

Os desfechos secundários incluirão função motora grossa, desempenho motor, parâmetros cinemáticos da marcha, estabilometria, desempenho e satisfação relacionados ao objetivo da intervenção e desafio percebido da tarefa. Detalhes adicionais sobre medidas de resultados e coleta de dados estão disponíveis no Material Suplementar.

Para avaliar a função motora grossa será utilizado a Medida da Função Motora Grossa (GMFM-66-B&C). A GMFM é projetada para mensurar a resposta a uma intervenção e considerada o padrão ouro para medir a função motora grossa em crianças com PC ^{27, 37}; para as crianças classificadas com GMFCS I, tarefas motoras avançadas serão avaliadas adicionalmente pelo Teste Challenge, considerado uma extensão da GMFM por avaliar habilidades motoras avançadas em crianças com PC ²⁸. A função motora grossa será avaliada em uma das avaliações pré-intervenção e uma avaliação pós-intervenção.

O PEDI-CAT - domínio mobilidade será aplicado para avaliar o desempenho da mobilidade das crianças na vida real, este é um instrumento de avaliação funcional relatado pelos pais ou profissionais da saúde ^{29, 38}. O desempenho da mobilidade será avaliado em duas avaliações pré-intervenção e uma avaliação pós-intervenção.

A obtenção dos parâmetros cinemáticos da marcha acontecerá por um Qualisys Motion Capture System® e para avaliação estabilométrica será utilizado a plataforma de força móvel (BERTEC - FP4060-05). Os parâmetros cinemáticos da marcha e a estabilometria serão

coletados em duas avaliações pré-intervenção e uma avaliação pós-intervenção.

O desempenho e satisfação com a mobilidade, bem como o estabelecimento de metas de tratamento com foco em mobilidade será avaliado pela Medida Canadense de Desempenho Ocupacional (COPM) ³⁰, ao final da terceira avaliação pré-intervenção. O desafio percebido será avaliado por meio do RPC ³².

Viabilidade e fidelidade do protocolo

Para auxiliar na captura de dados de viabilidade, um Questionário de Feedback Qualitativo (QFQ) será aplicado ao final do tratamento. O QFQ contém questões sobre aceitabilidade, efeitos adversos, compreensão dos procedimentos e adesão dos participantes ³³.

Para garantir a fidelidade, será realizado um treinamento prévio com os terapeutas e elaborado um manual de procedimentos, contendo informações sobre como as tarefas devem ser administradas, o ambiente de tratamento, o posicionamento dos participantes, o tipo de feedback que deve ser fornecido e as possibilidades de progressão da tarefa. Além disso, serão realizados encontros semanais para discussão dos casos e planejamento de atividades de acordo com os objetivos de cada criança. As sessões serão gravadas e analisadas por um avaliador cego.

Análises de dados

As possíveis alterações neurais e de mobilidade relacionadas ao Mob-IT serão descritas pelas seguintes variáveis: duração média do TUG; alterações na concentração de

hemoglobina oxigenada, desoxigenada e total durante o TUG e posição em pé em relação ao repouso; pontuações totais do GMFM-66-B&C, Challenge Test e domínio de mobilidade PEDI-CAT; Pontuações de desempenho e satisfação da COPM; velocidade média da marcha (m/s) e cadência (passos/min); área de oscilação do centro de pressão (cm²).

A duração média do TUG, a pontuação do domínio de mobilidade PEDI-CAT, a velocidade e cadência média da marcha e a área de oscilação do centro de pressão serão analisadas pelo método de banda 2-DP para determinar a significância dos dados. A média dos dados da linha de base será usada para criar a banda ± 2 -DP e os pontos de dados pós-intervenção que estiverem fora da banda 2-DP serão considerados estatisticamente significativos. As pontuações GMFM-66-B&C, teste Challenge e COPM também serão contrastadas individualmente com a diferença mínima clinicamente importante (MCID).

As alterações nas concentrações de hemoglobina oxigenada, desoxigenada e total pelo fNIRS serão processadas usando a caixa de ferramentas BrainAnalyzir. A análise estatística utilizará um modelo de regressão linear geral de primeiro nível com correção para erros autorregressivos e estatísticas robustas. As estimativas das amplitudes médias das alterações na hemoglobina total para cada par fonte-detector serão obtidas a partir dos coeficientes de regressão e suas estatísticas a partir de um teste t de Student sobre os coeficientes. A análise estatística de segundo nível (grupo) usará um modelo linear de efeitos mistos.

Dados relacionados ao QFQ, adesão dos participantes, dose de tratamento efetivamente implementada e percepção média de desafio dos participantes ao longo das sessões serão analisados descritivamente. A viabilidade e fidelidade do tratamento serão analisadas por meio da gravação de vídeos das sessões de intervenção ³⁴.

Para mais detalhes sobre análise de dados, consulte o Material Suplementar. Serão utilizados os softwares SPSS 24.0 e MATLAB.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos o apoio da Cerebral Palsy Alliance Research Foundation [grant: PHD02221], da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior e da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) [grant: 2022/06182-2].

REFERÊNCIAS

1. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. 2006;8–14.
2. Bexelius A, Carlberg EB, Löwing K. Quality of goal setting in pediatric rehabilitation—A SMART approach. *Child Care Health Dev.* 2018 Nov 1;44(6):850–6.
3. Chakraborty S, Nandy A, Kesar TM. Gait deficits and dynamic stability in children and adolescents with cerebral palsy: A systematic review and meta-analysis. Vol. 71, *Clinical Biomechanics*. Elsevier Ltd; 2020. p. 11–23.
4. Folle MR, Tedesco AP, Nicolini-Panisson RDA. Correlation between visual gait analysis and functional aspects in cerebral palsy. *Acta Ortop Bras.* 2016;24(5):259–61.
5. Kurz MJ, Wilson TW, Arpin DJ. An fNIRS exploratory investigation of the cortical activity during gait in children with spastic diplegic cerebral palsy. *Brain Dev.* 2014 Nov 1;36(10):870–7.
6. Perpetuini D, Russo EF, Cardone D, Palmieri R, Filippini C, Tritto M, et al. Identification of Functional Cortical Plasticity in Children with Cerebral Palsy Associated to Robotic-Assisted Gait Training: An fNIRS Study. *J Clin Med.* 2022 Nov 1;11(22).
7. de Campos AC, Sukal-Moulton T, Huppert T, Alter K, Damiano DL. Brain activation patterns underlying upper limb bilateral motor coordination in unilateral cerebral palsy: an fNIRS study. *Dev Med Child Neurol.* 2020 May 1;62(5):625–32.
8. Kleim JA, Jones TA. Principles of Experience-Dependent Neural Plasticity: Implications for Rehabilitation After Brain Damage. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research [Internet]*. 2008 Feb;51(1). Available from: <http://pubs.asha.org/doi/10.1044/1092-4388%282008/018%29>
9. Bleyenheuff Y, Dricot L, Gilis N, Kuo HC, Grandin C, Bleyenheuff C, et al. Capturing neuroplastic changes after bimanual intensive rehabilitation in children with unilateral spastic cerebral palsy: A combined DTI, TMS and fMRI pilot study. *Res Dev Disabil.* 2015 Aug 1;43–44:136–49.
10. Araneda R, Dricot L, Ebner-Karestinos D, Paradis J, Gordon AM, Friel KM, et al. Brain activation changes following motor training in children with unilateral cerebral palsy: An fMRI study. *Ann Phys Rehabil Med.* 2021 May 1;64(3).
11. Damiano DL, Pekar JJ, Mori S, Faria AV, Ye X, Stashinko E, et al. Functional and Structural Brain Connectivity in Children With Bilateral Cerebral Palsy Compared to Age-Related Controls and in Response to Intensive Rapid-Reciprocal Leg Training. *Frontiers in Rehabilitation Sciences.* 2022;3.
12. Novak I, Morgan C, Fahey M, Finch-Edmondson M, Galea C, Hines A, et al. State of the Evidence Traffic Lights 2019: Systematic Review of Interventions for Preventing and Treating Children with Cerebral Palsy. Vol. 20, *Current Neurology and Neuroscience Reports*. Springer; 2020.
13. Jackman M, Sakzewski L, Morgan C, Boyd RN, Brennan SE, Langdon K, et al. Interventions to improve physical function for children and young people with cerebral palsy: international clinical practice guideline. *Dev Med Child Neurol.* 2022 May 1;64(5):536–49.
14. Reid LB, Rose SE, Boyd RN. Rehabilitation and neuroplasticity in children with unilateral cerebral palsy. Vol. 11, *Nature Reviews Neurology*. Nature Publishing Group; 2015. p. 390–400.

15. Levin MF, Demers M. Motor learning in neurological rehabilitation. Vol. 43, Disability and Rehabilitation. Taylor and Francis Ltd.; 2021. p. 3445–53.
16. Bleyenheuft Y, Ebner-Karestinos D, Surana B, Paradis J, Sidiropoulos A, Renders A, et al. Intensive upper- and lower-extremity training for children with bilateral cerebral palsy: a quasi-randomized trial. *Dev Med Child Neurol*. 2017 Jun 1;59(6):625–33.
17. Jackman M, Lannin N, Galea C, Sakzewski L, Miller L, Novak I. What is the threshold dose of upper limb training for children with cerebral palsy to improve function? A systematic review. *Aust Occup Ther J*. 2020 Jun;67(3):269–280. doi: 10.1111/1440-1630.12666. Epub 2020 Apr 27. PMID: 32342517.
18. Romeiser-Logan L, Slaughter R, Hickman R. Single-subject research designs in pediatric rehabilitation: a valuable step towards knowledge translation. Vol. 59, Developmental Medicine and Child Neurology. Blackwell Publishing Ltd; 2017. p. 574–80.
19. Jackman M, Lannin N, Galea C, Sakzewski L, Miller L, Novak I. What is the threshold dose of upper limb training for children with cerebral palsy to improve function? A systematic review. Vol. 67, Australian Occupational Therapy Journal. Blackwell Publishing; 2020. p. 269–80.
20. Hubbard IJ, Parsons MW, Carey LM. Task-specific training: evidence for and translation to clinical practice. *Occup Ther Int* [Internet]. 2009;16(4):175–89. Available from: www.interscience.wiley.com
21. Schiariti V, Selb M, Cieza A, O'Donnell M. International Classification of Functioning, Disability and Health Core Sets for children and youth with cerebral palsy: A consensus meeting. *Dev Med Child Neurol*. 2015 Feb 1;57(2):149–58.
22. Sunaryadi Y. The Role of Augmented Feedback on Motor Skill Learning. 2016.
23. Marsico P, Frontzek-Weps V, Balzer J, Van Hedel HJA. Hypertonia Assessment Tool: Reliability and Validity in Children with Neuromotor Disorders. *J Child Neurol*. 2017 Jan 1;32(1):132–8.
24. Mutlu A, Livanelioglu A, Gunel MK. Reliability of Ashworth and Modified Ashworth Scales in children with spastic cerebral palsy. *BMC Musculoskelet Disord*. 2008;9.
25. Carey H, Martin K, Combs-Miller S, Heathcock JC. Reliability and responsiveness of the timed up and go test in children with cerebral palsy. *Pediatric Physical Therapy*. 2016 Oct 1;28(4):401–8.
26. Menant JC, Maidan I, Alcock L, Al-Yahya E, Cerasa A, Clark DJ, et al. A consensus guide to using functional near-infrared spectroscopy in posture and gait research. Vol. 82, Gait and Posture. Elsevier B.V.; 2020. p. 254–65.
27. Brunton LK, Bartlett DJ. Validity and Reliability of Two Abbreviated Versions of the Gross Motor Function Measure [Internet]. 2011. Available from: www.canchild.ca
28. Wright FV, Lam CY, Mistry B, Walker J. Evaluation of the Reliability of the Challenge when used to Measure Advanced Motor Skills of Children with Cerebral Palsy. *Phys Occup Ther Pediatr*. 2018 Aug 8;38(4):382–94.
29. Haley SM, Coster WJ, Dumas HM, Fragala-Pinkham MA, Kramer J, Ni P, et al. Accuracy and precision of the Pediatric Evaluation of Disability Inventory computer-adaptive tests (PEDI-CAT). *Dev Med Child Neurol*. 2011 Dec;53(12):1100–6.
30. Cusick A, Lannin NA, Lowe K. Adapting the Canadian Occupational Performance Measure for use in a paediatric clinical trial. *Disabil Rehabil*. 2007;29(10):761–6.
31. Steenbeek D, Gorter JW, Ketelaar M, Galama K, Lindeman E. Responsiveness of goal attainment scaling in comparison to two standardized measures in outcome evaluation of children with cerebral palsy. *Clin Rehabil*. 2011 Dec;25(12):1128–39.
32. Hendricks S, Till K, Oliver JL, Johnston RD, Attwood MJ, Brown JC, et al. Rating of perceived challenge as a measure of internal load for technical skill performance. Vol. 53, British Journal of Sports Medicine. BMJ Publishing Group; 2019. p. 611–3.
33. Santana CAS, Tudella E, Rocha NACF, de Campos AC. Lower Limb Sensorimotor Training (LoSenseT) for Children and Adolescents with Cerebral Palsy: A Brief Report of a Feasibility Randomized Protocol. *Dev Neurorehabil*. 2021;24(4):276–86.
34. Deluca SC, Case-Smith J, Stevenson R, Ramey SL. Constraint-induced movement therapy (CIMT) for young children with cerebral palsy: Effects of therapeutic dosage. *J Pediatr Rehabil Med*. 2012;5(2):133–42.
35. Silva DBR, Dias LB, Pfeifer LI. Confiabilidade do Sistema de Classificação da Função Motora Grossa Ampliado e Revisto (GMFCS E & R) entre estudantes e profissionais de saúde no Brasil. *Fisioter Pesqui*. 2016;23(2):142–7.

36. Yücel MA, Selb JJ, Huppert TJ, Franceschini MA, Boas DA. Functional Near Infrared Spectroscopy: Enabling routine functional brain imaging. Vol. 4, Current Opinion in Biomedical Engineering. Elsevier B.V.; 2017. p. 78–86.
37. Russell DJ, Rosenbaum PL, Avery LM, Lane M. Gross Motor Function Measure (GMFM-66 and GMFM-88) User's Manual. London, United Kingdom: Mac Keith Press; 2002.
38. Haley SM, Coster WJ, Ludlow LH, Haltiwanger JT, Andrellos PA. Pediatric Evaluation of Disability Inventory: Development, Standardization and Administration Manual. Boston, MA: Trustees of Boston University, 1992.