

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

Departamento de Fisioterapia

Programa de Pós Graduação em Fisioterapia

TCI Mobile: validação de constructo, tradução e adaptação transcultural e análise da usabilidade do aplicativo de saúde para ser utilizado por pessoas com AVC crônico

Laura Hellen dos Santos Cerqueira Gomes



GFIT
Neuro

São Carlos

2026

TCI Mobile: validação de constructo, tradução e adaptação transcultural e análise da usabilidade do aplicativo de saúde para ser utilizado por pessoas com AVC crônico

Laura Hellen dos Santos Cerqueira Gomes

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) com o parte dos requisitos para a obtenção do título de Doutora em Fisioterapia Área de concentração: Fisioterapia neurofuncional.

Linha de pesquisa: Fisioterapia neurofuncional nos ciclos da vida.

Orientador(a): Profa. Dra. Natalia Duarte Pereira - Departamento de Fisioterapia - UFSCar - São Carlos, SP

São Carlos

2026

FOLHA DE ROSTO

Este documento compõe a versão corrigida da tese de doutorado da aluna Laura Hellen dos Santos Cerqueira Gomes, intitulado “TCI Mobile: validação de constructo, tradução, adaptação transcultural e análise da usabilidade do aplicativo de saúde para ser utilizado por pessoas com AVC crônico”, a versão original se encontra disponível junto ao PPGFt.

Gomes, Laura Hellen dos Santos Cerqueira

TCI Mobile: validação de constructo, tradução e adaptação transcultural e análise da usabilidade do aplicativo de saúde para ser utilizado por pessoas com AVC crônico / Laura Hellen dos Santos Cerqueira Gomes -- 2026.
65f.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de São Carlos, campus São Carlos, São Carlos

Orientador (a): Natalia Duarte Pereira

Banca Examinadora: Jocemar Ilha, Stella Maris

Michaelson, Larissa Pires de Andrade, Anielle Cristhine de Medeiros Takahashi, Natalia Duarte Pereira

Bibliografia

1. Aplicativos de Saúde. 2. Acidente Vascular Cerebral. 3. Tecnologia. I. Gomes, Laura Hellen dos Santos Cerqueira. II. Título.

Ficha catalográfica desenvolvida pela Secretaria Geral de Informática (SIn)

DADOS FORNECIDOS PELO AUTOR

Bibliotecário responsável: Arildo Martins - CRB/8 7180

Folha de Aprovação

Defesa de Tese de Doutorado do(a) candidato(a) Laura Hellen dos Santos Cerqueira Gomes, realizada em 08 /04/ 2026 .

Comissão Julgadora:

Prof(a). Dr(a). Stella Maris Michaelsen Nome avaliador(a) Stella Maris Michaelsen (UDESC)

Prof(a). Dr(a). Jocemar Ilha Nome avaliador(a) Jocemar Ilha (UDESC)

Prof(a). Dr(a). Larissa Pires de Andrade Nome avaliador(a) Larissa Pires de Andrade (UFSCar)

Prof(a). Dr(a). Anielle Cristhine de Medeiros Takahashi Nome avaliador(a) Anielle Cristhine de Medeiros Takahashi (UFSCar)

Prof(a). Dr(a). Natalia Duarte Pereira Nome avaliador(a) Natalia Duarte Pereira (UFSCar)

Os projetos de pesquisa apresentados nesta tese foram desenvolvidos com o apoio financeiro da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP (Processos nº 2022/05664-3) e da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES (Código de Financiamento 001).

Dedicatória

Dedico esta tese à minha querida mãe, Sirlene Aparecida dos Santos Cerqueira, meu maior exemplo de força e amor. Nada disso teria sido possível sem seu apoio incondicional, seus sacrifícios silenciosos e sua fé em mim, especialmente nos momentos em que eu mesma duvidei dos meus sonhos. Cada conquista minha carrega um pouco da sua coragem e da sua dedicação.

Dedico também a todas as pessoas que estiveram envolvidas neste projeto, que confiaram em mim, compartilharam suas histórias e caminharam ao meu lado durante esta jornada. Cada encontro deixou aprendizados e afetos que levarei para sempre. É por vocês e com vocês que encontrei ainda mais sentido naquilo que escolhi fazer.

Agradecimentos

Chegar até aqui não foi apenas completar uma etapa acadêmica. Foi atravessar uma jornada cheia de desafios, dúvidas, aprendizados e descobertas. Uma jornada que me transformou profundamente. Ao longo desses anos, aprendi muito mais do que ciência, pesquisa ou docência. Aprendi sobre resiliência, sobre persistência e, principalmente, sobre humanidade. Aprendi que crescer também significa cair, levantar e seguir em frente.

Olho para trás e vejo que essa conquista nunca foi apenas minha. Ela é feita das mãos que me sustentaram, das palavras que me levantaram e das pessoas que acreditaram em mim mesmo quando eu mesma já não conseguia acreditar.

Primeiramente, agradeço a Deus. Nos momentos de incerteza, quando tudo parecia pesado demais, foi a fé que me sustentou. Sei que foi Ele quem me guiou pelos caminhos certos, mesmo quando eu não conseguia compreender os motivos ou enxergar o destino.

À minha mãe, Sirlene Aparecida dos Santos Cerqueira, minha eterna inspiração. Obrigada por ser o exemplo mais bonito de força, coragem e amor que eu poderia ter. Se hoje eu chego até aqui é porque, lá atrás, você me ensinou que sonhar é possível e que lutar pelos nossos sonhos é necessário. Obrigada por acreditar em mim, por cada palavra de incentivo e por nunca deixar que eu desistisse de mim mesma.

Ao meu irmão caçula, Wesley Eduardo dos Santos Silva, que tantas vezes me fez enxergar a vida por outras perspectivas. Obrigada por acreditar em mim com tanta intensidade e por me lembrar, sempre, que existem infinitas possibilidades para quem continua tentando.

À minha amiga Elayne Borges Fernandes, que esteve ao meu lado em alguns dos momentos mais difíceis dessa caminhada. Obrigada por acreditar em mim quando eu já não tinha forças para acreditar em mim mesma. Obrigada por cada conversa, por cada conselho, por cada vez que segurou minha mão e por todas as vezes que enxugou minhas lágrimas — que não foram poucas nesses últimos anos. Sua presença foi essencial para que eu chegasse até aqui.

À minha amiga Ana Flávia Silveira, que entrou na minha vida em um momento em que tudo parecia escuro e sem direção. Obrigada por trazer leveza quando eu mais precisava, por me lembrar da alegria e por me ajudar a reencontrar a esperança quando ela parecia distante.

Ao meu amigo e agora colega de casa Felipe Oliveira, meu muito obrigada por cuidar de mim especialmente nessa reta final, quando tudo parecia desmoronar ao mesmo tempo.

Obrigada pelas conversas, pela amizade e por me fazer sair para dançar quando eu precisava esquecer um pouco das preocupações e lembrar que a vida também precisa ser vivida.

À minha coorientadora Sarah dos Anjos, por toda a dedicação, orientação e apoio durante a minha pesquisa. Obrigada por me receber com tanto carinho durante o meu doutorado sanduíche e por contribuir de forma tão significativa para o meu crescimento acadêmico e pessoal.

Aos amigos que fiz durante o doutorado sanduíche, especialmente Flávia Maia Costa e Oriana Morgado, por me acolherem com tanto carinho e tornarem aquele período mais leve e especial. Aos meus colegas de laboratório do Grupo de Funcionalidade e Inovação Tecnológica, aos professores, colegas e funcionários que, de alguma forma, contribuíram para esta pesquisa e para a minha formação. Cada troca, cada colaboração e cada aprendizado fizeram parte dessa construção.

À CAPES e à FAPESP, pelo apoio financeiro que possibilitou a realização desta pesquisa.

E, por fim, deixo aqui meu mais profundo agradecimento à minha orientadora Natalia Duarte Pereira. Ao longo desses anos, nossa relação ultrapassou os limites da orientação acadêmica e se transformou em algo muito maior. Com você aprendi não apenas a ser uma pesquisadora melhor ou uma docente melhor, mas também a ser uma pessoa melhor. Obrigada por sempre manter sua porta aberta, por ouvir minhas angústias, por enxugar minhas lágrimas e por me lembrar que os desafios fazem parte do caminho. Obrigada por acreditar em mim e no meu potencial mesmo quando nosso grupo ainda era pequeno e as possibilidades pareciam incertas. Ao seu lado, conquistei coisas que jamais imaginei que seriam possíveis.

Hoje encerro este ciclo com gratidão no coração. Levo comigo não apenas um título, mas todas as histórias, aprendizados e pessoas que fizeram parte dessa caminhada.

Esta conquista também é de vocês.

"O futuro pertence àqueles que acreditam na beleza dos seus sonhos."

– Eleanor Roosevelt

“O caminho se faz ao caminhar.”

— Antonio Machado

RESUMO

Esta tese de doutorado compreende dois estudos relacionados ao uso de aplicativos móveis de saúde voltados a indivíduos com Acidente Vascular Cerebral (AVC) crônico. O Estudo I teve como objetivo investigar a validade de constructo por teste de hipóteses do aplicativo TCI Mobile, para avaliação da mobilidade em ambiente real, de pessoas após AVC crônico.

Esperávamos encontrar uma correlação positiva e moderada a forte com a escala Life Space Assessment (LSA), com o Teste de Caminhada de 6 Minutos (TC6), com a velocidade autos selecionada no Teste de Caminhada de 10 metros (TC10), e com a Lower Extremity Motor Activity Log (LEMAL). Além disso, esperávamos encontrar uma correlação negativa moderada a forte com o Timed Up and Go (TUG). Tratou-se de um estudo transversal, realizado com 30 indivíduos com diagnóstico de AVC há mais de seis meses capazes de deambular. A coleta de dados ocorreu ao longo de cinco dias. No primeiro dia, realizado no departamento de fisioterapia, foram coletados dados sociodemográficos e aplicados instrumentos de avaliação da mobilidade e marcha: TUG, LSA, TC6, TC10 e LEMAL. No segundo dia, em visita domiciliar previamente autorizada, foi instalado um acelerômetro no membro menos afetado e disponibilizado o aplicativo TCI Mobile, que permaneceu em uso por três dias consecutivos. Após esse período, os equipamentos foram recolhidos pelos pesquisadores. Os resultados confirmaram as hipóteses do estudo, demonstrando correlação positiva e alta entre as medidas do TCI Mobile e os monitores de atividade ($r = 0,63$; $p < 0,01$), bem como com o TC10 ($r = 0,54$; $p < 0,01$) e o LSA ($r = 0,54$; $p < 0,01$). Observou-se correlação negativa e alta com o TUG ($r = -0,50$; $p < 0,01$) e correlação positiva moderada com o TC6 ($r = 0,42$; $p = 0,02$) e o LEMAL ($r = 0,45$; $p = 0,01$), indicando consistência das medidas obtidas pelo aplicativo na avaliação da mobilidade em ambiente real.

O Estudo II teve como objetivo realizar a tradução e adaptação transcultural do aplicativo TCI Mobile do português do Brasil para o inglês dos Estados Unidos, bem como avaliar a validade de conteúdo e a usabilidade da versão adaptada. O processo de tradução e adaptação transcultural foi conduzido em cinco etapas sequenciais: (1) tradução inicial do português para o inglês realizada por tradutores independentes; (2) síntese das versões traduzidas em um único documento consensual; (3) retrotradução para o português por tradutores cuja língua materna era o português e que não tiveram acesso à versão original; (4) análise por comitê de especialistas para verificação das equivalências semântica, idiomática e conceitual; e (5) realização de pré-teste da versão em inglês com usuários finais. Após a conclusão dessas etapas, a avaliação da validade de conteúdo e da usabilidade foi realizada por 24 avaliadores, sendo 12

terapeutas e 12 indivíduos com AVC crônico residentes na América do Norte. A análise da relevância, abrangência e compreensibilidade das tarefas e notificações do aplicativo foi realizada por meio do cálculo do Content Validity Ratio (CVR), adotando-se como critério de aceitabilidade o valor mínimo de 0,59. Itens da lista de tarefas e notificações do tipo push que não atingiram esse valor foram excluídos ou reformulados conforme as sugestões dos participantes. A usabilidade do aplicativo foi avaliada utilizando a escala User Version of the Mobile Applications Rating Scale (uMARS), com os resultados apresentados por meio de médias e desvios-padrão. Os resultados das etapas iniciais do processo de tradução e adaptação (I a III), não foram identificadas divergências relevantes entre as versões produzidas por tradutores e retro-tradutores. Na etapa IV, o comitê de especialistas realizou ajustes visando assegurar equivalência conceitual e clareza na redação de termos e instruções. Durante o pré-teste (etapa V), a análise de validade de conteúdo indicou a exclusão de 24 das 68 tarefas originalmente disponíveis no aplicativo, além da remoção de uma notificação push. Observou-se também a necessidade de reformulação de 14 tarefas para garantir melhor adequação cultural e contextual ao público-alvo. A avaliação da usabilidade por meio da escala uMARS demonstrou níveis satisfatórios de usabilidade tanto entre terapeutas quanto entre indivíduos com AVC, indicando boa aceitabilidade e facilidade de uso da versão adaptada do aplicativo. Os achados obtidos nesta tese contribuem para o avanço do uso de tecnologias móveis na reabilitação de pessoas após AVC, evidenciando a validade, a usabilidade e a adequação cultural de uma ferramenta digital voltada à avaliação e ao acompanhamento da mobilidade em contextos reais de vida. Esses resultados ampliam as possibilidades de aplicação clínica e fornecem subsídios para futuras pesquisas e para o aprimoramento de estratégias digitais destinadas à reabilitação neurofuncional e à promoção da autonomia dessa população.

Palavras chaves: Telemedicina, aplicativos móveis de saúde, reabilitação, AVC, avaliação de resultados.

ABSTRACT

This doctoral thesis comprises two studies related to the use of mobile health applications aimed at individuals with chronic Cerebral Vascular Accident (stroke). Study I aimed to investigate the construct validity of the TCI Mobile application for the evaluation of mobility in a real environment of people after chronic stroke. We expected to find a positive moderate to strong correlation with the Life Space Assessment (LSA) scale, with the 6-Minute Walk Test (6MWT), with the self-selected speed in the 10-meter Walk Test (10MWT), and with the Lower Extremity Motor Activity Log (LEMAL). In addition, we expected to find a moderate to strong negative correlation with Timed Up and Go (TUG). This was a cross-sectional study, carried out with 30 individuals diagnosed with stroke for more than six months who were able to walk. Data collection took place over five days. On the first day, held in the physiotherapy department, sociodemographic data were collected and instruments to assess mobility and gait were applied: TUG, LSA, 6MWT, 10MWT, and LEMAL. On the second day, during a previously authorized home visit, an accelerometer was installed in the less affected limb and a smartphone containing the TCI Mobile application was made available, which remained in use for three consecutive days. After this period, the equipment was collected by the researchers. The results confirmed the hypothesis of the study, demonstrating a positive and high correlation between the TCI Mobile measurements and the activity monitors ($r = 0.63$; $p < 0.01$), as well as with the MWT10 ($r = 0.54$; $p < 0.01$) and the LSA ($r = 0.54$; $p < 0.01$). There was a negative and high correlation with the TUG ($r = -0.50$; $p < 0.01$) and a moderate positive correlation with the 6MWT ($r = 0.42$; $p = 0.02$) and LEMAL ($r = 0.45$; $p = 0.01$), indicating consistency of the measurements obtained by the app in the assessment of mobility in the real environment.

Study II aimed to perform the translation and cross-cultural adaptation of the TCI Mobile application from Brazilian Portuguese to United States English, as well as to evaluate the content validity and usability of the adapted version. The translation and cross-cultural adaptation process was conducted in five sequential stages: (1) initial translation from Portuguese to English by independent translators; (2) synthesis of the translated versions in a single consensual document; (3) back-translation into Portuguese by translators whose mother tongue was Portuguese and who did not have access to the original version; (4) analysis by a committee of experts to verify semantic, idiomatic and conceptual equivalences; and (5) conducting pre-testing with end users. After completing these steps, the English version was evaluated by individuals with chronic stroke (injury time greater than six months), with score

higher than 24 points in the Mini-Mental State Examination and access to the internet, as well as by therapists with experience in the application of Induced Restraint Therapy.

The evaluation of content validity and usability of the English version had the participation of 24 evaluators, 12 therapists and 12 individuals with chronic stroke living in North America. The analysis of the relevance, comprehensiveness and comprehensibility of the tasks and notifications of the application was carried out through the calculation of the Content Validity Ratio (CVR), adopting as an acceptability criterion the minimum value of 0.59. Task list items and push notifications that did not reach this value were deleted or reworded as suggested by the participants. The usability of the application was evaluated using the User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS), with the results presented using means and standard deviations. In the initial stages of the adaptation process (I to III), no relevant divergences were identified between the versions produced by translators and back-translators. In stage IV, the expert committee made adjustments to ensure conceptual equivalence and clarity in the drafting of terms and instructions. During the pre-test (step V), the content validity analysis indicated the exclusion of 24 of the 68 tasks originally available in the application, in addition to the removal of a push notification. It was also observed the need to reformulate 14 tasks to ensure better cultural and contextual adequacy to the target audience. The usability assessment using the uMARS scale demonstrated satisfactory levels of usability both among therapists and among individuals with stroke, indicating good acceptability and ease of use of the adapted version of the application. The findings obtained in this thesis contribute to the advancement of the use of mobile technologies in the rehabilitation of people after stroke, evidencing the validity, usability and cultural adequacy of a digital tool aimed at the assessment and monitoring of mobility in real life contexts. These results expand the possibilities of clinical application and provide subsidies for future research and for the improvement of digital strategies aimed at neurofunctional rehabilitation and the promotion of autonomy in this population.

Keywords: Telemedicine, mobile health applications, rehabilitation, stroke, outcome evaluation.

LISTA DE ABREVIATURAS

Acidente Vascular Cerebral (AVC)

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE)

Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF)

Content Validity Ratio (CVR)

Desvio-padrão (DP)

Electronic health (eHealth)

Fugl-Meyer de Membros Inferiores (FMA-LE)

Institutional Review Board (IRB)

Life Space Assessment (LSA)

Lower Extremity Motor Activity Log (LEMAL)

Mini-Exame do Estado Mental (MEEM)

Mobile health (mHealth)

Motor Activity Log (MAL)

Terapia por Contensão Induzida (TCI)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Teste de Caminhada de 10 metros (TC10)

Teste de Caminhada de 6 Minutos (TC6)

Timed Up and Go (TUG)

User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS)

Abrangência, aplicabilidade, inovação, complexidade e Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)

A presente tese apresenta abrangência internacional, considerando a adaptação transcultural do aplicativo TCI Mobile para a língua inglesa, o que possibilita sua utilização em diferentes contextos e populações. Além disso, os resultados foram (ou serão) divulgados em periódicos científicos internacionais, ampliando o alcance do conhecimento produzido.

Quanto à aplicabilidade, o estudo apresenta alta aplicabilidade, uma vez que o aplicativo TCI Mobile pode ser utilizado diretamente na prática clínica para avaliação da mobilidade de pessoas com Acidente Vascular Cerebral (AVC) em ambiente domiciliar. Essa abordagem permite um acompanhamento mais próximo da realidade do paciente, auxiliando na tomada de decisão clínica e no planejamento terapêutico.

No que se refere à inovação, a tese apresenta alto grau de inovação, ao propor e validar uma ferramenta digital para avaliação da mobilidade em ambiente real, superando limitações de avaliações tradicionais realizadas exclusivamente em ambiente clínico. Adicionalmente, a adaptação transcultural do aplicativo amplia seu potencial de uso em nível internacional.

A complexidade do estudo é considerada alta, uma vez que envolveu múltiplas etapas metodológicas, incluindo validação de constructo com medidas clínicas e monitores de atividade, além de um processo sistemático de tradução e adaptação cultural, com análise de validade de conteúdo e usabilidade. Essas etapas demandaram integração de conhecimentos em reabilitação, tecnologia em saúde e métodos estatísticos.

Por fim, esta tese contribui para os seguintes Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS):

- ODS 3 – Saúde e Bem-Estar, ao promover o desenvolvimento de tecnologias que favorecem o monitoramento da saúde e a reabilitação de pessoas com AVC.
- ODS 10 – Redução das Desigualdades, ao ampliar o acesso a tecnologias de reabilitação por meio da adaptação do aplicativo para diferentes contextos linguísticos e culturais.

Sumário

1. CONTEXTUALIZAÇÃO PREFÁCIO	19
1.1 Parcerias internacionais	19
1.2 Parcerias nacionais.....	20
1.3 Estágio	20
1.4 Originalidade	21
1.5 Contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico	22
1.6 Relevância social	22
1.7 Atividades desenvolvidas durante o Doutorado	23
1.7.1 Artigo científico publicado com aluna como primeira autora	23
1.7.2 Artigos científicos publicados como coautora.....	23
1.7.3 Manuscritos submetidos em revisão	23
1.8 Participação em eventos, congressos e simpósios	24
1.8.1 Apresentação oral em eventos nacionais	24
1.8.3 Eventos internacionais	25
1.9 Participação em projetos de pesquisa	25
1.10 Participação em atividades de extensão	26
1.11 Aulas ministradas	27
1.12 Palestras ministradas	28
1.13 Revisões de periódico	28
1.14 Coorientação de iniciação científica e trabalho de conclusão de curso	28
1.15 Banca de trabalho de graduação e monografia	29
1.16 Cursos realizados	30
1.17 Link do Currículo Lattes e do Open Researcher and Contributor (ORCID)	30
2. DESCRIÇÃO DA DISSERTAÇÃO OU TESE PARA O PÚBLICO LEIGO	30
3. REVISÃO DA LITERATURA	31
3.1 Acidente Vascular Cerebral: epidemiologia, mobilidade e uso de tecnologia	31
3.2 Saúde digital e aplicativos móveis de saúde	33
3.3 Aplicativos mHealth na reabilitação neurofuncional Pós-AVC	34
3.4 Terapia por Contensão Induzida e aplicativo TCI Mobile	36
4. OBJETIVOS GERAIS	38
5. ARTIGOS / MANUSCRITOS	39
5.1 Estudo 1	40
5.2 ABSTRACT	41

5.3 Resumo.....	42
5.4 Estudo II.....	43
Artigo submetido.....	43
5.5 Abstract.....	44
5.6 Resumo.....	45
6. CONCLUSÃO.....	46
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	46
REFERÊNCIAS.....	47
APÊNDICES.....	51
ANEXOS.....	54

1. CONTEXTUALIZAÇÃO/PREFÁCIO

A presente Tese de Doutorado está vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia (PPG-FT) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) – São Paulo, Brasil, como requisito para a obtenção do título de Doutor(a) em Fisioterapia. O estudo foi desenvolvido no âmbito do Grupo de Funcionalidade e Inovação Tecnológica em Fisioterapia Neurofuncional (GFIT-Neuro), sob orientação da Profa. Dra. Natalia Duarte Pereira, docente do Departamento de Fisioterapia (DFisio) da UFSCar, e sob a coorientação da Profa. Dra. Sarah Monteiro dos Anjos, docente na Universidade do Alabama em Birmingham (UAB). Esta pesquisa integra a linha de investigação intitulada “Fisioterapia neurofuncional nos ciclos da vida”, pertencente à área de concentração “Fisioterapia neurofuncional”.

A realização deste estudo contou com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES), por meio do Código de Financiamento 001. O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSCar (CAAE: 45511321.7.0000.5504) (Anexo 1). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (3.539.029) (Apêndice I) foi apresentado, lido e entregue a todos os participantes da pesquisa no momento das avaliações.

Além do projeto desenvolvido no Brasil, foi realizado estágio de pesquisa no exterior, ambos com apoio financeiro da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES (Código de Financiamento 001). Todas as vertentes da pesquisa foram devidamente aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSCar e da Universidade do Alabama em Birmingham, USA (IRB-300012364) (Anexo 2).

1.1 Parcerias internacionais

Prof. Dr. David Morris: parceria em artigos científicos Prof. Dr. Edward Taub: parceria em artigos científicos

Dra. Mary Bowman: parceria em artigos científicos

1.2 Parcerias nacionais

Profa. Dra. Thaís Fillipo: Parceria estabelecida para coleta de dados e escrita de um artigo científico.

Prof. Dr. Matheus Maia Pacheco: Parceria estabelecida para para coleta de dados e escrita de um artigo científico.

Ms. Isabella de Souza Menezes: Parceria estabelecida para coleta e escrita artigos científicos.

Prof. Dr. Thiago Russo: empréstimo de monitor de atividade física e treinamento para uso.

Nayara Kelly Oliveira: aluna de iniciação científica parceria em artigos científicos.

Gabriela Cristina Reis: Parceria estabelecida para coleta e escrita de artigos científicos.

Lizandra Cristina de Faria: Parceria estabelecida para coleta e escrita de um artigo científico.

Darlene Barbosa Marques: Parceria estabelecida para coleta e escrita de um artigo científico. Dra.

Luiza Garcia: Parceria estabelecida para a escrita de um artigo científico Dr. Jean Alex: Parceria estabelecida para coleta e escrita de um artigo científico.

Ms. Ana Flávia Silveira: Parceria estabelecida para escrita de um artigo científico.

Ms. Marluce Feltrin: Parceria estabelecida para coleta e escrita de um artigo científico.

Paloma Nepomuceno: Parceria estabelecida para coleta e escrita de um artigo científico.

1.3 Estágios

Durante o primeiro semestre de 2022, participei do Programa de Estágio Supervisionado em Capacitação Docente (PESCD) na disciplina Fisioterapia Neurofuncional, ofertada aos alunos do curso de graduação em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar). A disciplina foi ministrada pelo Prof. Thiago Luis Russo, pela Profa. Dra. Natália Duarte Pereira e pela Profa. Dra. Anna Carolyn Gianlorenço. Ao longo do semestre, tive a oportunidade de acompanhar as aulas, colaborar na elaboração e correção de avaliações, ministrar minha primeira aula para a graduação em Fisioterapia, discutir casos clínicos e auxiliar os estudantes no esclarecimento de dúvidas.

Além das atividades de capacitação docente oferecidas pelo programa, tive a oportunidade de participar do edital interno de seleção de candidaturas ao doutorado sanduíche no exterior, vinculado ao tema “Tecnologias integradas para a saúde: da prevenção à reabilitação”. Por meio desse programa, realizei um período de aproximadamente seis meses na Universidade do Alabama

em Birmingham (UAB), onde desenvolvi parte da minha pesquisa de doutorado, e adquiri novos conhecimentos sobre abordagens de reabilitação e metodologias de ensino. Essa experiência também contribuiu significativamente para o aprimoramento do meu inglês e para o fortalecimento das colaborações com o meu grupo de pesquisa.

1.4 Originalidade

O presente estudo distingue-se por sua originalidade ao validar o automonitoramento de pessoas com AVC crônico, por meio de um aplicativo de saúde específico, desenvolvido para auxiliar na intervenção da TCI. A avaliação da mobilidade realizada por meio do TCI Mobile contribui para o fortalecimento do automonitoramento por pessoas com AVC, favorecendo o engajamento ativo no próprio processo de reabilitação. Ademais, o uso do aplicativo pode auxiliar na superação de barreiras comportamentais, como o fenômeno do não uso aprendido, frequentemente observado após o AVC.

O aplicativo configura-se ainda como uma ferramenta gratuita, disponível para Android e iOS, de fácil acesso, oferecendo suporte integral ao processo de reabilitação, desde a avaliação clínica inicial, passando pelo monitoramento remoto em tempo real, acesso a informações concomitantemente por terapeutas e pacientes, e também ao estímulo à mobilidade domiciliar e na comunidade através das listas de tarefas para casa e notificações com lembretes para os pacientes se movimentarem.

Dada a ampla gama de ferramentas de avaliação e monitoramento oferecidas pelo aplicativo, como contador de passos, medidor de distância percorrida, lista de atividades domiciliares, lembretes para estímulo da mobilidade, shapings, relatórios de resultados da terapia, entre outros, o escopo da pesquisa também incluiu a avaliação da usabilidade do aplicativo junto aos usuários finais, terapeutas e pessoas com AVC. Esse tipo de avaliação tem como objetivo promover o aprimoramento contínuo da ferramenta conforme as necessidades identificadas pelos usuários.

Por fim, destaca-se como um diferencial deste estudo o fato de realizar a tradução e adaptação transcultural do TCI Mobile, um aplicativo da área de reabilitação neurofuncional desenvolvido especificamente para a TCI, do português do Brasil para o inglês. Nesse contexto, a adaptação transcultural do TCI Mobile representa um passo fundamental para ampliar o alcance e a disseminação internacional dessa abordagem terapêutica, possibilitando o acesso global a uma ferramenta tecnológica validada e culturalmente adequada para apoiar o processo de reabilitação neurológica.

1.5 Contribuição dos resultados da pesquisa para o avanço científico

O presente estudo não apenas valida uma ferramenta digital inovadora, mas também contribui para a internacionalização e para o uso seguro e contextualizado de soluções mHealth na reabilitação pós-AVC.

A validação do TCI Mobile foi conduzida por meio de teste de hipóteses previamente estabelecidas, correlacionando seus dados com medidas clínicas amplamente reconhecidas e com monitores de atividade física considerados padrão-ouro. Essa abordagem fortalece o rigor metodológico das pesquisas envolvendo aplicativos de saúde por comparar um aplicativo com diferentes instrumentos que avaliam o mesmo constructo.

Diferentemente de aplicativos convencionais voltados apenas à contagem de passos, o TCI Mobile fornece dados objetivos e em tempo real sobre a mobilidade de pessoas com disfunção neurológica em ambientes reais, favorecendo maior precisão das medidas obtidas. Além disso, permite o acesso simultâneo e remoto por terapeutas e pacientes, possibilitando o monitoramento contínuo, o ajuste individualizado dos planos de cuidado e o estímulo à prática de atividades domiciliares com base em dados mensuráveis. Tal integração entre monitoramento digital e intervenção comportamental favorece a adesão terapêutica, fortalece a autonomia e autogestão do cuidado do paciente.

1.6. Relevância social

O desenvolvimento e validação do TCI Mobile apresentam relevante impacto social ao promover maior autonomia e engajamento de pessoas com AVC. Ao fornecer feedback imediato sobre a mobilidade em ambientes reais, o aplicativo incentiva a realização de atividades funcionais no dia a dia, contribuindo para a qualidade de vida e reintegração social desses pacientes.

Além disso, por ser uma ferramenta de gratuita, acessível e compatível com dispositivos móveis comuns, o aplicativo amplia o acesso a recursos de reabilitação, especialmente para indivíduos em regiões com menor oferta de serviços especializados. Essa característica contribui para reduzir desigualdades no cuidado à saúde e oferece suporte contínuo fora do ambiente clínico tradicional. O TCI Mobile também auxilia profissionais de saúde, fornecendo dados objetivos e em tempo real que permitem ajustes personalizados nos planos de reabilitação.

1.7 Atividades desenvolvidas durante o Doutorado

1.7.1 Artigo científico publicado com aluna como primeira autora:

a) Gomes LHSC, Dos Reis GC, de Oliveira NK, Dos Anjos S, Pereira ND. Construct validity of the TCI mobile aplicativo in chronic stroke. *Physiother Theory Pract.* 2025;41(10):21732181. doi:10.1080/09593985.2025.2506550.

1.7.2 Artigos científicos publicados como coautora:

a) PACHECO, Matheus M.; GARCÍA-SALAZAR, Luisa F.; GOMES, Laura H. S. C.; MARQUES, Fabiana S.; PEREIRA, Natália D. Shaping exploration: how does the ConstraintInduced Movement Therapy help patients find a new movement solution. *Shaping Exploration*, v. 8, p. 4, 2023.

b) OLIVEIRA, Nayara Kelly de; SANTOS, Laura Helen Cerqueira Gomes dos; REIS, Gabriela Cristina dos; PEREIRA, Natália Duarte. Reliability and validity of remote Life Space Assessment: LSA in persons with chronic stroke. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, [S. l.].

c) FARIA, L. C.; MARQUES, D. B.; GOMES, L.; ANJOS, S. M.; PEREIRA, N. D. Self-reported use of the paretic lower extremity of people with stroke: a reliability and validity study of the Lower-Extremity Motor Activity Log (LE-MAL). *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, [S. l.].

1.7.3 Manuscritos submetidos em revisão:

a) Gomes LHSC, Marques DM, Faria LC, Uswate G, Taub E, dos Anjos S, Pereira ND. Brazilian adaptation and validation of the Lower Extremity Motor Function Test (LE-MFT) for chronic Stroke. *Arqu of neuropsych.*

b) Gomes LHSC, Menezes IS, dos Anjos S, Pereira ND. Expanding Accessibility: Translation,

Adaptation, and Validation of the TCI Mobile Aplicativo 1 for Stroke Rehabilitation in EnglishSpeaking Populations. Disability and Rehabilitation.

- c) DOS REIS, Gabriela Cristina; Oliveira, Nayara Kelly de, SANTOS, Laura Helen Cerqueira Gomes dos; PEREIRA, Natália Duarte. Criterion validation of the Lower Extremity Motor Activity Log (LE-MAL) questionnaire with triaxial accelerometer- based activity monitors in chronic poststroke. Journal od bodywork & Movement Therapies.

1.8 Participação em eventos, congressos e simpósios

1.8.1 Apresentação oral em eventos nacionais

- a) VII Congresso Brasileiro de Fisioterapia Neurofuncional, IV Congresso Internacional da Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional e I Feira de Tecnologia e Inovação da Associação Brasileira de Fisioterapia Neurofuncional, com carga horária total de 30 horas, realizado no período de 20 a 22 de novembro de 2025.
- b) 15° Simpósio da Associação de Apoio as Pessoas com Lesão Medular. Monitores de atividade e uso de aplicativos de celular para autoeficácia em pessoas com deficiência. 2023. (Simpósio).

1.8.2 Trabalhos apresentados em eventos nacionais por outros colaboradores

- a) 8° Encontro Paulista do Comportamento Motor. Progressão sistematizada da dificuldade da tarefa pelo método shaping pode restringir o espaço de busca e direcionar o padrão de coordenação em pessoas com hemiparesia crônica. 2023. (Encontro).
- b) VII Congresso Brasileiro de Fisioterapia Neurofuncional (COBRAFIN). Validade e Confiabilidade da Escala Life Space Assessment (LSA) aplicada remotamente em pacientes com hemiparesia crônica pós AVC. 2023. (Congresso).

1.8.3 Eventos internacionais

ACRM 100th Annual Conference: Progress in rehabilitation research. Translation, reliability, and validationo of the Lower Extremity Motor Function Test (LEMFT) in stroke survivors.

2023. (Congresso).

ACRM 100th Annual Conference: Progress in rehabilitation research. Translation, reliability, and validation of the Lower Extremity Motor Function Test(LEMFT) in stroke survivors. 2023. (Congresso).

ACRM 100th Annual Conference: Progress in rehabilitation research. Construct Validity of a Mobile Health Aplicativocation for People with Stroke. 2023. (Congresso).

ACRM 99th Annual Conference: Progress in rehabilitation research. Usability of the TCI Mobile aplicativo as a complement to the Constraint-Induced Therapy protocol. 2022. (Congresso).

1.9 Participação em projetos de pesquisa

a) Período: 2021-2022

Título do projeto: Avaliação da Confiabilidade e Validade da Escala Life Space Assessment (LSA) aplicada remotamente em Pacientes Com Hemiparesia Crônica Pós AVC.

Integrantes: Laura Hellen S.C. Gomes (aluna de mestrado), Nayara Kelly de Oliveira (aluna de iniciação científica), Gabriela Cristina Reis (aluna de iniciação científica), Natália Duarte Pereira (coordenadora)

Financiador(es): Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior e FAPESP

b) Período: 2022-2023

Título do projeto: tradução e adaptação transcultural para o Português-brasil e avaliação das propriedades de Medida da Lower Extremity Motor Function Test (LE-MFT) e manual de aplicação.

Integrantes: Laura Hellen S.C. Gomes (aluna de doutorado direto), Darlene Barbosa Marques (aluna de iniciação científica), Lisandra Cristine de Faria (aluna de iniciação científica), Nayara Kelly de Oliveira (aluna de iniciação científica), Natália Duarte Pereira (coordenadora)

Financiador(es): Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

c) Período: 2022-2023

Título do projeto: Validação do questionário Lower Extremity Motor Activity Log (LE-MAL) a partir da correlação com o Step Watch Activity Monitor (SAM) em pacientes com hemiparesia crônica pós AVC.

Integrantes: Laura Hellen S.C. Gomes (aluna de doutorado direto), Nayara Kelly de Oliveira (aluna de iniciação científica), Natália Duarte Pereira (coordenadora).

Financiador(es): Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

d) Período: 2023-2024

Título do projeto: Efeito do aumento da dificuldade da tarefa de colocar o pé no degrau na coordenação intra-membro de pessoas com hemiparesia pós Acidente Vascular Cerebral.

Integrantes: Laura Hellen S.C. Gomes (aluna de doutorado direto), Gabriela Cristina Reis (aluna de iniciação científica), Natália Duarte Pereira (coordenadora).

Financiador(es): Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.

e) Período: 2023-2025

Título: Aplicativo móvel em Saúde associado à Terapia por Contensão Induzida para pessoas com Acidente Vascular Encefálico

Integrantes: Laura Hellen S.C. Gomes (aluna de doutorado direto), Gabriela Cristina Reis (aluna de doutorado), David Morris (colaborador), Sarah Monteiro dos Anjos (colaboradora), Nayara Kelly de Oliveira (aluna de iniciação científica), Isabella Souza Menezes (aluna de doutorado), Darlene Barbosa Marques (apoio técnico), Natalia Duarte Pereira (coordenadora)

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior e FAPESP

1.10 Participação em atividades de extensão

a) Período: 2021

Título do projeto: Cuidado à saúde da pessoa com lesão medular

Integrantes: Laura Hellen S. C. Gomes (aluna de mestrado), Luisa Garcia Salazar (aluna de Doutorado), Franciele Romanini (colaborador), Thais Fillipo (colaborador), Caroline Cunha (colaborador), Nayara Kelly Oliveira (aluna de iniciação científica), Lisandra de Faria (aluna de iniciação científica), Darlene Barbosa Marques (aluna de iniciação científica), Jocemar Ilha (coordenador), Natália Duarte Pereira (coordenadora).

b) Período: 2022

Título do projeto: Capacitação em Terapia por Contensão Induzida- Protocolo Membros Inferiores
Integrantes: Laura Hellen S. C. Gomes (aluna de doutorado direto), Thais Fillipo (colaborador), Nayara Kelly Oliveira (aluna de iniciação científica), Lisandra de Faria (aluna de iniciação científica), Darlene Barbosa Marques (aluna de iniciação científica), Gabriela Reis (aluna de iniciação científica); Elayne Borges Fernandes (aluna de mestrado); José Mário (aluno de doutorado); Mariana (Aluna de doutorado); Isabela de Souza Menezes (coordenadora), Natália Duarte Pereira (coordenadora).

c) Período: 2025

Título do projeto: Capacitação em Terapia por Contensão Induzida- Protocolo Membros Inferiores
Integrantes: Laura Hellen S. C. Gomes (aluna de doutorado direto), Gabriela Reis (aluna de iniciação científica); Fabiana Marques (aluna de mestrado); Isabella de Souza Menezes (coordenadora), Natália Duarte Pereira (coordenadora).

1.11 Aulas ministradas

- a) Aula ministrada na disciplina de “Fisioterapia aplicada a neuropediatria” sobre “Terapia Orientada a Tarefa” na instituição PhysioCursos. Carga horária 4 horas. Data: 31 de janeiro de 2024.
- b) Aula ministrada na turma de especialização em fisioterapia Neurofuncional no adulto e no idoso, no módulo” Atualizações em intervenções fisioterapêuticas em neurofuncional” sobre “Terapia Orientada a Tarefa” na instituição PhysioCursos. Carga horária 4 horas. Data: 3 de janeiro de 2024.
- c) Aula ministrada na turma de especialização em fisioterapia Neurofuncional no adulto e no idoso, no módulo” Atualizações em intervenções fisioterapêuticas em neurofuncional” sobre “Terapia por Contensão Induzida” na instituição PhysioCursos. Carga horária 4 horas. Data: 2 outubro de 2023.
- d) Aula ministrada no curso de Capacitação em Terapia por Contensão Induzida, pelo Grupo Brasileiro de Contensão Induzida sobre “Aplicativo TCI Mobile”. Carga horária: 1 hora Data: 24 de novembro de 2024.

- e) Aula ministrada para o curso de pós-graduação em fisioterapia neurofuncional no adulto e no idoso no Instituto Beta Saúde com o tema “Terapia por Contensão Induzida”. Carga horária 4 horas.
- f) Aula ministrada para o curso de pós-graduação em fisioterapia neurofuncional no adulto e no idoso no Instituto Beta Saúde com o tema “Terapia Orientada a Tarefa”. Carga horária 4 horas. Data:

1.12 Palestras ministradas

- a) Título: Monitores de atividade e uso de aplicativos de celular para autoeficácia em pessoas com deficiência. Local: Associação de Apoio às Pessoas Com Lesão Medular, Mogi-Guaçu-SP. Evento: 15° Simpósio da Associação de Apoio as Pessoas com Lesão Medular. Data: 2 de setembro de 2023, carga horária: 1 hora.
- b) Título: Caminhos da inovação em mhealth: TCI mobile e sua jornada de internacionalização. Local: São Paulo-SP. Evento: VIII Congresso Brasileiro de Fisioterapia Neurofuncional. Data: 22 de novembro de 2025, carga horária: 15 minutos.
- c) Título: Aprendizagem Motora e Funcionalidade: o papel da Terapia Orientada a Tarefa. Local: online. Evento: Simpósio do Instituto Beta. Data: 26 de janeiro de 2026, carga horária: 20 minutos.

1.13 Revisor de periódico

Parecerista do Periódico PHYSIOTHERAPY THEORY AND PRACTICE: 2024-atual

1.14 Coorientação de iniciação científica e trabalho de conclusão de curso

- a) Aluna: Nayara Kelley de Oliveira
Título: Avaliação da Confiabilidade e Validade da Escala Life Space Assessment (LSA) aplicada remotamente em Pacientes Com Hemiparesia Crônica Pós AVC.
Instituição: Universidade Federal de São Carlos.
Orientadora: Natália Duarte Pereira
Ano: 2021-2022

Financiamento: FAPESP

b) Aluna: Letícia Forronzo

Título: análise do impacto de aspectos biopsicossociais na participação em sobreviventes ao AVC: um estudo transversal.

Instituição: Universidade Federal de São Carlos.

Orientadora: Natália Duarte Pereira

Ano: 2025

Financiamento: FAPESP

1.15 Banca de trabalho de graduação e monografia

a) Trabalho de graduação: Gabriela Cristina dos Reis

Título: Validação do questionário Lower Extremity Motor Activity Log (LE-MAL) a partir da correlação com o Step Watch Activity Monitor (SAM) em pacientes com hemiparesia crônica pós AVC.

Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos. 04 de maio de 2023.

b) Trabalho de graduação: Darlene Barbosa Marques

Título: tradução e adaptação transcultural para o português-brasil e avaliação das propriedades de medida da Lower Extremity Motor Function Test (LEMFT) e manual de aplicação. Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos. 04 de maio de 2021.

c) Trabalho de graduação: Lisandra Cristine de Faria

Título: Tradução e validação do Questionário Lower Extremity Motor Activity Log (LEMAL) baseada na versão brasileira do manual de aplicação

Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos. 10 de maio de 2021.

d) Trabalho de graduação: Julia Dalla Costa Rodrigues

Título: Variabilidade Motora do membro superior durante a elevação do braço em indivíduos com dor no ombro.

Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos. 29 de agosto de 2023.

e) Trabalho de graduação: Carolina Luiza Donzelini Rodrigues Alves

Título: Validade e confiabilidade inter avaliadores da percepção do Uso de cadeira de rodas pela Wheelchair Mobility Activity Log (WC-MAL) em pessoas com lesão medular Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos. 8 de fevereiro de 2024.

1.16 Cursos realizados

a) 2021: Curso de curta duração em Terapia Orientada a Tarefa. (Carga horária: 20h).

Universidade Federal de São Carlos, UFSCAR, São Carlos, Brasil.

b) 2022: Curso de curta duração em Terapia Contensão Induzida. (Carga horária: 32h).

Universidade Federal de São Carlos, UFSCAR, São Carlos, Brasil.

c) 2023: Curso de atualização em Terapia Orientada a Tarefa. (Carga horária: 12h). Universidade Federal de São Carlos, UFSCAR, São Carlos, Brasil.

d) 2024: Curso em Terapia por Contensão Induzida. (carga horária: 20h). Universidade do Alabama Birmingham, UAB, Birmingham, Estado Unidos.

1.17 Link do Currículo Lattes e do Open Resercher and Contributor (ORCID)

Endereço para acessar este CV: <https://lattes.cnpq.br/1504991054052917> ORCID:

<https://orcid.org/0000-0001-5173-0343>

2. DESCRIÇÃO DA DISSERTAÇÃO OU TESE PARA O PÚBLICO LEIGO

Aplicativos de saúde estão cada vez mais presentes no dia a dia, ajudando a monitorar atividades como passos, batimentos cardíacos e uso de medicamentos. No entanto, ainda existem poucos aplicativos desenvolvidos especialmente para pessoas que tiveram Acidente Vascular Cerebral (AVC), que muitas vezes apresentam dificuldades de mobilidade e precisam de acompanhamento contínuo durante a reabilitação.

Esta tese avaliou se o aplicativo de saúde TCI Mobile consegue medir, de forma confiável, a mobilidade dessas pessoas em suas próprias casas, ou seja, no ambiente onde realmente vivem e realizam suas atividades diárias. Diferente de avaliações feitas apenas em clínicas ou hospitais, essa abordagem permite entender melhor como a pessoa se movimenta no seu cotidiano, o que pode ajudar profissionais de saúde a planejar tratamentos mais adequados.

Além disso, o estudo também buscou adaptar o aplicativo para o inglês, tornando-o acessível a pessoas de outros países. Esse processo envolveu não apenas a tradução do conteúdo, mas também a adaptação cultural, garantindo que as orientações, tarefas e notificações fossem compreensíveis e relevantes para o novo público.

Os resultados mostraram que o TCI Mobile é uma ferramenta promissora para acompanhar a mobilidade de pessoas com AVC de forma prática e próxima da realidade.

Também indicaram que a versão em inglês do aplicativo é adequada para uso, embora ainda sejam necessários alguns ajustes para melhorar sua utilização.

De forma geral, esta pesquisa contribui para o desenvolvimento de tecnologias que apoiam a reabilitação de pessoas com AVC, ampliando o acesso a ferramentas digitais e possibilitando um cuidado mais personalizado, contínuo e eficiente.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Acidente Vascular Cerebral: epidemiologia, mobilidade e uso de tecnologia.

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) permanece como um dos principais problemas de saúde pública em nível mundial. Além das elevadas taxas de mortalidade, destaca-se como a principal causa de incapacidade adquirida em adultos e idosos. Contribuindo significativamente para a perda de potenciais anos de vida saudável e para a redução da produtividade econômica (GBD, 2019; World Health Organization, 2023).

Na América Latina, o Brasil encontra-se entre os países com maior proporção de óbitos e sequelas decorrentes da doença, apresentando incidência estimada entre 160 e 167 casos por 100 mil habitantes só no ano de 2022 (Sacco et al., 2022). O que reforça a magnitude do AVC como importante desafio para o sistema de saúde pública (Lu et al., 2020). Após o evento agudo do AVC, grande parte dos sobreviventes apresenta limitações funcionais persistentes, sendo os déficits motores e as alterações na mobilidade alguns dos comprometimentos mais frequentes (Winstein et al., 2016).

Segundo a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF) (Organização Mundial da Saúde, 2001), a mobilidade compreende a capacidade do indivíduo de mover-se e deslocar-se de forma independente e segura em diferentes ambientes, incluindo mudanças de posição, transferências e locomoção na comunidade, sendo fundamental para a manutenção da autonomia e da participação social.

Estima-se que aproximadamente 60% dos indivíduos sobreviventes ao AVC recuperem independência para o autocuidado, enquanto cerca de 75% retomam a deambulação de forma independente (Quintas et al., 2012). Entretanto, mesmo entre aqueles considerados funcionalmente independentes, persistem limitações na participação em atividades cotidianas e sociais, como realizar compras, executar tarefas domésticas, utilizar serviços bancários ou deslocar-se por meio de transporte público (Campos et al., 2019).

Essas restrições favorecem o isolamento social e a redução dos níveis de atividade física (Inouye et al., 2000). Além disso, atividades domésticas, ocupacionais e de lazer frequentemente permanecem comprometidas, sendo observado que cerca de 72% dos indivíduos não conseguem retomar, após seis meses da lesão, a atividades consideradas significativas antes do evento (Campos et al., 2019).

Além disso, as limitações da mobilidade contribuem para a adoção de um estilo de vida predominantemente sedentário (Paul et al., 2016). Esse comportamento pode iniciar-se ainda na fase aguda do AVC e prolongar-se para a fase crônica, período em que grande parte do dia é passado em repouso ou na posição sentada, com participação limitada em atividades físicas de diferentes intensidades (Tiegues et al., 2015; Matlage et al., 2015; Serra et al., 2016). Evidenciando o impacto duradouro do AVC sobre a mobilidade e a participação social.

Diante dessa realidade, torna-se fundamental promover estratégias que favoreçam o aumento da mobilidade, o fortalecimento da autogestão do cuidado e a avaliação funcional desses indivíduos em ambientes reais de vida (Patel et al., 2019; Winstein et al., 2016). A observação do desempenho em contextos cotidianos permite compreender de forma mais fidedigna as limitações enfrentadas, orientar intervenções mais direcionadas e monitorar ganhos funcionais que se traduzam em maior independência e participação social (Kumar et al., 2018).

Nesse cenário, o avanço das tecnologias digitais em saúde tem possibilitado o desenvolvimento de ferramentas voltadas tanto à avaliação quanto ao acompanhamento da mobilidade em diferentes contextos assistenciais. Entre essas estratégias, destacam-se os aplicativos de saúde, que permitem coletar informações funcionais em ambientes reais, monitorar o desempenho ao longo do tempo e

ampliar o acesso a avaliações padronizadas, contribuindo para um cuidado mais contínuo e centrado na funcionalidade do indivíduo (Steinhubl et al., 2013; Keesara et al., 2020; Patel et al., 2019).

3.2 Saúde digital e aplicativos móveis de saúde

O conceito de saúde digital tem se expandido significativamente nas últimas décadas, incorporando tecnologias da informação e comunicação para apoiar a prestação de cuidados, a prevenção de doenças e a promoção da saúde. Nesse contexto, o termo eHealth (electronic health) é amplamente utilizado para descrever o uso da Internet e de tecnologias digitais na organização e oferta de serviços e informações em saúde, abrangendo desde registros eletrônicos de pacientes até aplicativos móveis e plataformas de monitoramento remoto (Ehlers; Chen, 2019).

Considerada um campo emergente da informática médica, a eHealth não se restringe ao desenvolvimento tecnológico, mas envolve também novas formas de organização do cuidado, baseadas na integração em rede e no compartilhamento de informações, com o objetivo de melhorar a assistência em níveis local, regional e global (Pagliari et al., 2005). Essa abordagem abrange, por exemplo, plataformas digitais, sistemas de informação em saúde, prontuários eletrônicos e ferramentas de comunicação entre pacientes e profissionais (World Health Organization, 2011). Assim, mais do que informatizar processos, a eHealth contribui para tornar o cuidado mais eficiente, acessível e orientado por dados clínicos (Ehlers; Chen, 2019).

Dentro do escopo da eHealth, destaca-se a mobile health (mHealth) ou os aplicativos móveis de saúde, vertente voltada ao uso de dispositivos móveis, como smartphones, tablets e wearables para a gestão da saúde (Keesara et al., 2020). A mHealth engloba aplicações capazes de monitorar sinais vitais, registrar atividades físicas, fornecer lembretes de medicação, viabilizar teleconsultas e oferecer feedback em tempo real, ampliando a autonomia dos pacientes e favorecendo o autogerenciamento da saúde (3)

Um dos principais diferenciais dessas tecnologias é a possibilidade de coletar dados em ambientes naturais de vida, permitindo observar o desempenho funcional cotidiano dos indivíduos e ajustar intervenções de forma mais precisa e personalizada, em contraste com avaliações restritas ao ambiente clínico. Essa característica amplia as possibilidades de monitoramento contínuo e contribui para uma compreensão mais realista do impacto das condições de saúde na funcionalidade diária (Patel et al., 2019; Kumar et al., 2018).

Nesse cenário, a reabilitação neurofuncional destaca-se como uma área particularmente beneficiada pelo uso de aplicativos de saúde, uma vez que o processo de recuperação motora e

funcional exige acompanhamento contínuo e estímulo à prática domiciliar (Rintala et al., 2023). Aplicativos móveis podem auxiliar nesse processo ao oferecer exercícios guiados, lembretes de rotina, feedback de desempenho e canais de comunicação com profissionais de saúde, funcionando como extensão do cuidado presencial (Rintala et al., 2023; Lee et al., 2022).

Assim, a mHealth configura-se como estratégia complementar capaz de ampliar o alcance das intervenções, aumentar o engajamento do paciente e apoiar decisões clínicas mais individualizadas, consolidando-se como uma ferramenta fundamental na reabilitação neurofuncional moderna e centrada no indivíduo (Berberi et al., 2021; Rintala et al., 2023).

3.3 Aplicativos mHealth na reabilitação neurofuncional Pós-AVC

O avanço das tecnologias digitais tem promovido transformações significativas na prática clínica, especialmente na área da neuroreabilitação, cujo processo é complexo e multidimensional, envolvendo não apenas a recuperação motora, mas também o fortalecimento da autonomia e a reintegração social do paciente (Reis et al., 2025). Nesse contexto, aplicativos mHealth vêm sendo incorporados como estratégias complementares ao cuidado convencional, ampliando as possibilidades de monitoramento e intervenção ao longo do processo de reabilitação (Lee et al., 2022).

Esses aplicativos contribuem para a continuidade do cuidado para além do ambiente clínico. Revisões sistemáticas apontam uma ampla diversidade de soluções voltadas à neuroreabilitação, contemplando funcionalidades como avaliação funcional, treinamento motor, promoção de estilos de vida saudáveis e fornecimento de informações em saúde (Mota et al., 2026; Rintala et al., 2023). Tais ferramentas assumem especial relevância para indivíduos com limitações motoras e cognitivas, como sobreviventes de AVC, ao possibilitar o registro contínuo do desempenho funcional, o fornecimento de feedback em tempo real e o acompanhamento remoto por profissionais de saúde, além de favorecer estratégias de autogestão e ampliar a participação ativa do indivíduo no cuidado com a própria saúde (Steinhubl et al., 2013; Keesara et al., 2020).

Observa-se, inclusive, que pessoas após AVC têm recorrido com frequência crescente a esses recursos para auxiliar na organização de tarefas cotidianas e no suporte às atividades diárias (Burns & Perea, 2018). Em 2021 uma revisão sistemática sobre uso de aplicativos por pessoas com AVC indicou que já existe um número considerável de aplicativos disponíveis, utilizados principalmente em intervenções voltadas à reabilitação física, educação em saúde e promoção da autogestão (Burns et al, 2021).

Entretanto, apesar do crescente interesse na utilização dessas tecnologias para apoiar a recuperação funcional, ainda persistem lacunas relacionadas tanto à qualidade das evidências quanto à disponibilidade de aplicativos especificamente validados para avaliação da mobilidade em ambiente real e acompanhamento da reabilitação domiciliar (Mehrholz et al., 2022; Rintala et al., 2023).

Corroborando esse cenário, revisão sistemática publicada em 2024 destacou a necessidade de novas pesquisas e do desenvolvimento de aplicativos direcionados a essa população, especialmente por meio de estudos em larga escala capazes de fortalecer as evidências disponíveis (Cao et al., 2024). Os autores observaram ainda que mais da metade dos estudos incluídos concentrasse em etapas de desenvolvimento, design ou avaliações piloto de viabilidade dos aplicativos. Além disso, entre os 49 aplicativos mapeados globalmente para pessoas com AVC, apenas dois são direcionados à função de membros inferiores, e nenhum utilizava o protocolo de Terapia por Contensão Induzida (TCI) como base técnica e científica, evidenciando importantes lacunas no desenvolvimento de ferramentas digitais voltadas à avaliação e à reabilitação funcional dessa população (Burns et al., 2021).

A TCI é um protocolo de tratamento com alto nível de evidência para a recuperação motora pós-AVC (Corbetta et al., 2015; Wolf et al., 2006; Choi & Kim, 2024). Além disso, é um protocolo altamente recomendado nos guias de prática clínica referentes ao cuidado no pós-AVC (Winstein et al., 2016; Royal College of Physicians, 2023; Canadian Stroke Best Practices, 2023).

Outro ponto importante é que, para que essas tecnologias sejam efetivamente incorporadas à prática clínica e utilizadas de forma ampla pela população, não basta apenas que apresentem precisão na coleta de dados. É essencial que os aplicativos possuam adequada usabilidade, isto é, que sejam fáceis de aprender, intuitivos e eficientes no uso cotidiano, especialmente considerando que muitos usuários podem apresentar limitações motoras, cognitivas ou sensoriais decorrentes do AVC.

Interfaces complexas ou pouco acessíveis podem reduzir a adesão e comprometer a confiabilidade das informações coletadas (Nielsen, 2012; Zhao et al., 2021; Grant et al., 2020). Adicionalmente, muitos aplicativos são originalmente desenvolvidos em outros países e idiomas, tornando necessários processos rigorosos de tradução e adaptação transcultural antes de sua utilização em diferentes contextos socioculturais. Esse processo envolve não apenas a tradução linguística, mas também a adequação de termos, instruções e elementos culturais, garantindo que o conteúdo seja compreensível e apropriado à realidade local, sem comprometer a validade e a funcionalidade do instrumento digital (Marwaha; Kvedar, 2021; Zhou et al., 2025).

Dessa forma, a avaliação da usabilidade associada à tradução e adaptação transcultural constitui etapa essencial para assegurar que aplicativos de saúde possam ser utilizados de forma segura e

eficaz na prática clínica e em pesquisas, permitindo que dados sobre mobilidade sejam coletados de maneira confiável e representativa do cotidiano dos indivíduos.

3.4 Terapia por Contensão Induzida e aplicativo TCI Mobile

A Terapia por Contensão Induzida (TCI) é uma intervenção motora e comportamental amplamente utilizada na reabilitação de indivíduos após Acidente Vascular Cerebral (AVC), especialmente naqueles que apresentam comprometimento motor persistente de membros superiores ou inferiores (Taub et al., 2013). O método baseia-se em treinamento intensivo e padronizado de atividades funcionais, associado a estratégias da neuropsicologia voltadas à mudança de comportamento e à superação do fenômeno do desuso aprendido, frequentemente observado após o AVC (Taub et al., 2013). O protocolo clássico envolve sessões supervisionadas por terapeuta durante aproximadamente três horas diárias ao longo de dez dias consecutivos, com foco na prática repetitiva de tarefas funcionais (Taub & Uswatt, 2013).

Um dos principais objetivos da TCI é promover a transferência dos ganhos obtidos durante a terapia para o cotidiano do indivíduo, incentivando o uso do segmento mais afetado em situações reais e sem supervisão direta do profissional. Essa transferência ocorre por meio de um dos pilares do protocolo, denominado pacote de transferência. Esse componente inclui estratégias como contrato de comprometimento, prática diária de tarefas, listas de atividades domiciliares e aplicação da escala Motor Activity Log (MAL), instrumento destinado a estimular e avaliar o quanto e como o paciente utiliza efetivamente o membro mais afetado em seu ambiente habitual (Taub et al., 2013). A transferência dos ganhos terapêuticos é particularmente relevante após o AVC, pois muitos indivíduos, mesmo apresentando recuperação parcial da função motora, continuam utilizando predominantemente o lado menos afetado, fenômeno que limita sua participação em atividades diárias e sociais (Taub & Uswatte, 2013).

Apesar do amplo reconhecimento da TCI como intervenção eficaz e recomendada por diferentes diretrizes clínicas para reabilitação pós-AVC (Jolliffe et al, 2018; Winstein et al., 2016), sua oferta ainda não ocorre de forma ampla em diversos países. Entre as principais barreiras estão os custos associados ao tratamento intensivo, a escassez de profissionais capacitados e as dificuldades logísticas enfrentadas por pacientes para comparecer às unidades de reabilitação por vários dias consecutivos (Fleet et al., 2014; Pedlow, Lennon & Wilson, 2014; Christie, McCluskey & Lovarini, 2019).

Essas exigências tornam o acesso particularmente difícil para sobreviventes de AVC com limitações motoras, recursos financeiros restritos ou que residem longe de centros especializados, justamente a

população que mais poderia se beneficiar da intervenção. Além disso, tais obstáculos não são exclusivos da TCI, mas refletem desafios comuns a programas intensivos de reabilitação física, reforçando a necessidade de estratégias capazes de ampliar o acesso e a continuidade do cuidado (Chae et al., 2020; Johnson et al., 2017).

Com o propósito de otimizar o treino comportamental do protocolo, superar essas barreiras, e ampliar o acesso à TCI, foi desenvolvido o TCI Mobile (Figura 1), um aplicativo que permite a execução digital do protocolo da TCI, incorporando elementos interativos, monitoramento remoto e feedback de desempenho dos pacientes. O TCI Mobile possibilita ainda que terapeutas e pacientes acompanhem, de forma simultânea e à distância, a realização das atividades propostas. O aplicativo oferece funcionalidades como listas diárias de tarefas, monitoramento do desempenho motor, autoavaliação do uso dos membros e registro de atividade por acelerômetro (Gomes et al., 2022).

Figura 1: Aplicativo TCI Mobile



Telas TCI Mobile. A) Tela inicial do aplicativo. B) Lista de tarefas a serem realizadas em casa ou na comunidade. C) Relatórios sobre o desempenho durante as atividades da sessão de treinamento motor. D) Contador de passos.

O TCI Mobile foi concebido especialmente para otimizar o pacote de transferência do protocolo TCI, facilitando a aplicação de escalas específicas do protocolo como a MAL, a visualização de métricas após o treino motor e o estímulo contínuo ao uso do membro mais afetado por meio de tarefas incorporadas ao próprio aplicativo. Além disso, sua utilização contribui para tornar a TCI

mais acessível, escalável e personalizada, ao disponibilizar uma ferramenta de reabilitação neurofuncional fundamentada em evidências científicas, com adequada usabilidade e potencial de ampla disseminação internacional.

Dessa forma, amplia-se o acesso a intervenções baseadas em evidências em diferentes contextos assistenciais. A relevância desse recurso torna-se ainda mais evidente diante das lacunas identificadas na literatura, que apontam escassez de aplicativos voltados à reabilitação neurofuncional, à avaliação da mobilidade em ambiente real e à ausência de ferramentas fundamentadas no protocolo de TCI.

Entretanto, apesar do potencial do TCI Mobile para ampliar o acesso à reabilitação e favorecer o acompanhamento em ambientes reais de vida, sua incorporação segura e eficaz à prática clínica depende da verificação de validade, usabilidade e adequação cultural ao contexto em que serão utilizados. A ausência desses processos pode comprometer tanto a adesão dos usuários quanto a confiabilidade das informações obtidas, limitando seu impacto na reabilitação neurofuncional.

4. OBJETIVOS GERAIS

1. Determinar a validade de constructo do aplicativo TCI Mobile, investigando o grau em que a distância percorrida mensurada pelo aplicativo é consistente com as hipóteses préestabelecidas.
2. Realizar a Tradução e adaptação transcultural do TCI mobile do português do Brasil para o inglês dos Estados Unidos e explorar a percepção dos usuários finais do TCI Mobile, terapeutas e pacientes, em relação a usabilidade do aplicativo.

5. ARTIGOS / MANUSCRITOS

Esta Tese de doutorado integrou dois estudos:

Estudo I: “Validade de constructo do TCI Mobile no AVC crônico”

Estudo II: “Ampliando a Acessibilidade: Tradução, Adaptação e Validação do Aplicativo Móvel TCI para Reabilitação de AVC em Populações de Língua Inglesa”

5.1 Estudo I

Artigo completo publicado

Título (idioma original):

Construct validity of the TCI mobile application in chronic stroke

Título em português:

Validade de constructo do aplicativo TCI Mobile em indivíduos com AVC crônico

Autores:

Laura Hellen S. C. Gomes; Gabriela Cristina dos Reis; Nayara Kelley de Oliveira; Sarah dos Anjos; Natalia Duarte Pereira.

Referência:

Gomes, L. H. S. C.; Reis, G. C.; Oliveira, N. K.; Anjos, S.; Pereira, N. D. *Construct validity of the TCI mobile application in chronic stroke*. *Physiotherapy Theory and Practice*. DOI: 10.1080/09593985.2025.2506550.

Situação editorial:

Publicado em *Physiotherapy Theory and Practice*.

Data de aceite: 06 de maio de 2025.

Fator de impacto: 1.5 | CiteScore (2024): 3.7.

Link de acesso: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/09593985.2025.2506550>

Permissões de compartilhamento:

De acordo com as normas do programa de pós-graduação e a política editorial do periódico, não foi obtida permissão para reprodução do artigo na íntegra. Dessa forma, são apresentados nesta tese apenas a referência, o título, o resumo e as palavras-chave do trabalho, conforme exigido.

ABSTRACT

Background: The TCI Mobile application (TCI Mobile app) has tools to help assess the mobility of people with chronic stroke. Objective: To investigate the construct validity of the TCI Mobile app to assess the mobility of people with chronic stroke.

Methods: This cross-sectional study included 30 participants with chronic stroke (>6 months), able to walk 8 meters, three times a day with or without an assistive device. Data collection spans 5 days, starting with sociodemographic data and assessment scales: the Timed Up and Go Test, Life Space Assessment, 6-meter Walk Test, 10-meter Walk Test, and Lower Extremity Motor Activity Log. After baseline data, participants wore the TCI Mobile app and an activity monitor in their homes for 3 consecutive days. The Cohen correlation test was used to assess correlations, categorized as small (0.10–0.29), moderate (0.30–0.49), and large (>0.50).

Results: There was a positive and large correlation between the TCI Mobile and activity monitors (0.63 $p < .01$), 10-meter Walk Test (0.54 $p < .01$) and Life Space Assessment (0.54 $p < .01$); a negative and large correlation with the Timed Up and Go Test ($-0.50 p < .01$); and a positive and moderate correlation with the 6-meter Walk Test (0.42 $p = .02$) and Lower Extremity Motor Activity Log (0.45 $p = .01$).

Conclusion: The TCI Mobile app demonstrates strong construct validity for assessing mobility in chronic stroke patients. By offering accessible and objective data, it supports clinical decision-making and promotes greater patient engagement in real-world rehabilitation settings.

Keywords: mobile health apps, mhealth, stroke, mobility, steps.

RESUMO

Contexto: A avaliação da mobilidade de pessoas com Acidente Vascular Cerebral crônico no ambiente cotidiano ainda é um desafio. Apesar do potencial dos aplicativos móveis de saúde, poucos são validados com instrumentos padrão-ouro para essa população. Nesse contexto, o TCI Mobile surge como uma ferramenta promissora para a captação de dados de mobilidade em ambiente real.

Objetivos: Determinar a validade de constructo do TCI Mobile para mensurar a mobilidade de pessoas com AVC através da correlação com medidas clínicas de mobilidade e monitores de atividade física.

Métodos: Estudo transversal com 30 indivíduos pós-AVC crônico (>6 meses), capazes de caminhar pelo menos 8 metros, três vezes ao dia, com ou sem dispositivos auxiliares, e com escore mínimo de 19 pontos no Mini-Exame do Estado Mental. A coleta de dados ocorreu ao longo de cinco dias. No primeiro dia, foram coletados dados sociodemográficos, antropométricos e de mobilidade em ambiente clínico por meio das escalas: Timed Up and Go, Life Space Assessment, Teste de Caminhada de 6 minutos, Teste de Caminhada de 10 metros e pela Lower Extremity Motor Activity Log. No segundo dia, os participantes foram orientados a utilizar o aplicativo TCI Mobile e um acelerômetro em suas residências por três dias consecutivos. No quinto dia, os dados foram tabulados pelo pesquisador. A análise estatística foi realizada através do teste de correlação de Cohen, sendo categorizadas como, baixa (0,10-0,29), moderadas (0,30-0,49) e alta (>0,50).

Resultados: Houve correlação positiva e alta entre o TCI Mobile e os monitores de atividade ($r = 0,63$; $p < 0,01$), com o TC10 ($r = 0,54$; $p < 0,01$) e com a LSA ($r = 0,54$; $p < 0,01$). Houve correlação negativa e alta com o TUG ($r = -0,50$; $p < 0,01$) e correlação positiva e moderada com o TC6 ($r = 0,42$; $p = 0,02$) e a LEMAL ($r = 0,45$; $p = 0,01$).

Conclusão: O aplicativo TCI Mobile demonstra ser válido para avaliar mobilidade de pessoas com AVC crônico em seu em ambientes real.

Palavras chaves: aplicativos móveis de saúde, mhealth, AVC, mobilidade, passos.

Estudo II

Artigo submetido

Título (idioma original):

Expanding Accessibility: Translation, Adaptation, and Validation of the TCI Mobile Application for Stroke Rehabilitation in English-Speaking Populations

Título em português:

Ampliando a Acessibilidade: Tradução, Adaptação e Validação do Aplicativo Móvel TCI Mobile para Reabilitação pós-AVC em Populações de Língua Inglesa

Autores:

Laura Hellen S. C. Gomes; Isabella de Souza Menezes; Sarah dos Anjos; Natália Duarte Pereira.

Situação editorial:

Artigo submetido ao periódico *Assistive Technology*.

Data de submissão: 06/07/2025 Fator de impacto:

2.89.

Permissões de compartilhamento:

Por se tratar de manuscrito submetido, o presente trabalho pode ser incluído integralmente nesta tese. O periódico de destino foi informado de que o manuscrito compõe a presente tese, a qual será depositada no Repositório Institucional da UFSCar.

ABSTRACT

Background: The TCI Mobile app supports stroke recovery through Constraint-Induced Movement Therapy but is currently available only in Brazilian Portuguese. This study aimed to translate and culturally adapt the app into English and assess its content validity and usability.

Methods: The app was systematically translated and adapted following Beaton's five-step process, and content and usability validation of lower limb tasks and push notifications were performed. A total of 24 participants—12 therapists and 12 stroke patients—evaluated the app in English.

Results: Stages I to III revealed no discrepancies between translators or during backtranslators. Revisions in stage IV ensured semantic and conceptual equivalence of phrases and terms. In stage V, content validity analysis indicated that 24 out of 68 tasks should be removed, and one push notification should be removed, while 14 require modifications to meet the cultural and contextual needs of the target audience. Usability testing, conducted using the uMARS scale, demonstrated that the app has good usability for both therapists and people with stroke.

Conclusions: translated TCI Mobile app is usable for its intended audience, but modifications of the tasks listed 32 in the app as well as the push notifications are needed.

Keywords: Telemedicine, mobile health applications, rehabilitation, stroke, outcome assessment.

RESUMO

Introdução: O TCI Mobile é um aplicativo que foi desenvolvido para apoiar a reabilitação pósAVC através da aplicação do Protocolo de Terapia por Contensão Induzida. No entanto, sua versão original está disponível exclusivamente em português brasileiro.

Objetivo: Este estudo transversal teve como objetivo traduzir e adaptar culturalmente o TCI Mobile para o inglês, visando facilitar o acesso internacional a este recurso terapêutico, para isso avaliou a versão traduzida e culturalmente adaptada do aplicativo de saúde TCI Mobile.

Métodos: O estudo foi realizado em duas fases: a primeira consistiu em um processo sistemático de tradução e adaptação cultural do aplicativo TCI Mobile, do original em português do Brasil para o inglês. A segunda fase consistiu na avaliação da versão traduzida do aplicativo, focando na usabilidade e em aspectos específicos das tarefas e notificações incluídas no aplicativo, especialmente sua relevância, abrangência e compreensibilidade pelo público americano. A versão traduzida, a validade de conteúdo e a usabilidade das foram avaliadas por 24 participantes (12 terapeutas e 12 indivíduos com AVC crônico residentes na América do Norte). A análise estatística dos resultados da relevância, abrangência e compreensibilidade, foi analisada por meio do Content Validity Ratio (CVR), adotando-se o ponto de corte de 0,59. Itens da lista de tarefas do TCI mobile, e as notificações por push com scores abaixo desse critério foram excluídos ou revisados conforme o grupo. A usabilidade foi avaliada pela escala uMARS, com os resultados expressos em média e desvio-padrão.

Resultados: As fases iniciais do processo (etapas I a III) não identificaram divergências relevantes entre tradutores ou retrotradutores. Na etapa IV, ajustes foram realizados para assegurar a equivalência semântica e conceitual dos termos e enunciados. Na etapa V, a análise da relevância, abrangência e compreensibilidade das tarefas e dos push indicaram a exclusão de 24 das 68 tarefas e de uma notificação push. Além da necessidade de reformulação de 14 tarefas para melhor adequação cultural e contextual ao público-alvo. A avaliação de usabilidade, conduzida por meio da escala uMARS, demonstrou níveis satisfatórios de usabilidade tanto para terapeutas quanto para indivíduos com AVC.

Conclusão: A versão em inglês do aplicativo TCI Mobile mostrou-se adequada para uso pelo público-alvo. No entanto, ajustes adicionais nas tarefas propostas e nas notificações push são necessários para otimizar sua aplicabilidade clínica.

Palavras-chave: Telemedicina, aplicativos móveis de saúde, reabilitação, AVC, avaliação de resultados.

6. CONCLUSÃO

Com base nos achados apresentados nos artigos que compõem esta tese, conclui-se que os objetivos gerais do estudo foram alcançados, evidenciando o potencial do TCI Mobile para utilização no contexto da reabilitação pós-AVC. O aplicativo demonstrou ser uma ferramenta válida para o fornecimento de dados sobre a mobilidade em ambiente real de pessoas com AVC crônico, configurando-se como uma alternativa acessível e capaz de complementar os instrumentos tradicionais de avaliação funcional. Ademais, a versão traduzida apresentou validade de conteúdo satisfatória para a maior parte das tarefas e notificações avaliadas, ampliando as possibilidades de utilização do aplicativo em contextos internacionais.

Embora os resultados sejam promissores, destaca-se a importância de refinamentos contínuos e da realização de estudos futuros que investiguem sua aplicação clínica em larga escala e seu impacto funcional em longo prazo. Dessa forma, esta tese contribui para o avanço do uso de tecnologias móveis baseadas em evidências na reabilitação neurofuncional, favorecendo o desenvolvimento de soluções digitais mais acessíveis, culturalmente adequadas e alinhadas às necessidades de pessoas após o AVC.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir dos estudos que compõem esta tese, destaca-se o potencial do uso de aplicativos móveis na área da saúde, especialmente como ferramentas de apoio ao processo de reabilitação neurofuncional. Aplicativos desenvolvidos com base em evidências científicas e alinhados às necessidades específicas do público-alvo podem favorecer o engajamento dos pacientes no ambiente domiciliar, estimular a adoção de hábitos saudáveis e contribuir para a manutenção e ampliação dos ganhos obtidos durante a reabilitação.

Além disso, os resultados reforçam a importância do desenvolvimento e da adaptação cultural de tecnologias digitais que considerem aspectos de usabilidade, acessibilidade e relevância clínica, de modo a promover maior adesão e uso sustentado dessas ferramentas. Nesse sentido, a incorporação de aplicativos móveis à prática fisioterapêutica representa uma estratégia promissora para ampliar o acesso ao cuidado, favorecer o acompanhamento remoto e complementar intervenções presenciais.

REFERÊNCIAS

- BERBERI, A.; MARTINS, A.; SLIVINSKI, A. Aplicativos móveis e inovação na reabilitação neurofuncional. *Revista de Saúde Digital e Tecnologias Educacionais*, Fortaleza, v. 6, n. 1, p. 45–55, 2021.
- BURNS, S. P. et al. Mobile applications for people with stroke: a systematic review of available applications and their uses. *Disab. and Rehabil.: Assistive Technology*, v. 16, n. 6, p. 624–635, 2021.
- BURNS, S. P.; PEREA, L. Assistive technology and mobile applications supporting daily activities after stroke. *NeuroRehabilitation*, v. 42, n. 4, p. 457–466, 2018.
- CAMPOS, T. F. et al. Impact of stroke on daily activities and social participation. *Topics in Stroke Rehabilitation*, v. 26, n. 7, p. 537–544, 2019.
- CANADIAN STROKE BEST PRACTICES. Rehabilitation and recovery following stroke. Ottawa: Heart and Stroke Foundation of Canada, 2023.
- CAO, W. et al. Mobile health interventions for stroke rehabilitation: systematic review and future directions. *Journal of Medical Internet Research*, v. 26, e51234, 2024.
- CHAE, J. et al. Home-based rehabilitation technologies for post-stroke motor recovery: opportunities and challenges. *Stroke*, v. 51, n. 12, p. 3645–3652, 2020.
- CHRISTIE, L.; MCCLUSKEY, A.; LOVARINI, M. Barriers and facilitators to the implementation of constraint-induced movement therapy in clinical practice. *Disability and Rehabilitation*, v. 41, n. 22, p. 2645–2652, 2019.
- EHLERS, J. P.; CHEN, T. A. The evolving role of digital health in modern healthcare delivery. *npj Digital Medicine*, v. 2, n. 1, p. 1–3, 2019.
- FLEET, A. et al. Constraint-induced movement therapy for upper limb recovery following stroke: barriers to implementation in clinical settings. *Physiotherapy*, Toronto, v. 66, n. 2, p. 151–158, 2014.
- GBD 2019 STROKE COLLABORATORS. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet Neurology*, v. 20, n. 10, p. 795–820, 2021.
- GOMES, A. R. S. et al. Development and preliminary evaluation of a mobile application to support constraint-induced movement therapy in stroke rehabilitation. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, v. 19, n. 1, p. 1–12, 2022.
- GRANT, S. et al. Usability considerations for mobile health interventions in neurological populations. *JMIR Human Factors*, v. 7, n. 2, e17215, 2020.

- HACH, S.; ALDER, G.; STAVRIC, V.; TAYLOR, D.; SIGNAL, N. Usability Assessment Methods for Mobile Aplicativos for Physical Rehabilitation: Umbrella Review. *JMIR Mhealth Uhealth*, v. 4, n. 12, e49449, 2024.
- INOUYE, M. et al. Participation restrictions in community-dwelling stroke survivors. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, v. 81, n. 2, p. 166–173, 2000.
- JOHNSON, L. et al. Access to intensive stroke rehabilitation: challenges and opportunities. *International Journal of Stroke, London*, v. 12, n. 8, p. 888–895, 2017.
- JOLLIFFE, L. et al. Constraint-induced movement therapy for upper limb recovery after stroke: systematic review and clinical recommendations. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 10, CD004433, 2018.
- KEESARA, S.; JONAS, A.; SCHULMAN, K. Covid-19 and health care's digital revolution. *The New England Journal of Medicine*, v. 382, n. 23, e82, 2020.
- KUMAR, S. et al. Use of real-wold mobility assessments in rehabilitation outcomes. *Journal of Rehabilitation Medicine*, v. 50, n. 9, p. 789–796, 2018.
- LEE, S. H. et al. Mobile health aplications in neurological rehabilitation: recent advances and future directions. *NeuroRehabilitation*, v. 50, n. 3, p. 343–354, 2022.
- LU, J. et al. Stroke burden and trends in Latin America and the Caribbean. *The Lancet Global Health*, v. 8, n. 2, p. e164–e173, 2020.
- MARWAHA, S.; KVEDAR, J. Digital health and culturally adapted mobile interventions: challenges and opportunities. *npj Digital Medicine*, v. 4, n. 1, p. 1–4, 2021.
- MATTLAGE, A. E. et al. Physical activity levels after stroke measured by accelerometry. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Philadelphia*, v. 96, n. 6, p. 1072–1077, 2015.
- MEHRHOLZ, J. et al. Mobile and digital rehabilitation interventions after stroke: current evidence and future needs. *Stroke*, v. 53, n. 11, p. 3463–3471, 2022.
- MOTA, F.M. C; FERNANDEZ, C.S. Mobile health aplications for the rehabilitation of people with spinal cord injury: a scoping review. *Disabil. Rehabil. Assist. Technol.*, v. 21, n. 2, p. 403-418, 2026.
- NIELSEN, J. *Usability engineering: Morgan Kaufmann*, 2012.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde: CIF*. São Paulo: EDUSP, 2001.
- PAGLIARI, C. et al. What is eHealth? A scoping exercise to map the field. *Journal of Medical Internet Research*, v. 7, n. 1, e9, 2005.

PATEL, S. et al. Digital health and remote monitoring in rehabilitation. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, London, v. 16, n. 1, p. 1–12, 2019.

PAUL, L. et al. Physical activity and sedentary behavior in stroke survivors. *Stroke Research and Treatment*, London, v. 2016, p. 1–7, 2016.

PEDLOW, K.; LENNON, S.; WILSON, C. Barriers to constraint-induced movement therapy implementation in stroke rehabilitation. *Clinical Rehabilitation*, London, v. 28, n. 9, p. 902–912, 2014.

PEREIRA, R. et al. Mobile applications in neurorehabilitation: functionalities and clinical applications. *Journal of Rehabilitation Medicine*, Stockholm, v. 53, n. 5, p. 1–10, 2021.

QUINTAS, R. et al. Functional independence and gait recovery after stroke. *Disability and Rehabilitation*, London, v. 34, n. 2, p. 95–102, 2012.

REIS, L. F. et al. Digital technologies supporting neurofunctional rehabilitation: perspectives for clinical practice. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, v. 22, n. 1, p. 1–12, 2025.

RINTALA, A, et al. Mobile health applications for improving physical function, physical activity, and quality of life in stroke survivors: a systematic review. *Disab. and Rehab.*, v. 45, n. 24, p. 4001–4015, 2023.

ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS. National clinical guideline for stroke. 6. ed. London: RCP, 2023.

SACCO, R. L. et al. Global stroke statistics and burden update. *Stroke*, Dallas, v. 53, n. 7, p. e282–e361, 2022.

SERRA, M. C. et al. Sedentary behavior in individuals with stroke. *Topics in Stroke Rehabilitation*, v. 23, n. 4, p. 245–250, 2016.

STEINHUBL, S. R.; MUSE, E. D.; TOPOL, E. J. The emerging field of mobile health. *Science Translational Medicine*, v. 5, n. 193, 193rv2, 2013.

TAUB, E. et al. Constraint-induced movement therapy: a new family of techniques with broad application to physical rehabilitation. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, Washington, v. 50, n. 3, p. ix–xvii, 2013.

TAUB, E.; USWATTE, G. Constraint-induced movement therapy: principles and practice. *Rehabilitation Psychology*, v. 58, n. 3, p. 215–226, 2013.

TIEGES, Z. et al. Sedentary behavior in the chronic phase after stroke. *Stroke*, Dallas, v. 46, n. 5, p. 1221–1225, 2015.

WINSTEIN, C. J. et al. Guidelines for adult stroke rehabilitation and recovery. *Stroke*, v. 47, n. 6, p. e98–e169, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global health estimates 2023: disease burden and mortality estimates: WHO, 2023.

ZHAO, Y. et al. Usability and acceptance of mobile health technology among stroke survivors. *JMIR mHealth and uHealth*, v. 9, n. 8, e25620, 2021.

ZHOU, X. et al. Cross-cultural adaptation of mobile health applicativolutions: methodological considerations and future directions. *Digital Health*, v. 11, p. 1–10, 2025.

APÊNDICES

Apêndice 1: Termo de Consentimento Livre e esclarecido.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Resolução 466/2012 do CNS)

**TERAPIA POR CONTENSÃO INDUZIDA PARA MELHORA DA MARCHA E
MOBILIDADE EM PACIENTES COM LESÃO NEUROLÓGICA**

O (a) Senhor (a) está sendo convidado (a) para participar da “Tradução, adaptação transcultural e validação convergente do TCI Mobile para a monitorização da mobilidade na hemiparesia crônica pós-AVE. O objetivo deste estudo é a realização da tradução, adaptação transcultural e validação de constructo convergente do aplicativo TCI Mobile, para a monitorização da mobilidade de indivíduos com hemiparesia crônica pós-AVE. Dentre os inúmeros déficits que a lesão do sistema nervoso central pode apresentar, destaca-se a diminuição da mobilidade, que geralmente pode alterar a maneira de caminhar assim como as distâncias percorridas. O uso de aplicativos móveis pode contribuir no processo de recuperação neurofuncional e estimular hábitos saudáveis. Nesse contexto, o aplicativo TCI mobile cria condições para a avaliação de parâmetros de saúde, configura um novo cenário de comportamentos saudáveis e auxilia a autogestão dos cuidados no pós-AVE. Visando validar esse aplicativo para verificar se o mesmo quantifica adequadamente a distância percorrida em metros, iremos realizar a comparação com monitores de atividade física (acelerômetros) e com uma escala que avalia o padrão usual de mobilidade (LSA). Os participantes farão o uso do aplicativo junto com os monitores de atividade física em ambiente domiciliar e na Unidade Saúde Escola da UFSCAR, respeitando todas as normas de biossegurança referentes a pandemia do coronavírus, e ao final do protocolo domiciliar será aplicado a escala LSA por telefone. O (a) senhor (a) foi selecionado intencionalmente e sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento o (a) senhor (a) pode desistir de participar e retirar seu consentimento. A sua recusa não trará nenhum prejuízo na sua relação com o pesquisador ou com a instituição que forneceu os dados, e seu nome permanecerá na lista de espera para atendimento em fisioterapia.

Essa pesquisa será realizada por fisioterapeutas e organizada pela fisioterapeuta Profa. Dra. Natalia Duarte Pereira responsável por supervisionar as avaliações. Em qualquer momento do estudo você poderá questionar a fisioterapeuta responsável sobre os métodos utilizados durante as avaliações e intervenção. Sua participação nesta pesquisa consistirá em comparecer em um dia de avaliação e posteriormente utilizar o aplicativo e um dos acelerômetros em casa (após agendamento prévio o pesquisador se compromete ir até a residência para instruir quanto ao uso correto dos equipamentos que deverão ser utilizados por 3 dias consecutivos/10 horas diárias). O participante também deverá comparecer a Unidade Saúde Escola após o agendamento para o restante da coleta de dados que será realizada em um dia, onde serão colocados os outros 2 acelerômetros (tomozelo e coxa) e utilizado o aplicativo novamente. As avaliações duram 50 minutos em média.

Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, ou seja, em nenhum momento será divulgado seu nome em qualquer fase do estudo. Quando for necessário exemplificar determinada situação, sua privacidade será assegurada. Os dados coletados poderão ter seus resultados divulgados em eventos, revistas e/ou trabalhos científicos.

O preenchimento dos questionários não oferece risco imediato ao (a) senhor (a), e a segurança durante o treinamento e tarefas de casa será sempre priorizada. Devido a pandemia do COVID 19, há risco de contaminação e por questão de segurança a primeira parte da coleta de dados será realizada no domicílio do participante após autorização e agendamento prévio, assim processos de higienização deverão ocorrer no ambiente mais ventilado da casa do participante. Todos os equipamentos portáteis levados pelo pesquisador serão limpos com álcool 70% e os EPIs como tocas, máscaras, aventais e luvas descartáveis serão usados e ofertado ao participante. Outro possível risco é em relação a quedas dos participantes. Para evitar isso será orientado o uso de dispositivos auxiliares de marcha, como bengalas, andadores ou órteses. Também será realizado a adaptação do ambiente com retirada de possíveis barreiras como tapetes, e objetos que possam estar no caminho. Durante a aplicação de um dos testes, são solicitadas posturas de apoio em um pé só, caso apresente alguma diminuição no equilíbrio, medidas como apoio em barras ou até do avaliador serão permitidos para minimizar qualquer risco de queda.

O benefício de participar deste estudo é que o instrumento poderá ser utilizado em projetos futuros acrescentando qualidade no desenvolvimento da saúde mobile em nosso país. O aplicativo da TCI trará inovação tanto no meio científico quanto no ambiente clínico, possibilitando o desenvolvimento de novas pesquisas para a área e uma compreensão abrangente da relação do indivíduo com deficiência física por lesão neurológica com o ambiente e sua participação social, objetivando melhores benefícios para a saúde.

O senhor (a) não terá nenhum custo ou compensação financeira ao participar do estudo. Entretanto, todas as despesas com o transporte e a alimentação decorrentes da sua participação na pesquisa, quando for o caso, serão ressarcidas no dia da coleta. Você terá direito a indenização por qualquer tipo de dano resultante da sua participação na pesquisa.

O (a) senhor (a) receberá uma via deste termo, rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador, onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal. Você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação agora ou a qualquer momento.

O (a) senhor (a) receberá uma via deste termo, rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador, onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal. Você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação agora ou a qualquer momento.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar. O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar que funciona na Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, localizada na Rodovia Washington Luiz, Km. 235 - Caixa Postal 676 - CEP 13.565-905 - São Carlos - SP - Brasil. Fone (16) 3351-8028. Endereço eletrônico: cephumanos@ufscar.br

Endereço para contato (24 horas por dia e sete dias por semana):

Pesquisador Responsável: _____

Endereço: _____

Contato telefônico: _____ e-mail: _____

Local e data: _____

Natalia Duarte Pereira

Natalia Duarte Pereira

Nome do Participante

Assinatura do Participante

ANEXOS

Anexo 1: Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação transcultural, validação convergente e usabilidade do TCI Mobile para a monitorização da mobilidade na hemiparesia crônica pós-AVC

Pesquisador: Natalia Duarte Pereira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45511321.7.0000.5504

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Carlos/UFSCar

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.944.649

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas na apresentação do projeto intitulado "Tradução, adaptação transcultural, validação convergente e usabilidade do TCI Mobile para a monitorização da mobilidade na hemiparesia crônica pós-AVC" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1719129, de 08/08/2021) e/ou do Projeto Detalhado (BROCHURA, de 08/08/2021):

RESUMO: Após um Acidente Vascular Cerebral (AVC) é comum a adoção de um padrão sedentário reduzindo a mobilidade corporal. O uso de aplicativos móveis pode contribuir no processo de recuperação neurofuncional. Nesse contexto, o aplicativo TCI Mobile cria condições para a avaliação de parâmetros de saúde, configura um novo cenário de comportamentos saudáveis e auxilia a autogestão dos cuidados no pós-AVC. O objetivo deste estudo é a realização da tradução, adaptação transcultural, validação convergente do TCI Mobile, para a monitorização da mobilidade dos membros inferiores de indivíduos com hemiparesia crônica pós-AVC e a avaliação quantitativa e qualitativa da usabilidade. Métodos: Estudo transversal de três etapas: tradução e adaptação transcultural (composta por 5 passos: tradução inicial, síntese da tradução, retrotradução, comitê de especialistas e pré-teste), validação de construto convergente e avaliação da usabilidade do aplicativo TCI Mobile. Para a validação convergente serão recrutados cerca de 50 indivíduos pós-AVC crônico. Os participantes selecionados farão uso simultâneo do aplicativo e do

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

UF: SP

Município: SAO CARLOS

CEP: 13.565-905

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.544.649

acelerômetro wGT3X-BT por 3 dias consecutivos e por 10h diárias em seu domicílio. Após esses 3 dias será aplicada a escala Life Space Assessment. A coleta de dados referente ao número de passos, será realizada pelo StepWatch e as transições posturais pelo ActivPAL junto com o aplicativo TCI Mobile que avalia a distância percorrida, no Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos. Para a coleta de dados referente a usabilidade além dos participantes com AVC, serão recrutados fisioterapeutas. Após utilizarem o TCI Mobile por 3 dias consecutivos, os participantes preencherão os questionários Enlight e a escala uMARS para avaliar quantitativamente a usabilidade. Posteriormente será realizada uma entrevista semiestruturada, gravada em áudio e transcrita na íntegra para obter o relato sobre a experiência do uso, e avaliar qualitativamente a usabilidade. Para análise estatística dos dados da validação convergente, será aplicado o teste de correlação de Pearson, a correlação será considerada como muito baixa (valores <0,26), baixa (valores entre 0,26 e 0,49), moderada (valores entre 0,50 e 0,89), alta (valores de 0,70 e 0,89) ou muito alta (valores entre 0,90 e -1,00). A usabilidade será realizada através do método misto, assim a análise quantitativa do TCI Mobile será realizada por meio de médias e desvio padrão (dp) ou por número e porcentagem (%) e a análise qualitativa através da abordagem temática. Ao final, ambas análises serão fundidas em um conjunto exibição.

Hipóteses nulas

- 1.O instrumento traduzido não apresentará clareza adequada para o inglês dos Estado Unidos;
- 2.Não haverá correlação entre distância percorrida mensurada pelo TCI Mobile e o gasto energético mensurado pelo acelerômetro wGT3X-BT;
- 3.Não haverá correlação entre distância percorrida mensurada pelo TCI Mobile e escala Life Space Assessment;
- 4.Não haverá correlação entre a distância percorrida mensurada pelo TCI Mobile e número de passos mensurados pelo monitor de atividade StepWatch;
- 5.Não haverá correlação entre distância percorrida mensurada pelo TCI Mobile e trocas posturais mensuradas pelo monitor de atividade ActivPAL;
- 6.O aplicativo TCI Mobile não atenderá os níveis da usabilidade quantitativa e qualitativa.

Hipóteses alternativas

- 1.O instrumento traduzido apresentará clareza adequada para o inglês dos Estados Unidos;
- 2.Haverá uma relação positiva entre a distância percorrida mensurada pelo TCI Mobile e gasto energético mensurado pelo acelerômetro wGT3x-BT;

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9685

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.944.649

3. Haverá uma relação positiva entre distância percorrida mensurada pelo TCI Mobile e a escala Life Space Assessment;
4. Haverá uma relação positiva entre a distância percorrida mensurada pelo TCI Mobile e número de passos mensurado pelo monitor de atividade StepWatch;
5. Haverá uma relação positiva entre distância percorrida mensurada pelo TCI Mobile e trocas posturais mensuradas pelo monitor de atividade ActivPAL;
6. O aplicativo TCI Mobile atenderá os níveis da usabilidade quantitativa e qualitativa.

METODOLOGIA:

6.1 Caracterização do estudo: Este estudo é de caráter transversal que será realizado de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras das Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde) e será submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) por meio da Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/>). O estudo possui três etapas: A tradução e adaptação transcultural a ser desenvolvida em parceria com a Profa. Dra. Sarah Monteiro do Anjos, coorientadora deste projeto de mestrado e docente adjunto da UAB, a validação convergente e a análise da usabilidade do TCI Mobile a ser desenvolvida na UFSCar.

2. TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL: A tradução e a adaptação transcultural do aplicativo TCI Mobile, será composta por cinco passos: 1. Tradução inicial; 2. Síntese das traduções; 3. retrotradução; 4. Comitê de especialistas; 5. Pré-teste. As telas traduzidas serão consideradas adequadas com mais de 51% de concordância entre os participantes dos dois grupos. As telas com concordância menor que 51% serão revisadas pela equipe de tradutores (GUILLEMIN et al, 1993).

6.3 VALIDAÇÃO DE CONSTRUCTO CONVERGENTE:

6.3.1 Amostra: Será recrutado para este estudo um total de 50 participantes.

6.3.2 Participantes e recrutamento: Serão selecionados indivíduos que atendam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e que tenham interesse em participar da pesquisa. Participarão deste estudo, indivíduos com hemiparesia pós-AVC independente da origem (isquêmica ou hemorrágica) no estágio crônico (mais de 6 meses de lesão).

6.3.4 Critérios de inclusão: Idade de 20 a 70 anos; Habilidade para deambular pelo menos 8 metros, 3 vezes ao dia, com ou sem a utilização de dispositivos auxiliares (bengala, andador, órtese de membro inferior, etc); Possuir acesso à dispositivo móvel e internet; Escore mínimo no MoCA para rastreio da disfunção cognitiva.

6.3.5 Critérios de exclusão: Indivíduos diagnosticados com quaisquer outras disfunções neurológicas, ortopédicas e/ou respiratórias não relacionadas com o AVC.

6.3.6 Caracterização da amostra: Para a caracterização da amostra os participantes serão submetidos



Continuação do Parecer: 4.944.649

uma entrevista e exame físico para coleta de dados demográficos, antropométricos e clínicos. Para determinar a mobilidade funcional será aplicado o TUG; as alterações cognitivas através do questionário MoCA; a avaliação do comprometimento sensório-motor dos membros inferiores será realizada pela Escala de Fugl-Meyer e o nível funcional será determinado pelo TC6.6.3.7 Instrumentos para coletas e análise de dados: Acelerômetro ActiGraph; LSA; Monitor de atividade StepWatch; ActivPAL.6.3.8 Procedimentos de coleta de dados: Por questão de segurança a primeira parte da coleta de dados será realizada no domicílio do participante após autorização e agendamento prévio, assim processos de higienização deverão ocorrer no ambiente mais ventilado da casa do participante. Assim, após agendamento prévio, o pesquisador fará a colocação do acelerômetro wGT3X-BT no tornozelo parético, logo acima do maleolo lateral. Após os 3 dias de uso dos equipamentos a escala LSA será aplicada através de uma ligação telefônica ou chamada de vídeo. A coleta de dados referente ao número de passos e as transições posturais serão realizadas no Departamento de Fisioterapia- DFisio. As tarefas no DFisio serão realizadas após, uma sessão de familiarização com o ambiente e após a calibração dos monitores ActivePAL e StepWatch. Antes de iniciar as atividades, será colocado o dispositivo móvel que contenha o TCI Mobile baixado, bem como os monitores ActivPAL para análise das transições posturais realizadas e o monitor de atividade SAM será utilizado para o registro da marcha completa, ciclo ou passada durante as atividades realizadas. 6.O teste de usabilidade do aplicativo TCI Mobile será composto por três fases: planejamento, testes e análise.

Critério de Inclusão:

Critérios de inclusão Idade igual ou superior a 18 anos; Habilidade para deambular pelo menos 8 metros, 3 vezes ao dia, com ou sem a utilização de dispositivos auxiliares (bengala, andador, órtese de membro inferior, etc); Possuir acesso à dispositivo móvel e internet; Escore mínimo no questionário MOCA para rastreio da disfunção cognitiva.

Critério de Exclusão:

Critérios de exclusão Indivíduos diagnosticados com quaisquer outras disfunções neurológicas, ortopédicas e/ou respiratórias associadas.

Metodologia de Análise de Dados:

O programa Statistical Package for the Social Science, versão 19.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois) será utilizado para análise estatística dos dados. O teste de correlação de Pearson será utilizado para

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235
Bairro: JARDIM GUANABARA **CEP:** 13.565-905
UF: SP **Município:** SAO CARLOS
Telefone: (16)3351-9685 **E-mail:** cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.944.649

verificar a correlação entre a distância percorrida mensurada pelo aplicativo TCI Mobile com o gasto energético, score total da LSA, número de passos e de trocas posturais. A correlação será considerada como muito baixa se atingir valores $<0,26$, baixa com valores entre 0,26 e 0,49, moderada para valores entre 0,50 e 0,69, alta no intervalo de 0,70 e 0,89 ou muito alta com valores entre 0,90 e -1,00 (MUNRO, 2005). O nível de usabilidade e de cada atributo do aplicativo TCI Mobile serão analisados por meio de médias e desvio padrão (dp) ou por número e porcentagem (%). As respostas obtidas por meio das avaliações qualitativas serão inseridas em uma planilha Excel® para levantar os problemas de usabilidade e sugestões de melhorias para o aplicativo. Os resultados e as recomendações serão apresentados de forma descritiva, por meio de figuras, tabelas e gráficos. Os dados serão devidamente tabulados e armazenados em computadores utilizados somente pelos pesquisadores responsáveis.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo é realizar a tradução, adaptação transcultural, bem como a validação de constructo convergente e análise da usabilidade do aplicativo TCI Mobile, para a monitorização da mobilidade de indivíduos com hemiparesia crônica pós-AVC.

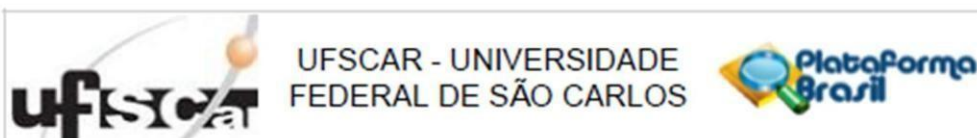
Objetivo Secundário:

1. Traduzir todas as telas e conteúdo do Aplicativo TCI Mobile para a língua inglesa e adaptação transcultural das tarefas para casa sugeridas pelo aplicativo;
2. Avaliar a relação da distância percorrida mensurada pelo aplicativo TCI Mobile com o gasto energético dado pelo acelerômetro wGTX3-BT;
3. Avaliar a relação da distância percorrida mensurada pelo aplicativo TCI Mobile com a escala Life Space Assessment (LSA).
4. Avaliar a relação da distância percorrida mensurada pelo aplicativo TCI Mobile com número de passos dado pelo monitor de atividade Stepwatch;
5. Avaliar a relação da distância percorrida mensurada pelo aplicativo TCI Mobile com as trocas posturais dado pelo ActivPAL;
6. Avaliar a usabilidade do aplicativo TCI Mobile, na perspectiva de terapeutas e pessoas com hemiparesia crônica pós AVC.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235	CEP: 13.565-905
Bairro: JARDIM GUANABARA	
UF: SP	Município: SAO CARLOS
Telefone: (16)3351-9685	E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.944.649

devido a pandemia do COVID 19, há risco de contaminação e por questão de segurança a primeira parte da coleta de dados será realizada no domicílio do participante após autorização e agendamento prévio, assim processos de higienização deverão ocorrer no ambiente mais ventilado da casa do participante. Todos os equipamentos portáteis levados pelo pesquisador serão limpos com álcool 70% e os EPIs como tocas, máscaras, aventais e luvas descartáveis serão usados e ofertado ao participante. Assim, após agendamento prévio, o pesquisador irá a residência dos indivíduos selecionados para orientar quanto ao download e manuseio correto do aplicativo TCI mobile, e também fará a colocação do acelerômetro wGT3X-BT ActiGraph para a coleta de dados referente ao gasto energético. outro possível risco é em relação a quedas dos participantes. Para evitar isso será orientado o uso de dispositivos auxiliares de marcha, como bengalas, andadores ou órteses. Também será realizado a adaptação do ambiente com retirada de possíveis barreiras como tapetes, e objetos que possam estar no caminho.

Benefícios:

O instrumento poderá ser utilizados em projetos futuros acrescentando qualidade no desenvolvimento da saúde mobile em nosso país. O aplicativo da TCI trará inovação tanto no meio científico quanto no ambiente clínico, possibilitando o desenvolvimento de novas pesquisas para a área e uma compreensão abrangente da relação do indivíduo com deficiência física por lesão neurológica com o ambiente e sua participação social, objetivando melhores benefícios para a saúde. A coleta de dados referente ao número de passos, cadência e as transições posturais serão realizadas em uma casa planejada e estruturada para o desenvolvimento de Atividade de Vida Diárias (AVDs) localizada na Unidade Saúde Escola – USE, será tomado todos os cuidados de segurança conforme citado anteriormente, e esta etapa respeitará a bandeira que estiver na cidade de São Carlos, não sendo realizada na USE caso ocorra a proibição ou ofereça riscos aos participantes e aos pesquisadores, sendo elaborado uma estratégia caso necessário para a coleta na residência do participante.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico, de caráter transversal e que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/2012 suas complementares. Será desenvolvido com o recrutamento de 50 participantes (conforme informações na folha de rosto e documento sobre informações básicas do projeto); previsão de início da coleta de dados em 03/01/2022 e término em 31/10/2022.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235
 Bairro: JARDIM GUANABARA CEP: 13.565-905
 UF: SP Município: SAO CARLOS
 Telefone: (16)3351-9685 E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.944.649

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Para projeto de pesquisa que envolva coleta presencial em qualquer etapa, considerando as determinações e portarias vigentes da UFSCar e considerando a resolução Consuni nº 39 de 10 de março de 2021, solicita-se ao pesquisador, submeter a proposta ao Núcleo Executivo de Vigilância em Saúde (NEVS) e apresentar a aprovação deste núcleo a este comitê.

Resposta: •Esclarecimento: Conforme orientado por membros do CEP apresentamos as adequações antes da apreciação do Núcleo Executivo de Vigilância em Saúde (NEVS), mas nos comprometemos a dar andamento ao projeto apenas com a aprovação do NEVS e do CEP.

Análise: Este CEP reforça a necessidade de os pesquisadores obterem a anuência formal do local de realização das coletas de dados presenciais (documento assinado pelo seu dirigente ou representante legal), descrito nessa versão do projeto como o Departamento de Fisioterapia. Sobre a questão de apreciação do NEVS, essa pendência foi atendida. Reforçamos que o projeto seja iniciado apenas após a aprovação pelo NEVS.

2. Considerando a situação sócio sanitária, bem como os planos de contingenciamento da pandemia da COVID-19 municipais e Estaduais; Considerando que as Portarias/Resoluções de Instituições Proponentes de pesquisa são constantemente atualizadas; Considerando o papel do sistema CEP/CONEP em garantir a segurança e proteção do participante da pesquisa por meio dos Protocolos submetidos na Plataforma Brasil; Considerando a corresponsabilidade do pesquisador pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa; Este CEP orienta aos pesquisadores o acompanhamento da situação sócio sanitária da região em que ocorrerá a pesquisa, bem como as determinações legais dos planos de contingenciamento do COVID-19 para determinação do início, suspensão ou continuidade de atividades de pesquisas presenciais, mesmo que o Protocolo já se encontre aprovado pelo CEP.

Resposta: •Esclarecimento: Conforme corrigido no projeto de pesquisa "Os responsáveis pelo estudo farão o acompanhamento da situação sócio sanitária da região em que ocorrerá a pesquisa, bem como as determinações legais dos planos de contingenciamento da COVID-19 para determinação do início,

suspensão ou continuidade das atividades de pesquisa presenciais mesmo que o protocolo já se encontre aprovado pelo CEP". •Incluído no documento BROCHURA, Item

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235
 Bairro: JARDIM GUANABARA CEP: 13.565-905
 UF: SP Município: SAO CARLOS
 Telefone: (16)3351-9685 E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.944.649

6.3.8, página 20.

Análise: pendência atendida

3. Há previsão de possível coleta de dados na USE-UFSCar, conforme projeto de pesquisa e TCLE. No entanto, não há nenhum documento de anuência ou autorização da USE-UFSCar concordando com a realização da pesquisa e atestando a infraestrutura necessária. Assim, solicita-se a anuência da USE UFSCar por meio de documento assinado pelo seu representante legal; por meio de documento assinado pelo seu representante legal;

Resposta: •Esclarecimento: Conforme corrigido no projeto de pesquisa, o Local da coleta de dados foi alterado para o Departamento de Fisioterapia da UFSCar- DFisio.

•" A coleta de dados referente ao número de passos e as transições posturais serão realizadas no Departamento de Fisioterapia- DFisio, será tomado todos os cuidados de segurança conforme citado anteriormente, e esta etapa respeitará a bandeira que estiver na cidade de São Carlos. Assim, será feito o acompanhamento da situação sócio sanitária da cidade, bem como as determinações legais dos planos de contingenciamento do COVID-19 para determinação do início, suspensão ou continuidade de atividades de pesquisas presenciais, não sendo realizada caso ocorra a proibição ou ofereça riscos aos participantes e aos pesquisadores, sendo elaborado uma estratégia caso necessário para a coleta na residência do participante (Item 6.3.8, página 20)".

Análise: pendência atendida.

4. Há previsão de coletas de dados em domicílio dos participantes e, para tal, os pesquisadores relatam o uso e a oferta aos participantes de EPIs, como tocas, máscaras, aventais e luvas descartáveis. No entanto, esses materiais não estão na lista do orçamento da pesquisa no arquivo que contém informações básicas do projeto, e o item orçamento não consta no arquivo BROCHURA. Solicita-se adequação entre os documentos, adequação do orçamento nos dois documentos e esclarecimentos sobre a fonte financiadora do projeto de pesquisa;

Resposta: •Esclarecimento: Conforme corrigido no projeto de pesquisa "O projeto de pesquisa foi submetido a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), no entanto, caso não tenha os recursos aprovados, os Equipamentos de Proteção Individual serão adquiridos pelo coordenador do projeto com recursos próprios". •Este arquivo foi incluído no documento BROCHURA- Item 7, página 27 e no item orçamento da Plataforma Brasil.

Análise: pendência atendida

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235	CEP: 13.565-905
Bairro: JARDIM GUANABARA	
UF: SP	Município: SAO CARLOS
Telefone: (16)3351-9685	E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.944.649

5. Projeto de pesquisa: No item CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA, lê-se: "...O avaliador deverá descartar todos os materiais em lixo especial e encaminhá-lo para incineração". Solicita-se esclarecimento sobre o local e/ou empresa onde todos os materiais serão descartados;

Resposta: •Esclarecimento: Conforme corrigido no projeto de pesquisa, "O avaliador descartará todos os materiais em lixo branco e os levará ao local de descarte da Unidade Saúde Escola (USE)" (Item 6.3.6, página 17.

Análise: pendência atendida

6- TCLE. Solicita-se a inclusão de um segundo termo de consentimento livre e esclarecido que trata do uso dos dados pessoais dos participantes no aplicativo comercial TCI Mobile, como apresentado no projeto de pesquisa (arquivo BROCHURA).

Resposta: •Esclarecimento: O TCLE que trata do uso dos dados pessoais dos participantes no aplicativo comercial TCI Mobile, foi incluído na Plataforma Brasil, conforme solicitado.

Análise: pendência atendida

7- Folha de rosto: Solicita-se adequação para inclusão do patrocinador da pesquisa, uma vez que consta registrado na Plataforma Brasil a FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SAO PAULO como patrocinador principal.

Resposta: • Esclarecimento: Conforme corrigido no projeto de pesquisa (Item 7), o projeto de pesquisa foi submetido a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), no entanto, caso não tenha os recursos aprovados, os Equipamentos de Proteção Individual serão adquiridos pelo coordenador do projeto com recursos próprios. Como estamos aguardando a aprovação do projeto pela FAPESP manteremos a folha de rosto sem a inclusão desse patrocinador.

Análise: pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco)

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235	
Bairro: JARDIM GUANABARA	CEP: 13.565-905
UF: SP	Município: SAO CARLOS
Telefone: (16)3351-9685	E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.544.649

anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

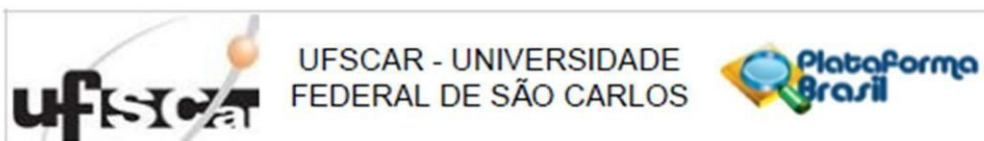
Considerando a situação sócio sanitária, bem como os planos de contingenciamento da pandemia da COVID-19 municipais e Estaduais; Considerando que as Portarias/Resoluções de Instituições Proponentes de pesquisa são constantemente atualizadas; Considerando o papel do sistema CEP/CONEP em garantir a segurança e proteção do participante da pesquisa por meio dos Protocolos submetidos na Plataforma Brasil; Considerando a corresponsabilidade do pesquisador pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

Este CEP orienta aos pesquisadores o acompanhamento da situação sócio sanitária da região em que ocorrerá a pesquisa, bem como as determinações legais dos planos de contingenciamento do COVID-19 para determinação do início, suspensão ou continuidade de atividades de pesquisas presenciais, mesmo que o Protocolo já se encontre aprovado pelo CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1719129.pdf	06/08/2021 16:29:15		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.docx	06/08/2021 16:27:32	Natalia Duarte Pereira	Aceito
Outros	Carta.docx	06/08/2021 16:25:23	Natalia Duarte Pereira	Aceito
Outros	TCLE_APP.pdf	05/07/2021 11:30:59	Natalia Duarte Pereira	Aceito
Declaração de concordância	Concord.pdf	08/04/2021 10:11:30	LAURA HELLEN DOS SANTOS CERQUEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TCI_M1.pdf	08/04/2021 10:00:17	LAURA HELLEN DOS SANTOS CERQUEIRA GOMES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	08/04/2021 08:25:54	LAURA HELLEN DOS SANTOS	Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235
 Bairro: JARDIM GUANABARA CEP: 13.565-905
 UF: SP Município: SAO CARLOS
 Telefone: (16)3351-9685 E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 4.944.649

Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	08/04/2021 08:25:54	CERQUEIRA GOMES	Aceito
Cronograma	cronograma.xlsx	07/04/2021 15:38:49	LAURA HELLEN DOS SANTOS CERQUEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 31 de Agosto de 2021

Assinado por:
Adriana Sanches Garcia de Araújo
(Coordenador(a))

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235
 Bairro: JARDIM GUANABARA CEP: 13.565-905
 UF: SP Município: SAO CARLOS
 Telefone: (16)3351-9685 E-mail: cephumanos@ufscar.br

Anexo 2: Comitê de ética da Universidade do Alabama

UAB THE UNIVERSITY OF
ALABAMA AT BIRMINGHAM
Office of the Institutional Review Board for Human Use

670 Administration Building
701 20th Street South
Birmingham, AL 35294-0104
205.934.3789 | Fax 205.934.1301 |
irb@uab.edu

APPROVAL LETTER

TO: Dos Anjos, Sarah

FROM: University of Alabama at Birmingham Institutional Review Board
Federalwide Assurance # FWA00005960
IORG Registration # IRB00000196 (IRB 01)
IORG Registration # IRB00000726 (IRB 02)
IORG Registration # IRB00012550 (IRB 03)

DATE: 05-Jul-2024

RE: IRB-300012364
IRB-300012364-003
Translation and cross-cultural adaptation of TCI Mobile Health Application

The IRB reviewed and approved the Initial Application submitted on 05-Jun-2024 for the above referenced project. The review was conducted in accordance with UAB's Assurance of Compliance approved by the Department of Health and Human Services.

Type of Review: Expedited
Expedited Categories: 4, 7
Determination: Approved
Approval Date: 05-Jul-2024
Approval Period: Expedited Status Update (ESU)
Expiration Date: 04-Jul-2027

Although annual continuing review is not required for this project, the principal investigator is still responsible for (1) obtaining IRB approval for any modifications before implementing those changes except when necessary to eliminate apparent immediate hazards to the subject, and (2) submitting reportable problems to the IRB. Please see the IRB Guidebook for more information on these topics.

The following apply to this project related to informed consent and/or assent:

- Waiver of HIPAA
- Waiver of Consent Documentation

Documents Included in Review:

- IRB EPORTFOLIO
- IRB PERSONNEL EFORM

To access stamped consent/assent forms (full and expedited protocols only) and/or other approved documents:

1. Open your protocol in IRAP.
2. On the Submissions page, open the submission corresponding to this approval letter. NOTE: The Determination for the submission will be "Approved."
3. In the list of documents, select and download the desired approved documents. The stamped consent/assent form(s) will be listed with a category of Consent/Assent Document (CF, AF, Info Sheet, Phone Script, etc.)