

CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA  
Pró-Reitorias de Ensino e de Pesquisa e Extensão  
Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Reabilitação- PPGCR  
Mestrado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

JULIA DAMASCENO DE CASTRO

**EFICÁCIA DA TERAPIA COGNITIVO-FUNCIONAL COMPARADA AO TREINAMENTO  
DO “CORE” E TERAPIA MANUAL NA DOR E INCAPACIDADE DE PACIENTES COM  
DOR LOMBAR CRÔNICA INESPECÍFICA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO  
ALEATORIZADO**

RIO DE JANEIRO

2019

JULIA DAMASCENO DE CASTRO

**EFICÁCIA DA TERAPIA COGNITIVO-FUNCIONAL COMPARADA AO TREINAMENTO DO “CORE” E TERAPIA MANUAL NA DOR E INCAPACIDADE DE PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA INESPECÍFICA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, do Centro Universitário Augusto Motta, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientador(a): Prof. Dr. Ney Armando de Mello Meziat Filho

RIO DE JANEIRO  
2019

FICHA CATALOGRÁFICA  
Elaborada pelo Sistema de Bibliotecas e  
Informação – SBI – UNISUAM

616.07 Castro, Julia Damasceno de.  
C355e Eficácia da terapia cognitivo-funcional comparada ao treinamento do  
“CORE” e terapia manual na dor e incapacidade de pacientes com dor lombar  
crônica inespecífica: ensaio clínico controlado aleatorizado / Julia Damasceno  
de Castro. – Rio de Janeiro, 2019.

94 p.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação) - Centro  
Universitário Augusto Motta, 2019.

1. Dor lombar. 2. Terapia cognitivo-comportamental. 3. Manejo da dor.  
4. Avaliação de resultado de intervenções terapêuticas. 5. Ensaio clínico  
controlado aleatório. I. Título.

CDD 22.ed.

Banca examinadora



---

Prof. Dr. Ney Armando de Mello Meziat Filho

Centro Universitário Augusto Motta - UNISUAM



---

Prof. Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira

Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



---

Prof. Dr. Arthur de Sá Ferreira

Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



---

Prof. Dra. Cristina Maria Nunes Cabral

Universidade Cidade de São Paulo – UNICID

Dedico este trabalho a minha família, do céu e da terra, que tanto me inspiram, me apoiam e incentivam a minha trajetória.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço aos meus pais e ao meu irmão, minha base, que sempre me encorajam em ir atrás dos meus sonhos, que me apoiam, me acolhem. Agradeço o amor de vocês, e o meu amor por vocês, incondicional.

Agradeço a toda minha família e todos meus amigos, por serem tão presentes nos momentos da minha vida. Por toda a torcida, tantas alegrias e toda força que sempre me dão, pra crescer e ir sempre além.

Agradeço ao Fabio, pelo carinho e cuidado de estar do meu lado, por respeitar e incentivar as minhas escolhas, por me motivar e por toda a admiração que sentimos um pelo outro. Agradeço pela compreensão, quando necessário, e sempre por todo carinho e amor.

Agradeço ao meu orientador e amigo, Professor Ney, por dividir seu conhecimento e suas experiências sem medidas, por despertar minha curiosidade e minha vontade de aprender sempre mais, por acreditar em mim para fazer um trabalho tão desafiador e que eu gosto tanto, pela motivação diária, pelo incentivo contínuo e por tantas portas que foram abertas desde a primeira vez que eu o ouvi falar. Agradeço o cuidado como pai, a parceria como amigo e excelência como orientador.

Agradeço ao meu grupo, que hoje deixou de ser um grupo de pesquisa e se tornou um grupo de grandes amigos. Agradeço a Jéssica, Fabi e Cíntia pelos ensinamentos diários e pelos desafios e tantas conquistas juntas. Agradeço pela ausência de vaidade e pela sobra de amor, de desejo de crescermos juntas. Agradeço por serem o meu exemplo e a minha inspiração de mulheres, mães e profissionais ímpares. Por me acolherem na casa e na família de vocês. Por serem minhas grandes amigas.

Agradeço aos meus três grandes parceiros e colaboradores desse projeto, Bruno Donato e Bruno Arruda que possibilitaram que esse projeto se tornasse realidade. Que dedicam seu tempo e sua energia, todas as semanas. Agradeço a troca e a oportunidade de aprendizado juntos.

Agradeço a Marina, por se dedicar de forma tão única para o trabalho. Pela organização, o cuidado e o carinho com o estudo. Por estar sempre disposta a contribuir e aprender. Por lutar incansavelmente por cada *follow-up*. Por ter sempre uma palavra de motivação para me dar.

Agradeço a equipe do Instituto da Coluna de Campinas, Dr. José Carlos Barbi, Dr. Rafael Barreto, Dr. José Rogério, Cristiane, Tatiane e Priscilla, por abrirem portas para o estudo, pelo espaço, pela divulgação, encaminhamento de pacientes e por acreditarem no projeto.

Agradeço aos meus professores de graduação, Milton, Paulo, Conceição e Ana Claudia, que abriram meus olhos para a fisioterapia que eu acredito, que me ensinaram tanto sobre a atenção do paciente de forma integral, cuidadosa e amorosa. Agradeço a Mariana, pelo conhecimento compartilhado nas aulas, mas principalmente pela oportunidade de iniciar na profissão de forma tão inspiradora, me mostrando sempre que essa forma de trabalhar, pode acontecer na prática de todos os dias, e os resultados são lindos.

Agradeço a Deus, por me abençoar tanto, por guiar meu caminho, pela intuição e permitir que eu seja instrumento do seu amor.

*“Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas, mas ao tocar uma alma humana seja apenas outra alma humana”.*

*(Carl G. Jung)*

## RESUMO

**Introdução:** Dor lombar crônica inespecífica (DLCI) é um problema de saúde pública associado a uma complexa interação entre fatores biopsicossociais. A Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) é uma intervenção comportamental direcionada aos múltiplos aspectos da dor lombar. Esta abordagem enfoca na mudança de crenças do paciente, confrontação de seus medos, ressignificação da dor e nos mecanismos envolvidos nesse processo, aumento da resistência física e mental e melhora do controle corporal. Isso é feito através de tarefas funcionais, onde o indivíduo é treinado a reduzir a atividade muscular excessiva do tronco e gerar mudanças comportamentais relacionadas a dor, como posturas e movimentos provocativos. Uma vez que a evidência sobre eficácia ainda é limitada, é importante a realização de ensaios clínicos onde a TCF seja comparada a outras intervenções comumente utilizadas na prática clínica. **Objetivos:** Investigar a eficácia da TCF comparada ao Treinamento do Core associado a Terapia Manual (CORE-TM) em pacientes com DLCI. **Métodos:** Ensaio clínico controlado aleatorizado de dois grupos paralelos com avaliador cego. Estão sendo recrutados 148 pacientes com DLCI em uma clínica privada na cidade de Campinas, no Brasil. Intervenção I: 5 sessões de uma hora com TCF por dois meses. Intervenção II: 5 sessões de uma hora do CORE-TM por dois meses. Os dados apresentados neste trabalho serão referentes a análises parciais dos resultados de 90 participantes e sem diferenciar os grupos de intervenção, com intuito de manter a randomização cega até a finalização das coletas e evitar vieses no estudo. **Medidas de desfecho:** Os desfechos primários são intensidade de dor e incapacidade avaliados dois meses após randomização; os desfechos secundários são a intensidade da dor e a incapacidade aos seis e doze meses, bem como o efeito global percebido e a satisfação do paciente em dois, seis e doze meses após a randomização. **Resultados:** Os resultados parciais mostraram que os participantes apresentaram melhora estatisticamente significativa em ambos os desfechos primários dor (Diferença Média -1,5, Intervalo de Confiança 95% -2,2 até -0,9) e incapacidade (Diferença Média -8,5, Intervalo de Confiança 95% -11,2 até -5,9) dois meses após a randomização. O efeito do tratamento foi sustentado seis meses e um ano após a intervenção no desfecho dor, e nos seis meses no desfecho incapacidade. **Conclusão:** Os tratamentos proporcionaram melhora na dor e incapacidade quando analisados em conjunto. A análise completa dos resultados tem potencial de trazer informações relevantes para a prática clínica.

**Palavras-chave:** Dor lombar; Terapia Cognitiva; Manejo da dor; Intervenções; Movimento.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Fatores multidimensionais da dor lombar crônica-----	19
Figura 2 – <i>Musculoskeletal Clinical Translation Framework</i> -----	27
Figura 3 – Linha do tempo-----	29
Figura 4 – Ciclo da dor, evitação e incapacidade-----	34
Figura 5 – Exposição controlada de movimento-----	35
Figura 6 – Fluxograma atual do estudo-----	59

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Intervenções não invasivas-----	18
Tabela 2 – Exemplos de questões reflexivas-----	28
Tabela 3 – Características da amostra-----	60
Tabela 4 – Desfechos dor, incapacidade e psicossociais-----	62
Tabela 5 – Desfecho qualidade sono-----	63
Tabela 6 – Satisfação, percepção efeito e busca por atendimentos-----	64

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

CORE-TM – Treinamento do Core e Terapia Manual

DLCI – Dor Lombar Crônica Inespecífica

DMCI – Diferença Mínima Clinicamente Importante

END – Escala Numérica de Dor

NNT – Número Necessário a Tratar

RR – Risco Relativo

TCF – Terapia Cognitivo Funcional

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	13
1.1	Dor lombar	13
1.2	Impacto da dor lombar	13
1.3	Diretrizes para avaliação da dor lombar	15
1.3.1	Identificação de Red Flags	15
1.3.2	Identificar Fatores de Risco para Cronificação	15
1.3.3	Identificar Envolvimento Neurológico	16
1.3.4	Avaliar a Severidade dos Sintomas e Limitações Funcionais	16
1.4	Diretrizes para tratamento dor lombar crônica	16
1.5	Fatores multidimensionais da dor lombar crônica inespecífica	19
1.5.1	Fatores Cognitivos	20
1.5.2	Fatores Emocionais	21
1.5.3	Fatores Sociais	22
1.5.4	Fatores de Estilo de Vida	23
1.5.5	Fatores Genéticos	23
1.5.6	Fatores Físicos Extrínsecos	24
1.5.7	Fatores Físicos Intrínsecos	24
1.5.8	Comportamento Mal Adaptativo	25
1.6	Terapia Cognitivo-Funcional	26
1.6.1	Entrevista	28
1.6.2	Avaliação Funcional Comportamental	31
1.6.3	Intervenção	32
1.6.3.1	Entendendo a dor	32
1.6.3.2	Exposição controlada	35
1.6.3.3	Mudança estilo de vida	38
<b>2</b>	<b>JUSTIFICATIVA</b>	40
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS</b>	41
3.1	Objetivo Geral	41
3.2	Objetivos Específicos	41
<b>4</b>	<b>MÉTODOS</b>	42
4.1	Manuscrito submetido no periódico <i>Trials</i>	42
4.2	Análise parcial dos resultados	58

4.2.1	<i>Análise estatística dos resultados parciais</i>	58
5	<b>RESULTADOS PARCIAIS</b>	59
6	<b>DISCUSSÃO</b>	65
7	<b>CONCLUSÃO</b>	67
8	<b>REFERÊNCIAS</b>	68
9	<b>ANEXOS</b>	80
10	<b>APÊNDICE</b>	89

## **1 INTRODUÇÃO**

### **1.1 Dor lombar**

Dor lombar é definida como dor ou um desconforto localizado abaixo da margem costal e acima das pregas glúteas inferiores, irradiada ou não para a perna (CHOU et al., 2007). Os indivíduos nos quais a dor persiste por mais de três meses, tempo superior ao estimado para recuperação, são considerados crônicos. Nesses casos existe uma importante influência de fatores biopsicossociais contribuindo para perpetuação do sintoma.

Sabe-se que 90% das dores lombares são inespecíficas e que não é possível identificar um componente anatomopatológico que justifique o quadro clínico do paciente (MAHER; UNDERWOOD; BUCHBINDER, 2016). Apesar dessa grande prevalência de dores inespecíficas, elas muitas vezes são abordadas como específicas devido à valorização do exame de imagem (WEBSTER et al., 2013). A realização de exames de imagem aumentou significativamente nos últimos anos, mesmo sendo recomendado apenas em casos de suspeita de patologias graves ou agravamento importante dos sintomas sem justificativa, o que provoca uma grande confusão para os clínicos e pacientes. Os exames de imagem apontam anormalidades frequentemente sem associação com exame clínico e que estão presentes em grande proporção também nos indivíduos assintomáticos. Muitas das características apontadas no exame de imagem são sinais do envelhecimento normal ou devido a um componente genético de predisposição para achados de sinais degenerativos, não estão necessariamente associadas à dor (BRINJIKJI et al., 2015; STADNIK et al., 1998).

### **1.2 Impacto da dor lombar**

A dor lombar lidera como a principal causa de dias de vida perdidos por incapacidade com um impacto social e econômico significativo em todo o mundo (HARTVIGSEN et al., 2018; HOY et al., 2014; VOS et al., 2017). No Brasil, estima-se que mais de 10 milhões de pessoas sofram com algum nível de incapacidade relacionado a dor na coluna (MEZIAT FILHO; SILVA, 2011; NASCIMENTO; COSTA, 2015).

Estratégias comumente utilizadas pelos profissionais envolvidos nos cuidados de pacientes com dor lombar crônica não têm mostrado sucesso e algumas práticas adotadas têm forte efeito iatrogênico para o indivíduo, além de um abalo financeiro

significativo para o paciente ou sistema de saúde. Estudos que buscaram avaliar o impacto socioeconômico dessa condição mostram que existe um aumento exponencial da prescrição de exames de imagem, uso de medicação opióide, procedimentos invasivos para alívio da dor e cirurgias (CROFT et al., 1998; HARTVIGSEN et al., 2018), sem repercussão positiva à nível populacional, já que os índices de incapacidade por condições musculoesqueléticas continuam elevados e a dor lombar lidera entre eles (DEYO et al., 2009; EKMAN et al., 2005; GBD 2015 DISEASE AND INJURY INCIDENCE AND PREVALENCE COLLABORATORS, 2016).

O cenário das abordagens conservadoras não é diferente, grande parte dos fisioterapeutas guardam herança do modelo biomédico e procuram causas patológicas e biomecânicas que sejam responsáveis pelo quadro de dor (ASSEDELFT et al., 2004; FERREIRA et al., 2007; HAYDEN; VAN TULDER; TOMLINSON, 2005; SMITH; LITTLEWOOD; MAY, 2014; UNSGAARD-TØNDEL et al., 2010). Além de se obter pobres resultados, esse tipo de intervenção pode reforçar o medo de se movimentar (THOMAS; FRANCE, 2008; VLAEYEN; LINTON, 2000) e provocar uma percepção anormal do próprio corpo, estimular a privação de determinadas atividades, hipervigilância e catastrofização, o que pode potencializar a dor e a incapacidade em médio e longo prazo (BUNZLI et al., 2015). A dor lombar crônica é uma condição de natureza multidimensional com influência de fatores cognitivos (CAMPBELL et al., 2013; DARLOW et al., 2011; MAIN; FOSTER; BUCHBINDER, 2010; SULLIVAN et al., 2001; WERTLI et al., 2014; WOBY; URMSTON; WATSON, 2007), psicológicos e emocionais (BENER et al., 2013; LEE et al., 2015; PINHEIRO et al., 2015; ZALE et al., 2013), sociais (LALLUKKA et al., 2014; MITCHELL et al., 2010), físicos (BRAY; MOSELEY, 2011a; DANKAERTS et al., 2006a, 2009; LIMA et al., 2018; MACDONALD; MOSELEY; HODGES, 2009; MARTEL; THIBAUT; SULLIVAN, 2010), neurofisiológicos (LUOMAJOKI; MOSELEY, 2011; NIJS et al., 2014; O'SULLIVAN et al., 2014; TSAO; GALEA; HODGES, 2008; WAND et al., 2011) e de estilo de vida (BJÖRCK-VAN DIJKEN; FJELLMAN-WIKLUND; HILDINGSSON, 2008; BRIGGS et al., 2011; GRIFFIN; HARMON; KENNEDY, 2012; KELLY et al., 2011), sendo assim seu manejo adequado deveria englobar todos esses aspectos (DEYO et al., 2009; O'SULLIVAN, 2012).

### 1.3 Diretrizes para avaliação da dor lombar

#### 1.3.1 Identificação de Red Flags

Em casos raros (1-2%) a dor lombar pode ser um indicativo de patologias graves ou comprometimento sistêmico, uma revisão sistemática apontou quais desses sinais são os mais indicativos de comprometimentos sérios. Por exemplo, a idade avançada, uso crônico de medicação esteroide, traumatismo grave e contusões aumentam entre 10% e 33% o risco de fratura, já a presença de múltiplos sinais de *Red flags* aumentam esse risco entre 42% e 90%. Histórico de câncer maligno aumenta a probabilidade de malignidade entre 7% e 33%. Além de fratura e malignidade, os sinais estão potencialmente associados a infecções e síndrome da cauda equina (GRUNAU et al., 2017).

#### 1.3.2 Identificar Fatores de Risco para Cronificação

O termo “*yellowflags*” se refere a sinais de alerta que devem ser considerados pelos profissionais, são sinais de natureza psicológica, emocional (como ansiedade e depressão), comportamental e de medo e evitação (como sérias preocupações para realizar atividades diárias normais), e que sugerem que o paciente vai ter maior dificuldade de recuperação (DAGENAIS; TRICCO; HALDEMAN, 2010). Existem alguns questionários para avaliação e monitoramento da dor lombar que podem ser úteis como guia para o manejo adequado da condição, auxiliam na estratificação dos indivíduos e servem como parâmetros de evolução/regressão do quadro. Dentre diversos disponíveis na literatura, o questionário *Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire* identifica o risco de a condição de dor persistir e de gerar incapacidade. Este questionário investiga fatores como dor, função, evitação de movimento, variáveis psicológicas e questões relacionadas aos aspectos demográficos, ambiente e trabalho (FAGUNDES et al., 2015). Uma outra ferramenta disponível é o *Start Back Screening Tool*, que tem como objetivo realizar uma triagem dos pacientes, a fim de identificar a presença de fatores psicossociais, como catastrofização, medo, ansiedade e depressão, que possam interferir no prognóstico. Os pacientes estratificados como baixo risco tendem a melhorar o quadro com intervenções mínimas, os pacientes com médio risco são aqueles que têm obstáculos físicos presentes e os pacientes com alto risco possuem obstáculos psicossociais importantes (PILZ et al., 2014).

### 1.3.3 Identificar Envolvimento Neurológico

Possíveis comprometimentos neurológicos devem ser identificados, através da história, do exame físico e neurológico. Esses sinais e sintomas podem ser indicativos de dor lombar específica ou de patologias sérias e requerem encaminhamento a outros profissionais de saúde (DAGENAIS; TRICCO; HALDEMAN, 2010).

### 1.3.4 Avaliar a Severidade dos Sintomas e Limitações Funcionais

É de fundamental importância identificar a gravidade da dor e outros sintomas relacionados e associá-los as limitações funcionais presentes nas atividades de vida diária. Muitas vezes uma anamnese cuidadosa associada ao uso de questionários são suficientes para identificar esses fatores, e é através dessas informações que traçam-se os objetivos e condutas terapêuticas (DAGENAIS; TRICCO; HALDEMAN, 2010). As diretrizes para manejo da dor lombar preconizam a consideração de perspectivas de prognóstico do paciente, baseado em uma avaliação multidimensional, para guiar condutas (BERNSTEIN et al., 2017).

## 1.4 Diretrizes para tratamento da dor lombar crônica

Apesar de existirem diferentes *guidelines* para manejo da dor lombar, publicados em diferentes periódicos, desenvolvidos em diferentes países e direcionados a diferentes populações, no geral as recomendações são muito similares. Entretanto, existe uma lacuna importante entre a evidência e a prática clínica, que está repleta de tratamentos já comprovados inapropriados, incluindo uso de exames de imagem para guiar condutas, uso abusivo de medicação opioide e injeções, recomendação de repouso e indicação de cirurgias. Desta forma, com uma vasta maioria de profissionais não seguindo as diretrizes propostas pelos *guidelines*, os índices de incapacidade e suas consequências continuam aumentando (FOSTER et al., 2018; HARTVIGSEN et al., 2018).

As diretrizes devem guiar o clínico para um caminho com maior potencial de solucionar o problema dos pacientes que o procuram, isso inclui redirecionar a atenção, reduzir o foco nas anormalidades na coluna vertebral e aumentar a atenção para tratamentos ativos. É necessário um esforço para aumentar o número de pesquisas nessa área e discutir formas de implementar essa informação e intervenções em grande escala, para então atingir um maior número de pessoas (FOSTER et al., 2018).

Os tratamentos ativos baseados em evidência incluem exposição gradual a atividades e exercícios com objetivo de melhorar a função e prevenir incapacidade (tabela 1). Como não existe superioridade de um tipo de exercício em comparação a outro, a escolha deve ser de acordo com as necessidades, preferência e capacidade de cada indivíduo. Terapias passivas, como manipulação e mobilizações, massagem e acupuntura são consideradas intervenções opcionais em alguns *guidelines*, outros sugerem que sejam intervenções de curto prazo. Recursos elétricos e físicos, como ultrassom, estimulação elétrica transcutânea, tração, corrente interferencial, e ondas curtas são considerados ineficazes e não são recomendados. Também são recomendadas terapias que envolvam dimensões cognitivas e psicológicas, como a terapia cognitivo comportamental, relaxamento progressivo e *mindfulness*. Quando não responsivos a intervenções isoladas, devem-se combinar tratamentos físicos e psicológicos, e quando necessário, para pacientes com altos níveis de dor e incapacidade, abordagem multidisciplinar (FOSTER et al., 2018).

<b>Tabela 1 - Intervenções não invasivas para tratamento de dor lombar crônica inespecífica baseada nos <i>guidelines</i> (americano, inglês e dinamarquês)</b>	
Educação e autocuidado	
Recomendação para manter-se ativo	Tratamento de primeira linha, considere para uso rotineiro
Educação	Tratamento de primeira linha, considere para uso rotineiro
Calor superficial	Evidência insuficiente
Terapias não farmacológicas	
Exercícios	Tratamento de primeira linha, considere para uso rotineiro
Terapia Cognitiva Comportamental	Tratamento de primeira linha, considere para uso rotineiro
Manipulação espinal	Tratamento de segunda linha ou adjuvante
Massagem	Tratamento de segunda linha ou adjuvante
Acupuntura	Tratamento de segunda linha ou adjuvante
Yoga	Tratamento de segunda linha ou adjuvante
<i>Mindfulness</i>	Tratamento de segunda linha ou adjuvante
Reabilitação interdisciplinar	Tratamento de segunda linha ou adjuvante

Fonte: Adaptação FOSTER et al., Lancet, 2018.

### 1.5 Fatores multidimensionais da dor lombar crônica inespecífica

A Terapia Cognitivo-Funcional busca identificar, considerar e direcionar condutas para manejo desses aspectos de natureza multidimensional (figura 1), com objetivo de promover um cuidado centrado no paciente. Esse modelo de tratamento se baseia em um sistema multidimensional biopsicossocial que funciona como um guia para auxiliar o clínico a levar em consideração todos os elementos em cada caso e obter então o perfil clínico de cada paciente. Assim, é possível traçar objetivos e priorizar estratégias de tratamento (MITCHEL et al., 2018).

**Figura 1 - Fatores multidimensionais da dor lombar crônica inespecífica.**



Fonte: Autoria própria

### 1.5.1 Fatores Cognitivos

Cognição pode ser definida como um método adotado pelo sistema nervoso central para processar informações. A estrutura cognitiva do indivíduo tem grande impacto no processo de reabilitação, pois é responsável pela seleção, integração e interpretação dos estímulos provenientes do seu corpo e ambiente (UNSWORTH, WARBURG, 2004).

Os fatores cognitivos são componentes importantes quando se trata de dor lombar crônica (CANEIRO et al., 2017; MAIN; FOSTER; BUCHBINDER, 2010; MOSELEY; VLAEYEN, 2015). Devido aos insucessos em tratamentos anteriores, assim como informações obtidas por profissionais da saúde ou mídia, os pacientes comumente têm crenças negativas sobre o seu estado de saúde (DARLOW et al., 2011). Em geral, as dores na coluna geram um estado de ansiedade maior quando comparado a outras dores musculoesqueléticas, podendo desencadear o fenômeno chamado de “catastrofização” da dor, quando existem pensamentos negativos sobre as consequências catastróficas que a dor pode provocar. Após adotar como verdade as crenças negativas, o paciente passa a amplificar o tamanho da ameaça e considera sua coluna uma estrutura vulnerável (QUARTANA; CAMPBELL; EDWARDS, 2009). Estudos já demonstram que indivíduo que tem esse sentimento de catastrofismo frente à dor tem modificações estruturais na região frontal do cérebro e uma forte tendência em manter pensamentos negativos, levando à ansiedade e depressão (DAVIDSON, 2004; JENSEN et al., 2015). A catastrofização e o medo podem desencadear resposta de dor mesmo sem um estímulo nocivo presente (NIEDERSTRASSER et al., 2015) e esse estado leva o indivíduo a manter a ativação muscular de tronco alterada durante realização de tarefas simples (PAKZAD; FUNG; PREUSS, 2016).

A hipervigilância é um processo de atenção disfuncional, em que os pacientes se atentam excessivamente para informações e sensações relacionadas a sua dor (CROMBEZ; VAN DAMME; ECCLESTON, 2005). É comum o paciente adquirir o hábito de tocar constantemente o local da dor, gerando alarmes constantes ao sistema nervoso central, e acredita que é necessário “proteger” a região lombar, evitando determinadas posturas e limitando consideravelmente seus movimentos e atividades (BUNZLI et al., 2015; VLAEYEN; LINTON, 2000).

Pacientes com baixa auto-eficácia não têm confiança no próprio corpo, tendem a permanecer longos períodos deitados e deixam de realizar atividades de vida diária.

A baixa auto-eficácia é o componente que mais provoca incapacidade no indivíduo, seguido por sofrimento psicológico e medo. Esses fatores interagem e contribuem no processamento da dor, através de alterações no sistema endócrino, no sistema imunológico e mudanças corticais que favorecem o estado álgico (LEE et al., 2015).

### *1.5.2 Fatores Emocionais*

A saúde física afeta o estado emocional, assim como o estado emocional afeta o corpo físico. O estado emocional pode ser entendido como a condição de humor manifestado pelo paciente, sentimentos como estresse, ansiedade, tristeza, depressão, raiva, medo e alegria se refletem na linguagem corporal, na expressão facial e verbalizações (LIEBERMAN, A., LIEBERMAN, M., LIEBERMAN, B., 2004).

O sentimento de ansiedade causa um aumento no estado tensional do indivíduo, que reflete não só na sua condição emocional, mas também na sua condição física. A ansiedade pode provocar um aumento da atividade muscular, por tensão, assim como a própria dor pode ser responsável pelo aumento desse tônus, já que uma experiência desconfortável acarreta em um estado de alerta do corpo (DANKAERTS et al., 2006b).

A depressão é uma condição emocional caracterizada por um estado que inclui sentimento de tristeza, perda, pessimismo, inutilidade, irritabilidade e inquietação. Na dor lombar pode afetar os pensamentos e sentimentos, pode predispor a uma baixa auto-eficácia que acarreta em maior chance de incapacidade, amplifica crenças negativas sobre sua coluna e seu estado de saúde, provoca alterações de sono e diminui a liberação de hormônios e neurotransmissores relacionados ao bem-estar físico e mental (PINHEIRO et al., 2015).

Existe uma relação importante entre níveis de estresse e presença de dores crônicas. O eixo hipotálamo-pituitário-adrenal é um dos principais envolvidos na manutenção da homeostase do organismo em situações de estresse. Nessas situações o indivíduo pode desenvolver inicialmente uma resposta exacerbada de cortisol, mas se o estresse perpetua, se tornando crônico, o quadro se inverte e acontece uma hipoatividade em resposta ao estresse crônico (MILLER; CHEN; ZHOU, 2007). Estudos apontam uma associação entre indivíduos que apresentam baixa resposta de cortisol frente a situações de estresse com presença de dores musculoesqueléticas e maior sensibilidade à dor, explicado pelo aumento da sensibilização periférica das vias de dor e pelo aumento da atividade pró-inflamatória.

Sendo assim é possível afirmar que a hipersensibilidade à dor é um marcador de sensibilização do sistema nervoso (PAANANEN et al., 2015)

### *1.5.3 Fatores Sociais*

Os ambientes familiares, trabalho e a cultura em que o indivíduo está inserido, influenciam diretamente nas crenças sobre episódios de dor ao longo da vida, a forma que ele enfrenta a dor e a percepção da vulnerabilidade da sua coluna. Os fatores sociais exercem um papel desencadeador de uma má condição física, mas também podem ser responsáveis por ações preventivas e paliativas dessas condições (LIEBERMAN A., LIEBERMAN, M., LIEBERMAN, B., 2004).

Tribos africanas são um grande exemplo da influência cultural nos quadros de dor. As mulheres da tribo Zulu, desde crianças, são acostumadas a fletir o tronco para levantar objetos pesados, assim como sustentam e transportam esses pesos apoiados em suas cabeças. Durante um estudo, realizado em 2013 por Madden e seus colaboradores, essas mulheres foram questionadas sobre episódios de dores na coluna, que era presente em algumas delas. Curiosamente, essas mulheres relataram a bruxaria como causa da dor, e não mencionaram o peso que carregavam diariamente. Sendo assim, essas mulheres não cessam suas atividades e não se privam da realização de tarefas se mantendo ativas e favorecendo a recuperação (MADDEN et al., 2013).

O paciente que sofre com dor crônica, geralmente tem anseios sobre seu papel perante a família e seus compromissos com trabalho. Há evidência de que a instalação de dor também pode ser provocada ou potencializada pelo estresse ocasionado no ambiente de trabalho. A sobrecarga de tarefas que um indivíduo pode ter, ausência de reconhecimento dos seus superiores, falta de apoio e incentivo no seu emprego influenciam a condição de estresse que o indivíduo vivencia, e consequentemente afetam seu estado de saúde e quadro de dor (HOOGENDOORN et al., 2000; TVEITO; HYSING; ERIKSEN, 2004).

Pessoas com dor lombar se afastam do trabalho de forma recorrente, isso é um comportamento mal adaptativo, visto que as evidências mostram que o retorno à atividade ocupacional acontece antes da redução dos sintomas. Sugerindo que manter-se ativo é favorável para recuperação (FOSTER, 2018).

#### *1.5.4 Fatores de Estilo de Vida*

Fatores de estilo de vida relacionados a um estado de saúde ruim são associados a episódios de dor lombar. Os estudos mostram que fumantes e ex-fumantes têm maior prevalência e incidência de lombalgia em relação a pessoas que nunca fumaram (KAUPPILA, 2009; SHIRI et al., 2010). Os indivíduos com excesso de peso ou obesidade também têm risco aumentado para lombalgia, e a manutenção de um corpo saudável é fator contribuinte para prevenção da dor lombar (SHIRI et al., 2013; ZHANG et al., 2016). Hábitos saudáveis como a prática regular de atividade física reduz o risco de dor lombar em 11% a 16% (KAUPPILA, 2009; SHIRI; FALAH-HASSANI, 2017).

A qualidade de sono pobre é frequente entre as pessoas que sofrem de dores crônicas e contribui para a perpetuação do quadro de dor. Isso acontece devido a sensibilização central, presença de neuroinflamação de baixo grau e frequentemente associada a estresse e ansiedade. Isso leva o sistema nervoso a manter um estado de alerta constante que vai refletir de forma importante no funcionamento de todo o organismo. A resposta dolorosa frente à estímulos fica desproporcional à natureza e extensão de uma possível lesão ou patologia (NIJS et al., 2017) e aumenta a chance da dor lombar se tornar incapacitante (RASMUSSEN-BARR et al., 2017).

#### *1.5.5 Fatores Genéticos*

A herança genética é um processo pelo qual o organismo adquire ou torna-se predisposto a adquirir características semelhantes à do organismo que o gerou. Em relação a coluna, existe uma correlação que indica uma base genética comum para uma alta proporção de dor nas costas (HARTVIGSEN et al., 2009). Além disso a genética explica a maior predisposição de alguns indivíduos para apresentarem alterações degenerativas no exame de imagem, entretanto esses achados dizem respeito ao componente estrutural do indivíduo e não necessariamente ao quadro de dor (BRINJIKJI et al., 2015).

Além da herança genética existe uma herança relacionada à história familiar. O comportamento do indivíduo frente a condição dolorosa está relacionado ao meio que ele está inserido, quando membros da família têm hábito de se queixar constantemente de dor, este tipo de atitude se reflete e existe uma tendência a se disseminar para toda a família (BATTIÉ et al., 2009; WRIGHT et al., 2010).

### 1.5.6 Fatores Físicos Extrínsecos

Os fatores físicos extrínsecos são os fatores ambientais que podem predispor o aparecimento e persistência da dor lombar. Atividades ocupacionais que exigem movimentos repetitivos e constantes, com ou sem carga, ou a prática de alguns esportes específicos podem predispor a dor, sendo nesses casos a intensidade e a duração dessas atividades o componente principal a ser considerado, assim como atividades que ultrapassem os limites fisiológicos individuais, ou que não aconteceram de forma progressiva (BURNETT et al., 2008).

### 1.5.7 Fatores Físicos Intrínsecos

Os fatores intrínsecos envolvem o estado de tensão muscular, o padrão postural e o padrão de movimento de cada indivíduo. Ao contrário do que acreditou-se anteriormente, a musculatura profunda do tronco de pessoas com dor lombar não parece apresentar atraso de ativação quando comparada a de indivíduos assintomáticos (GUBLER et al., 2010). Grande parte dos pacientes com dor lombar apresentam um excesso de atividade dessa musculatura em diversas tarefas do dia a dia (DANKAERTS et al., 2006b; GHAMKHAR; KAHLAEE, 2015; LIMA et al., 2018) e a realização do popular *Bracing abdominal*, que é ativação da musculatura da região de CORE, está associada a movimentos com mais impacto durante atividades (CAMPBELL et al., 2016). A evidência aponta hoje que os resultados obtidos com programas de estabilização lombar são devidos aos benefícios que qualquer outro tipo de exercício proporciona aos pacientes crônicos, não mostrando superioridade clínica em relação aos outros tipos de exercício (SHAMSI et al., 2017; WONG et al., 2014).

Os pacientes que sofrem com dor persistente adotam determinados padrões de movimentos e de posturas na tentativa de poupar a região dolorosa. A forma com que o indivíduo mantém determinadas posturas diz muito sobre as adaptações que ele criou ao longo do tempo, mas independentemente do padrão específico adotado por cada um, esses indivíduos tendem a manter o tônus muscular maior em comparação aos indivíduos sem dor (DANKAERTS et al., 2006b). Excesso de ativação muscular provoca padrões de movimento que aumentam a carga nas articulações da coluna vertebral, restringem movimentos e provocam rigidez, resultando em um mecanismo de tensão no tecido muscular e consequente sensibilização de nociceptores periféricos (O'SULLIVAN, 2005).

Os níveis de ativação muscular são intimamente relacionados ao estado de catastrofização do paciente. Quanto maior os anseios, medos e pensamentos negativos em relação a sua dor, maior será a ativação muscular e conseqüentemente a manutenção desse estímulo de dor. Essa alteração do controle motor representa um comportamento mal adaptativo e não funcional, que altera a forma natural de ativação dos músculos do tronco (PAKZAD; FUNG; PREUSS, 2016).

#### *1.5.8 Comportamento Mal Adaptativo*

Na presença de uma dor aguda, é natural que o corpo faça algumas adaptações com objetivo de poupar a região comprometida e favorecer possíveis reparos teciduais necessários. Esse tipo de comportamento é considerado adaptativo do ser humano, ele acontece de forma inconsciente e é benéfico para a restauração da integridade corporal. Entretanto, quando esse comportamento se perpetua na fase crônica, na maioria das vezes, ele passa a ser considerado mal adaptativo. O motivo pelo qual esses comportamentos se perpetuam são diversos, entre eles uma alteração na propriocepção, fatores cognitivos, fatores psicológicos, alteração da neuroplasticidade e, inclusive, intervenção de profissionais que reforçam a ideia de proteção da coluna vertebral (DANKAERTS et al., 2006a; O'SULLIVAN, 2005; WERTLI et al., 2014; WOBY; URMSTON; WATSON, 2007; ZALE et al., 2013)

O comportamento funcional mal adaptativo de pacientes com dor lombar crônica inespecífica, em geral, envolve a não realização de movimentos ou tarefas funcionais por medo da dor ou de danificar a coluna lombar ou a realização dessas atividades de uma maneira que gera aumento dos sintomas. Os indivíduos que evitam sistematicamente determinados movimentos tendem a desenvolver restrições de movimentos da região lombar associada a dor em determinada direção. Esses indivíduos são chamados de "evitadores". Já os indivíduos considerados provocadores, não possuem restrição de movimento na direção em que a dor é provocada, eles normalmente realizam as tarefas funcionais com um padrão de movimento alterado, que parecem ser provocativo de seu sintoma (O'SULLIVAN, 2005). Independente da estratégia de movimento adotada por esses indivíduos, parece haver um aumento da atividade dos músculos do tronco (DANKAERTS et al., 2006b; LIMA et al., 2018).

## 1.6 Terapia Cognitivo-Funcional

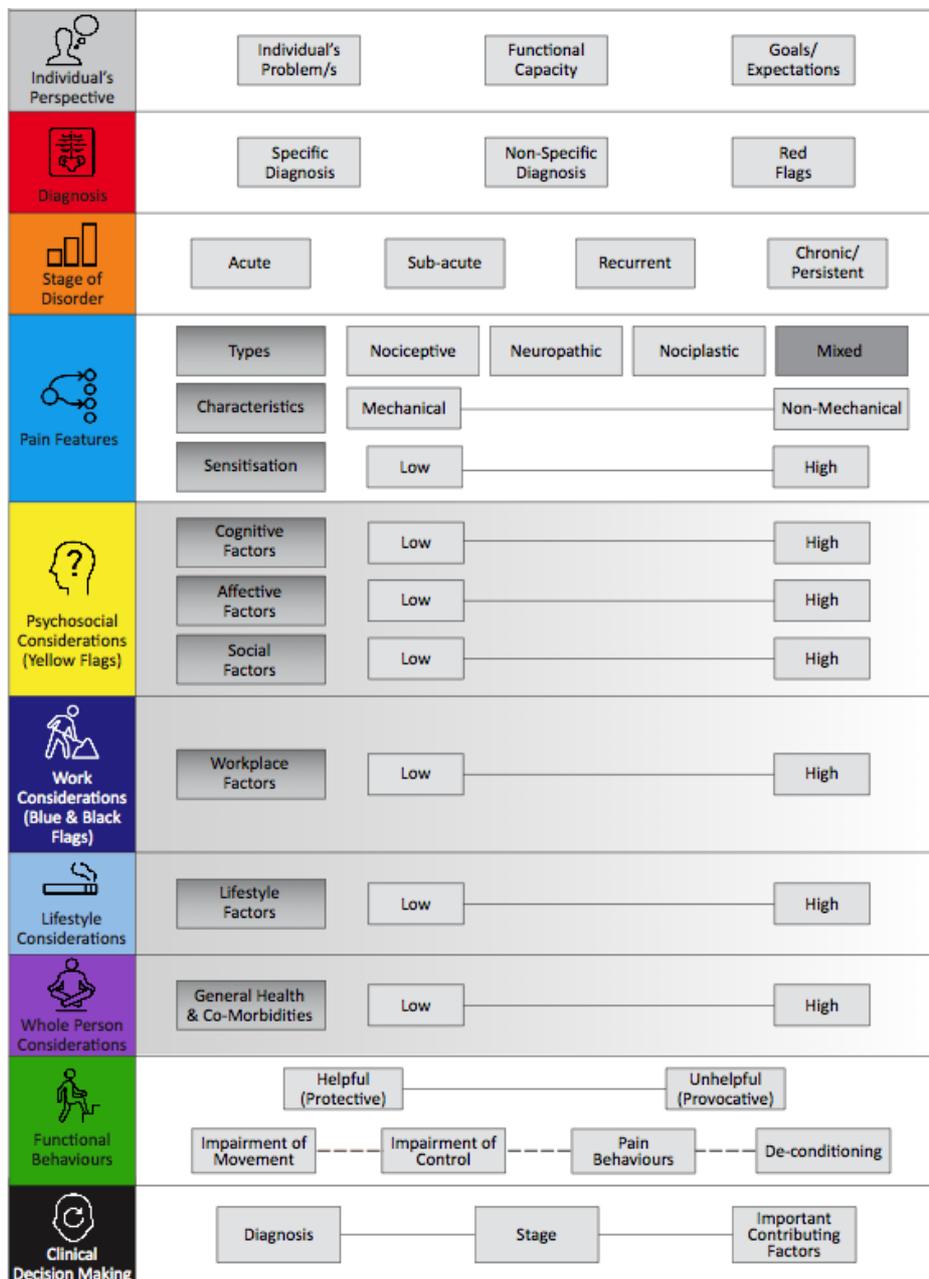
A Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) é uma intervenção comportamental e integrada para abordar pacientes com dor lombar crônica, considerando os múltiplos aspectos envolvidos nessa condição. Esta abordagem tem como proposta que o raciocínio clínico seja multidimensional e que a conduta seja baseada na escuta cuidadosa da história e na avaliação do comportamento de cada indivíduo em resposta a dor. O objetivo é que o paciente consiga manejar de forma independente sua condição, e que a conduta seja direcionada para a apresentação clínica e contexto de cada um. Para isso, é necessário um processo que envolve a ressignificação de sua dor e seus mecanismos, das crenças sobre sua condição, confrontação de seus medos, aumento da resistência física e mental e melhora do controle corporal. Esse processo acontece a partir de uma cuidadosa entrevista, e então é seguido de uma análise de tarefas funcionais, onde o indivíduo é treinado a readequar posturas e movimentos mal adaptativos e evolui para uma exposição gradual à atividade física e melhora do estilo de vida (CANEIRO et al., 2017; MEZIAT FILHO, 2016; SULLIVAN et al., 2018).

A avaliação de condições musculoesqueléticas em si, já é uma tarefa desafiadora, visto que existem inúmeras formas de se realizar, diferentes “disfunções” a identificar e objetivos diferentes a se traçar. Quando o raciocínio ocorre considerando o conceito multidimensional e biopsicossocial das condições de dor, principalmente crônicas, o objetivo maior passa a ser auxiliar o indivíduo em como manejar seu problema, e não consertar ou ajustar algo que está biomecanicamente ou estruturalmente errado.

A ferramenta *Musculoskeletal Clinical Translation Framework* (MITCHELL et al., 2017) foi desenvolvida com intuito de organizar o raciocínio dos clínicos, integrando diferentes fatores envolvidos e como eles interagem com a condição de dor e direcionando a intervenção, de forma centrada no paciente. Essa “estrutura” de raciocínio está dividida em etapas, e aborda as perspectivas individuais, expectativas e objetivos do indivíduo (figura 2). Classifica a dor (específica, inespecífica ou *Red flags*), o estágio (aguda, subaguda, recorrente ou crônica), o tipo (nociceptiva, neuropática, nociplástica ou mista), a característica (predominantemente mecânica ou não mecânica) e o nível de sensibilidade (mais alto ou baixo). Considera as questões psicossociais como fatores cognitivos, afetivos e sociais (influência alta ou baixa), assim como considera também a influência das questões de trabalho, estilo de vida,

estado de saúde geral e comorbidades. Na dimensão funcional considera os comportamentos, se são protetivos ou provocativos (adaptativos ou mal-adaptativos), disfunções de movimento, disfunções de controle, comportamentos de dor e descondicionamento físico. O último item é direcionado para raciocínio clínico e envolve diagnóstico, estágio e fatores que contribuem para o quadro (MITCHELL et al., 2017).

**Figura 2 - Musculoskeletal Clinical Translation Framework**



Fonte: MITCHEL et al., 2017.

### 1.6.1 Entrevista

O impacto do componente cognitivo é importante no cenário da dor crônica, sendo assim, a entrevista deve ser considerada o ponto chave da intervenção, e deve sempre começar com uma questão aberta, como por exemplo: *“me conte a sua história!”*. Essa forma de questionamento permite que o paciente relate sua história da sua própria maneira, colocando no diálogo aquilo que é relevante e transmite sua percepção individual sobre a sua condição. O profissional precisa desenvolver habilidades efetivas de comunicação, que envolve empatia, espelhamento, questionamentos reflexivos (tabela 2) e técnicas de entrevista motivacional (MCKENZIE; PIERCE; GUNN, 2018; SULLIVAN et al., 2018).

**Tabela 2 – Exemplos de questões reflexivas**

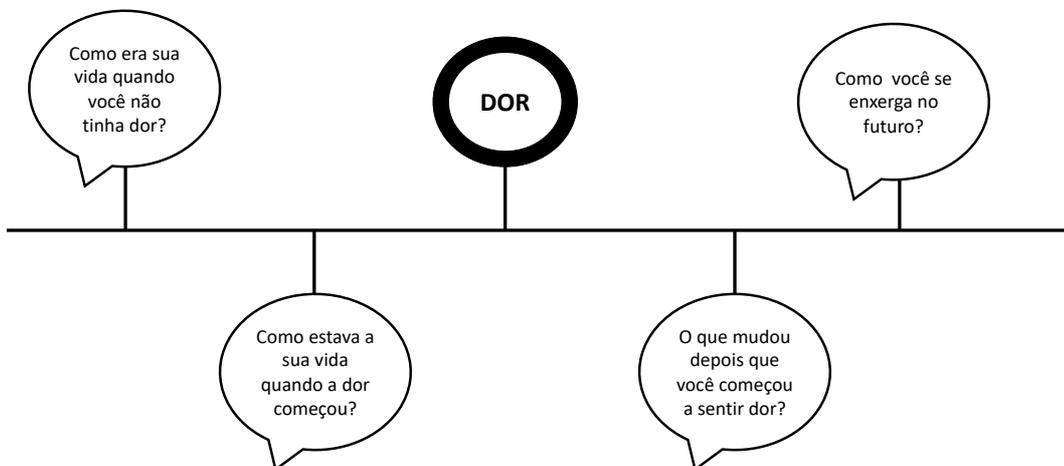
<b>FATORES COGNITIVOS</b>	
<b>CAUSA</b>	<i>“O que você imagina que seja a causa da sua dor?”</i>
<b>CONSEQUÊNCIA</b>	<i>“Como você se imagina no futuro?”</i>
<b>VIGILÂNCIA</b>	<i>“Quanto da sua mente/atenção fica voltada para sua dor?”</i>
<b>AUTO-EFICÁCIA</b>	<i>“Quanto você confia na sua coluna?”</i> <i>“Quando você confia no seu corpo para fazer tarefas/coisas que valoriza?”</i>
<b>INFLUÊNCIA/INCAPACIDADE</b>	<i>“Como a sua dor impacta na sua vida?”</i> <i>“Como você lida com a sua dor?”</i>
<b>LIDAR COM A DOR</b>	<i>“Você já evitou ou mudou a forma de executar determinada atividade por conta da sua dor?”</i>
<b>PENSAMENTOS CATASTRÓFICOS</b>	<i>“O que você pensa que vai acontecer se você fletir a sua coluna?”</i> <i>“Como você se enxerga no futuro?”</i>
<b>FATORES EMOCIONAIS</b>	
<b>REPOSTA EMOCIONAL FRENTE A DOR</b>	<i>“Como a dor faz você se sentir?”</i> <i>“Como a dor impacta sua vida?”</i>
<b>ANSIEDADE</b>	<i>“Você se preocupa com a sua dor?”</i>
<b>ESTADO DEPRESSIVO</b>	<i>“A dor te deixa para baixo? Desanimado? De que forma?”</i>
<b>FRUSTRAÇÃO/ RAIVA</b>	<i>“A dor faz você se sentir frustrado? De que forma?”</i>
<b>INFLUÊNCIA DA EMOÇÃO NA DOR</b>	<i>“A forma como você se sente (humor, preocupação, estresse, fadiga) influenciam a sua dor?”</i>
<b>MEDO DO DANO</b>	<i>“Como você se sente quando abaixa ou carrega algum peso?”</i>
<b>PREVISIBILIDADE</b>	<i>“Você sente que pode prever a sua dor?”</i>
<b>CONTROLABILIDADE</b>	<i>“Você sente que pode controlar sua dor?”</i>

Fonte: Adaptação O’SULLIVAN et al., Physical Therapy, 2018.

É através de uma escuta ativa, sem julgamento ou interrupções, que é possível identificar e explorar as crenças sobre a dor, os medos envolvidos, as estratégias de enfrentamento, os eventos que impactaram suas vidas, questões emocionais, suas dificuldades e seus objetivos. Para isso, é necessário disponibilizar tempo para que seja possível abordar os fatores envolvidos, entender a proporção e a influência de cada um na dor e na incapacidade e abrir possibilidades para um caminho de recuperação (FERREIRA et al., 2013; FUENTES et al., 2014; SULLIVAN et al., 2018).

Desenvolver uma linha do tempo (figura 3), pode ser uma ferramenta útil para explorar a influência dos momentos e dos eventos de vida. Abre-se oportunidade para organizar cronologicamente os acontecimentos e características dos sintomas, assim como dialogar sobre os possíveis aspectos que favoreceram a cronificação da dor e a incapacidade presente. Favorece também a identificação de comportamentos presentes antes do início do quadro de dor, e discutir como retomá-los pode favorecer a recuperação.

**Figura 3 - Exemplo linha do tempo**



Fonte: Autoria própria

Mesmo que alguns aspectos identificados durante a entrevista não sejam passíveis de modificação, é de fundamental importância que o paciente perceba a influência dos mesmos para entender melhor o seu problema e conseguir manejar o impacto de cada um desses aspectos na sua condição. Uma boa comunicação, principalmente no primeiro contato, permite o desenvolvimento de uma boa e forte aliança terapêutica, facilitando assim que o tratamento seja centrado no paciente e

aumentando a probabilidade de engajamento e aderência à conduta terapêutica (HARMAN et al., 2014).

Para uma boa aliança terapêutica é importante reforçar comportamentos positivos que o indivíduo apresenta, validar seu discurso, evitar sugestionar respostas e entrar em discussão quando as crenças forem muito rígidas. É também de fundamental importância considerar o ambiente cultural, expectativas, preferências, aceitação e prontidão para mudanças.

Um trabalho recente sobre a TCF (SULLIVAN et al., 2018) expôs quais são algumas possibilidades de assuntos que podem estar presentes no diálogo entre o fisioterapeuta e o paciente, como por exemplo:

1. História e o contexto da dor, principalmente de quando começou. Identificar os mecanismos envolvidos no início e perpetuação dos sintomas.
2. O que provoca e facilita a resposta de dor, relacionando posturas, movimentos, carga, repouso. Identificar a presença de estímulos mecânicos.
3. Qual a percepção do indivíduo sobre a dor: Crenças sobre as causas de dor, expectativas futuras, controlabilidade e previsibilidade dos sintomas e severidade.
4. Respostas emocionais à dor, como medo e sofrimento relacionados à dor e contexto social atual
5. Respostas comportamentais frente à dor: Estratégias de enfrentamento, evitação, persistência, proteção, hábitos de movimentos e estilo de vida.
6. Atividades funcionais que são dolorosas, temidas ou evitadas.
7. Estado de saúde geral, nível de fadiga, comorbidades e suas relações com o nível de incapacidade.
8. Barreiras para aderir um estilo de vida saudável.
9. Objetivos individuais, barreiras para atingir esses objetivos e expectativas.

### *1.6.2 Avaliação Funcional Comportamental*

Na TCF, o exame físico busca analisar e interpretar o movimento, tarefa ou postura dolorosa, temida ou evitada, visando identificar estratégias mal adaptativas. É através de uma observação cuidadosa que o terapeuta identifica o quanto os componentes centrais e periféricos têm influência na sensibilização do paciente, identifica a presença de respostas de proteção e respostas de alerta do sistema nervoso simpático, como sudorese, apneia, respiração apical e contração muscular. Associada a observação, a palpação pode ser uma ferramenta útil, não apenas para avaliação do fisioterapeuta, mas principalmente para que o paciente perceba seu comportamento muscular, que muitas vezes é de defesa, e seu padrão respiratório. Durante toda a avaliação o indivíduo pode ser questionado sobre suas sensações e suas percepções, afinal, esse momento tem como objetivo proporcionar uma melhor percepção do seu corpo e suas respostas frente à estímulos, podendo então guiar os experimentos comportamentais (CANEIRO et al., 2017; MEZIAT FILHO, 2016; MEZIAT FILHO; MENDONÇA; NOGUEIRA, 2016; SULLIVAN et al., 2018).

Expor o indivíduo a uma tarefa considerada ameaçadora, enquanto ele está com medo, presença de respostas simpáticas e comportamento de proteção pode aumentar a intensidade de sua dor, e reforçar sua crença que é perigosa e deve ser evitada. O experimento comportamental consiste na exposição gradual de tarefas identificadas como dolorosas, temidas ou evitadas, realizadas de uma maneira alternativa. A nova maneira visa reduzir as respostas simpáticas e o comportamento de proteção. Existem algumas estratégias que podem facilitar esse desafio, dentre elas estão a respiração diafragmática, técnicas de relaxamento, conscientização e controle corporal, imagética, feedback visual e tátil, entre outras. Isso pode acontecer antecipadamente ou/e durante a tarefa alvo (CANEIRO et al., 2017; MEZIAT FILHO, 2016; MEZIAT FILHO; MENDONÇA; NOGUEIRA, 2016; SULLIVAN et al., 2018).

Após a experiência comportamental, é esperado que o paciente perceba a discrepância entre o que ele acreditava ser a forma correta ou segura de se movimentar e qual foi a sua percepção com a estratégia alternativa de movimento. O paciente pode ser questionado nesse momento, como ele se movimentava quando não tinha dores e encorajá-lo a recuperar esse padrão de movimento. É comum o paciente perceber então que seus sintomas são controláveis, sua coluna é uma estrutura resiliente e quanto mais o movimento se aproxima do natural e fisiológico, mais fácil e com menos tensão e menos dor eles acontecem (CANEIRO et al., 2017;

MEZIAT FILHO, 2016; MEZIAT FILHO; MENDONÇA; NOGUEIRA, 2016; SULLIVAN et al., 2018).

### 1.6.3 Intervenção

Existem três objetivos principais na intervenção, são eles: Entendimento multidimensional da dor (*making sense of pain*), exposição gradual controlada com nova estratégia (*exposure with control*) e adequação do estilo de vida (*lifestyle changes*).

#### 1.6.3.1 Entendendo a dor

O entendimento da condição de dor acontece de forma diferente para cada indivíduo, visto que o que guia esse processo deve ser a sua própria história e seus questionamentos. Perguntas abertas podem ajudar a conduzir o diálogo, como por exemplo “O que você imagina que seja a causa da sua dor?”. Analogias, associações da condição de dor com eventos de vida relatados e metáforas são ferramentas utilizadas que facilitam esse processo. Nessa etapa da abordagem, o direcionamento é para que o indivíduo entenda o que está acontecendo com seu corpo, como funciona o sistema de alerta e como acontece a resposta frente à situações interpretadas como ameaçadoras, que são desde simples movimentos, tarefas, mas também momentos de vida desafiadores em que os níveis de ansiedade, estresse, depressão ou qualquer outra situação que tenha potencial de desencadear o sistema de alerta o tanto quanto. O desafio maior é que os indivíduos tenham a consciência da influência desses fatores na intensidade e na persistência da dor. O processo de entendimento da dor deve acontecer de forma simples e interessante o suficiente para a compreensão, as palavras usadas preferencialmente devem ser as mesmas usadas pelo indivíduo ao descrever sua condição ou relatar os eventos de vida. É importante garantir que a dor é real, manejável e motivá-lo a alcançar suas metas e restaurar valores pessoais (NIJS et al., 2014; SULLIVAN et al., 2018; WIJMA et al., 2016).

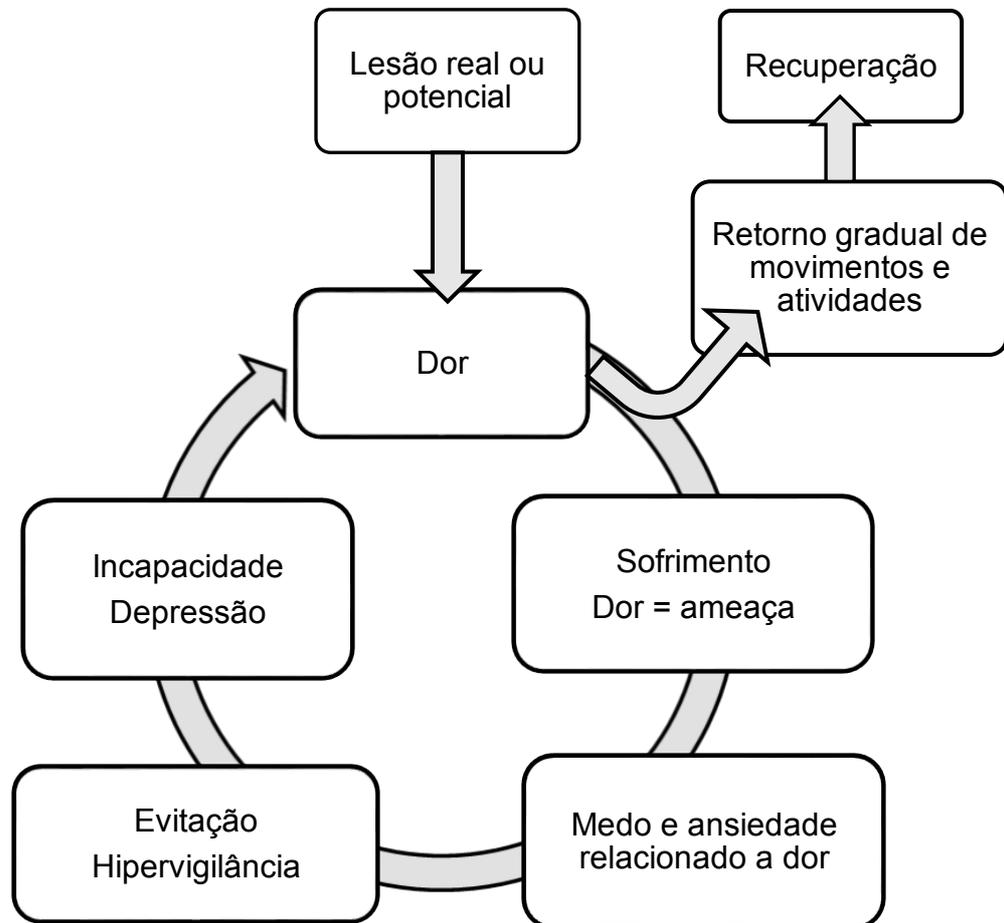
A grande maioria dos indivíduos que sofrem com dores persistentes têm preocupações e dúvidas sobre a integridade da sua coluna, pois valorizam demasiadamente os laudos de seus inúmeros exames de imagem já realizados. Muitos deles já passaram por diversos profissionais de saúde que justificam sua dor por deficiências estruturais, que por eles são comumente interpretadas como fragilidade ou patologia grave. Existem também um outro perfil de pacientes, que

estão frustrados por não apresentarem alterações no exame de imagem causas que justifiquem seus sintomas, e por isso não entendem sua dor (BUNZLI et al., 2015; DARLOW et al., 2012; WERTLI et al., 2014).

É por isso que, apesar da evidência de baixa associação entre os exames de imagem e dores lombares inespecíficas, os pacientes que trazem esse material para a consulta, valorizam a informação que está ali, e ignorar pode gerar insegurança e diminuir a aliança terapêutica. É importante discutir esses achados nos exames com cada indivíduo, e quando necessário expor os estudos que mostram a prevalência desses achados em pessoas assintomáticas, apresentar a influência da genética e da idade e apresentar a eles uma outra explicação para seu quadro de dor. Muitas vezes os exames podem ser usados a favor, como forma de identificar as crenças e as discrepâncias, pois não raramente, encontramos exames que não correspondem clinicamente a condição do paciente. A forma com que o paciente recebe informações tem grande impacto e varia muito de acordo com a capacidade de interpretação individual (BUNZLI et al., 2015; DARLOW et al., 2012; SULLIVAN et al., 2018; WERTLI et al., 2014).

Outra possibilidade para enriquecer o processo de entendimento da dor é discutir como suas crenças e seus comportamentos mal adaptativos alimentam o ciclo vicioso de sofrimento e incapacidade (figura 4), e como isso atua como barreira para a sua recuperação. Pode-se questionar o paciente sobre momentos da vida em que tiveram uma lesão, seguido de uma dor aguda e como foi a resposta do seu corpo. Em seguida, estimular a refletir na diferença entre essa situação e sua condição de dor lombar, quais foram as informações recebidas, quais estratégias adotadas, como isso impactou sua vida, seu condicionamento e resultou em incapacidade

**Figura 4 – Ciclo da dor, evitação e incapacidade**



Fonte: Adaptação Vlaeyen, Pain, 2016.

Quando o paciente percebe que seus comportamentos alimentam seu estado de dor e de incapacidade, abre-se então uma oportunidade de discutir estratégias para sair desse ciclo e atingir seus objetivos. O fisioterapeuta tem o papel de guiar essa reflexão e garantir que seus objetivos traçados sejam realistas e que as estratégias para atingir os mesmos sejam efetivas. O pensamento catastrófico deve ser sempre identificado e este deve encorajá-lo a gradativamente se movimentar, a manter o autocuidado e manutenção das atividades de vida diária para favorecer a recuperação (VLAEYEN; CROMBEZ; LINTON, 2016).

### 1.6.3.2 Exposição controlada

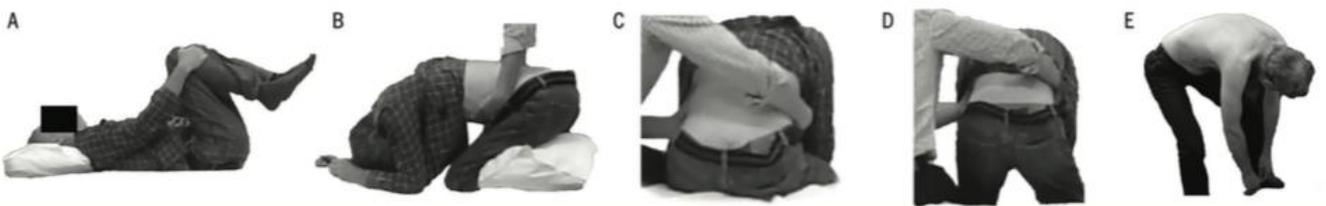
A etapa de exposição controlada tem como objetivo desafiar crenças e respostas emocionais frente à dor, desenvolver estratégias alternativas para realizar tarefas dolorosas, temidas ou que estão sendo evitadas. Diferente da simples exposição gradual de movimentos, a exposição deve ser controlada, isso significa que deve envolver abolição de comportamentos de defesa e redução da excitabilidade do sistema nervoso simpático antes de expor o indivíduo a tarefa mais desafiadora.

Nesse processo é importante identificar e controlar respostas simpáticas e os comportamentos de defesa presentes, permitindo que essas tarefas sejam percebidas novamente como seguras, e possam ser vivenciadas sem provocar dor e sofrimento.

Quando os níveis de dor, medo ou insegurança estão presentes em maior escala, deve-se adotar condutas que antecedem a exposição da tarefa em si, com objetivo de reduzir o estímulo de alerta do corpo, aumentar a confiança e reduzir o sofrimento. A escolha da conduta pode variar de acordo com o nível de dor, ansiedade, mobilidade e o contexto de cada paciente, e são elas: respiração lenta e diafragmática, técnicas de relaxamento e *mindfulness*, escaneamento corporal e imaginação do movimento que será posteriormente executado.

Com o controle adequado das respostas simpáticas, ganho de confiança e maior relaxamento dos músculos do corpo, será mais fácil e seguro iniciar a exposição gradual da tarefa em si. Este momento também pode ser dividido em etapas, onde o paciente é exposto a movimentos menos desafiadores até os mais desafiadores, e realizar a tarefa final (figura 5). Alguns pontos chaves do corpo podem ser tocados para direcionar os movimentos durante esse processo, como a lombar, pelve, tórax e a cabeça.

**Figura 5 – Exemplo exposição controlada movimento de flexão do tronco**



Fonte: Canero et al., Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy, 2017.

Existem alguns perfis de pacientes que adotam padrões de movimentos similares e podem, para fins didáticos e de raciocínio clínico, serem classificados como diferentes “disfunções”: Disfunções de movimento e de controle.

1. Disfunção de movimento: Dependendo do tempo de sintomas e restrição de determinados movimentos (flexão, extensão, rotação ou inclinação), que são substituídos por movimentos da pelve ou por outros segmentos da coluna para realizar as tarefas. O quadro de disfunção de movimento é uma desordem associada a altos níveis de co-ativação da musculatura lombo-pélvica, presença de defesa muscular e medo de realizar movimentos em direção à dor. É uma condição que eleva os níveis de carga nas articulações da coluna vertebral, restringe movimentos e causa rigidez, resultando em um mecanismo de tensão no tecido muscular e consequente sensibilização de nociceptores periféricos (O’SULLIVAN, 2005). Ao iniciar a exposição, pode acontecer um desconforto, pois se trata de uma posição que o corpo não está mais habituado a frequentar, existe então uma alteração das estruturas musculares e articulares, como mobilidade, força e resistência. Esses pacientes provavelmente tiveram um excessivo comportamento de evitação nas fases agudas e subagudas do episódio de dor lombar . A intervenção visa diminuir a sensibilidade do sistema, gradualmente ganhar segurança, restaurar o movimento natural e recuperar a função (MEZIAT FILHO, 2016; MEZIAT FILHO; MENDONÇA; NOGUEIRA, 2016; O’SULLIVAN, 2005). Para que a recuperação do movimento seja facilitada, o terapeuta pode associar técnicas de terapia manual que promovam o relaxamento da musculatura lombo-pélvica e a restauração do movimento.
2. Disfunção de controle: A dor é provocada ou intensificada por movimentos sem controle, exagerados e descoordenados. Existe uma perda importante da percepção corporal. São pacientes considerados “provocadores”, onde não existe uma restrição do segmento lombar, e sim uma posição “viciosa” da região lombar, e esses movimentos repetitivos na direção dolorosa favorecem o quadro de dor. Também é presente nesses pacientes um aumento da atividade muscular de tronco.

Esse perfil comumente se beneficia de um aumento na mobilidade articular de quadril e coluna torácica, e relaxamento, ou neutralização, da região da lombar durante a realização das tarefas dolorosas (MITCHELL; O'SULLIVAN, S/D; (MITCHELL; O'SULLIVAN, S/D; MEZIAT; SANTOS; ROCHA, 2009).

Um outro tipo de disfunção de controle é a disfunção de descarga: O paciente apresenta dificuldade de realizar movimentos que envolvem descarga de peso unilateral, ou bilateral. No caso da primeira, o esforço corporal para realizar tarefas acontece de forma unilateral. O paciente evita a descarga de peso em um dos membros inferiores e favorece o aumento da atividade da musculatura de tronco do lado poupado. O descondicionamento do membro inferior poupado pode ser responsável pelo quadro de dor e é comum observar a fraqueza dos músculos glúteos e atividade compensatória da musculatura de tronco (POPOVICH; KULIG, 2012). Nestes casos a prioridade será permitir gradativamente a descarga de peso do lado evitado, fortalecimento de membros inferiores e relaxamento da musculatura lateral de tronco, permitindo que a pelve realize seu movimento de deslocamento lateral de forma natural (MEZIAT; MENDONÇA; NOGUEIRA, 2016).

Em alguns casos não é possível definir um perfil, visto que essas disfunções podem acontecer concomitantemente ou então não seguir um padrão específico. Nesses casos, é identificado o chamado “comportamento de dor”, o qual, independente do tipo de disfunção, está presente comportamentos considerados mal adaptativos, incluindo o excesso de ativação do “*bracing abdominal*” e sinais do sistema simpático de alerta, como por exemplo medo seguido de apneia, lentidão e descoordenação para realizar tarefas simples do dia a dia (BRAY; MOSELEY, 2011b; MARTEL; THIBAUT; SULLIVAN, 2010; MITCHELL et al., 2017; PAKZAD; FUNG; PREUSS, 2016).

Independente do perfil, a exposição visa restauração do movimento mais próximo do natural e, se ela for efetiva, que o paciente relate menos dor, reassegurando que a tarefa é segura, não prejudica seu corpo e sua dor é controlável. Com a estratégia alternativa de movimento traçada, inicia-se um processo de integração funcional, onde treina-se a mesma em atividades diárias, generalizando o aprendizado e reconstruindo a confiança e autoeficácia. Deve-se integrar esses

comportamentos seguindo objetivos e metas individuais dos pacientes, estimulando a realização em tarefas no cotidiano, reduzindo os sinais de ameaças e, quando necessário, promovendo condicionamento do corpo (CANEIRO et al., 2017; MEZIAT FILHO, 2016).

### *1.6.3.3 Mudança de estilo de vida*

O estilo de vida é discutido desde a fase em que o paciente está entendendo sua dor, visto que é um fator que contribui de forma muito relevante para o bem-estar, para o estado de humor e promove uma regulação neuroendócrina do sistema de dor (NIJS et al., 2017; WIJMA et al., 2016).

Pacientes que são encorajados a escolher uma atividade física de sua escolha, pois sabe-se que exercício praticado de forma regular, independente de qual tipo, é eficaz para redução dos níveis de dor e sensibilidade, devido a sua atuação não apenas no sistema musculoesquelético, mas principalmente no sistema nervoso central e periférico. Por esta razão que a prática desse exercício deve ser livre de comportamentos de defesa, realizados com confiança e de forma gradual. A escolha sobre qual tipo deve sempre considerar qual nível de prazer que a prática proporciona e seu custo e acessibilidade (FOSTER et al., 2018; HAYDEN et al., 2005; JONES et al., 2014).

Indivíduos com nível alto de sensibilidade, devem aderir à prática de atividade de forma gradual, reduzindo o foco na dor, utilizando do contingente de tempo. O paciente deve antecipadamente decidir quanto tempo é capaz de realizar a tarefa de maneira confiante. Nesses casos, o paciente é encorajado a não considerar a dor para decidir interromper a atividade, e sim o tempo estipulado para aquela fase. O objetivo é ganhar resistência e recuperar o nível de condicionamento físico de forma lenta e segura. Se forem observados sinais de alerta como hiperatividade muscular é recomendado que o paciente relaxe a musculatura e normalize os movimentos para continuar com menor sensibilidade e sofrimento (CANEIRO et al., 2017; MEZIAT FILHO, 2016; SULLIVAN et al., 2018).

Em alguns casos é necessário controlar o nível e intensidade de atividade, e para esses casos o uso de diários pode ser benéfico. Pacientes que tem baixa autoeficácia, com grau de sedentarismo importante, precisam planejar como vão, gradualmente, integrar as atividades físicas e tarefas que exigem esforço durante a semana, para que não aconteça um aumento da dor e reforce a crença de que se

movimentar é perigoso e deve ser evitado. Assim como, pacientes que tem alta autoeficácia também precisam controlar suas atividades, para que o momento de recuperação e repouso do corpo seja valorizado o tanto quanto o momento de atividade física para manejo dos sintomas (SULLIVAN et al., 2018; WOBY; URMSTON; WATSON, 2007).

O manejo do sono é outro fator que interfere diretamente na condição e deve ser abordado. Alguns pacientes precisam “higienizar” seu sono, isso significa adotar medidas que favoreçam um sono mais reparador. Dentre inúmeras possibilidades para a higiene do sono, está melhorar a rotina de horários e tempo na cama, reduzir uso de dispositivos eletrônicos na cama, não ficar na cama ou no quarto na ausência de sono, entre outros. Para pacientes que tem comprometimento da qualidade do sono devido a distúrbios emocionais, como ansiedade, recomenda-se técnicas de escaneamento corporal, meditação, respiração e prática regular de atividade física. Em alguns casos, a qualidade de sono é prejudicada pela posição de dormir ou movimentos durante a noite, é comum o relato de pacientes que abandonaram sua posição preferida de dormir, devido a orientações de profissionais da saúde ou da mídia sobre como deve-se deitar. Para esses casos, é importante treinar formas de rolar e se posicionar na cama, valorizando sempre o conforto e movimentos mais naturais, e não padrões rígidos e considerados erroneamente “ideais” (ALSAADI et al., 2014; KELLY et al., 2011; NIJS et al., 2017).

Depois de tantos fatores abordados durante a intervenção, é recomendado sintetizar esse conteúdo. É neste momento que o terapeuta percebe qual o nível de entendimento do paciente e se existem lacunas a serem discutidas. Além disso, sintetizar pontos chaves do diálogo demonstra ao paciente cuidado e atenção para com a sua história e suas preocupações. Facilitar mudanças comportamentais não é uma tarefa fácil, para isso é necessário empatia, motivação, suporte, criatividade, traçar objetivos bem definidos e proporcionar uma reabilitação centrada no paciente (MCKENZIE; PIERCE; GUNN, 2018; SULLIVAN et al., 2018).

## 2 JUSTIFICATIVA

Existem evidências científicas de que a dor lombar crônica é uma desordem complexa e com envolvimento de fatores multidimensionais, por isso é preciso pensar em estratégias de tratamento que considerem todos os fatores envolvidos na perpetuação do quadro de dor, que proporcionem aos pacientes um maior entendimento da sua condição, estimulem a recuperação de movimentos, tarefas e condicionamento físico, aumentem gradualmente o nível de atividade física, e principalmente, gere independência para autogerenciamento da condição. Em um ensaio clínico randomizado a TCF foi significativamente mais eficaz do que exercícios associados a terapia manual (VIBE FERSUM et al., 2013). No entanto, esse estudo apresentou falhas metodológicas significativas no que diz respeito a não realização da análise por intenção de tratar e uma importante perda de mais de 15% no *follow-up* dos pacientes. Sendo assim, é importante a realização de mais estudos, com as devidas correções metodológicas, envolvendo a TCF em comparação com outras intervenções comumente utilizadas na prática clínica.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo Geral**

Este estudo tem objetivo de investigar a eficácia da Terapia Cognitivo-Funcional na dor lombar crônica inespecífica.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

1. Investigar a eficácia da Terapia Cognitivo-Funcional comparada ao treinamento do CORE e Terapia Manual nos desfechos dor e incapacidade.
2. Investigar potenciais mediadores (medo, estresse, depressão, ansiedade, distúrbio do sono) do efeito do tratamento com Terapia Cognitivo-Funcional.
3. Investigar potenciais preditores de melhora e moderadores (idade, sexo, duração da dor lombar, risco de cronicidade, número de áreas de dor, saúde geral, eventos de vida produtores de estresse, realização de exame de imagem, história familiar de dor lombar) do efeito do tratamento com TCF.

## 4 MÉTODOS

### 4.1 Manuscrito submetido e em processo de revisão no periódico *Trials*.

Cognitive Functional Therapy (CFT) compared with a combined Core Training Exercise and Manual Therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a study protocol for a randomized controlled trial.

**Julia Castro<sup>1</sup>, Bruno de Sousa Donato<sup>2</sup>, Bruno Arruda<sup>3</sup>, Marina Jacobucci Pellegrini<sup>4</sup>, Fabiana Belache<sup>1</sup>, Cíntia Pereira de Souza<sup>1</sup>, Jessica Fernandez<sup>1</sup>, Felipe José Jandre Reis<sup>4,5</sup>, Luis Claudio Lemos Correa<sup>6,7</sup> Ney Armando Meziat Filho<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Postgraduate Program of Rehabilitation Science, Centro Universitário Augusto Motta/UNISUAM, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

<sup>2</sup> Postgraduate Program of Medial Science, Universidade Estadual de Campinas/UNICAMP, Campinas, SP, Brazil

<sup>3</sup> Postgraduate Pain Program, Hospital Israelita Albert Einsten, São Paulo, Sp, Brazil

<sup>4</sup>Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-CAMPINAS), Campinas, SP, Brazil

<sup>4</sup>Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil

<sup>5</sup>Department of Clinical Medicine, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Brazil

<sup>6.</sup> Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, Salvador, Bahia, Brazil

<sup>7.</sup> Hospital São Rafael, Salvador, Bahia, Brazil

Email authors:

[julia.d.castro@hotmail.com](mailto:julia.d.castro@hotmail.com); [fisiobruno.sd@gmail.com](mailto:fisiobruno.sd@gmail.com); [bplarruda@gmail.com](mailto:bplarruda@gmail.com);  
[marinajpellegrini@hotmail.com](mailto:marinajpellegrini@hotmail.com); [fabianaterracunha@gmail.com](mailto:fabianaterracunha@gmail.com);  
[cintia@fisioprime.com](mailto:cintia@fisioprime.com); [jessicafmg@gmail.com](mailto:jessicafmg@gmail.com); [felipe.reis@ifrj.edu.br](mailto:felipe.reis@ifrj.edu.br);  
[luisclcorreia@gmail.com](mailto:luisclcorreia@gmail.com).

## **ABSTRACT**

**Background:** Chronic non-specific low back pain (CNSLBP) is a public health issue associated with a complex interaction of biopsychosocial factors. Cognitive Functional Therapy is a multidimensional approach for CNSLBP which targets negative cognitions and maladaptive functional behaviors (via body relaxation, control and extinction of protective and safety behaviors). Since the evidence about the efficacy of CFT is still limited, it is important to perform clinical trials with the aim of comparing CFT with other interventions commonly used in clinical practice of physiotherapy. The current study will investigate the efficacy of Cognitive Functional Therapy (CFT) compared to combined Core Training Exercise and Manual Therapy (CORE-MT) on pain and disability in patients with CNSLBP. **Methods:** Two-group, randomized controlled trial with blinded assessors. We will recruit 148 patients with CNSLBP in a private clinic in the city of Campinas, Brazil. The experimental group will receive five one-hour individualized sessions of CFT for two months. The control group will receive five one-hour individualized sessions of CORE-MT for two months. Patients will be assessed pre-intervention, post-intervention and after six and twelve months. The primary outcomes will be pain intensity and disability at two months; secondary outcomes will be pain intensity and disability at six and twelve months, as well as global perceived effect and patient satisfaction at two, six and twelve months post-intervention. Non-specific predictors, moderators and mediators of outcomes will also be analyzed. **Discussion:** The result of a high-quality randomized controlled clinical trial involving CFT will assist physiotherapists in the clinical decision-making process. The present study will have a sample size capable of detecting relevant clinical effects of treatment with a low risk of bias. **Trial registration:** The protocol has been written according to the SPIRIT statement to enhance transparency of content and completeness, and has been approved by the Augusto Motta University Center Ethics Committee (research protocol number 2.219.742) and the findings of the trial will be reported following the CONSORT statement and the TIDieR checklist. **Trial registration number:** NCT03273114

**Key Words:** Low Back Pain; Cognitive Therapy; Pain Management; Behavioral Interventions; Movement.

## **BACKGROUND**

Low back pain is the leading cause of disability with a significant social and economic impact around the world (HOY et al., 2014; MAHER; UNDERWOOD; BUCHBINDER, 2016). In Brazil, it is estimated that more than 10 million people suffer from some level of disability related to spinal pain (MEZIAT FILHO; SILVA, 2011; NASCIMENTO; COSTA, 2015). It is known that 90% of chronic low back pain is non-specific, and there is strong evidence that it is associated with a complex interaction of cognitive (CAMPBELL et al., 2013), physical (DANKAERTS et al., 2009), psychological (LEE et al., 2015), neurophysiological (LEE et al., 2015), lifestyle (BRIGGS et al., 2011) and social factors (STEENSTRA, 2005). Although many of these factors are potentially modifiable, most existing interventions were developed based on a biomedical model focusing on the structure or pathology, and do not target an individualized treatment for each case of chronic low back pain (O'SULLIVAN, 2012).

Cognitive Functional Therapy (CFT) is a behavioral intervention directed at the multiple aspects of low back pain. This approach focuses on changing the patient's beliefs, confronting their fears, educating them about pain mechanisms, increasing mental strength and control of their body. This is done with functional tasks performed by individuals training them to reduce excessive muscle activity in the trunk and generate behavioral changes related to pain from postures and provocative movements (O'KEEFFE et al., 2016).

In a randomized controlled trial, the CFT approach was significantly more efficacious than the combination of Manual Therapy and Exercise. However, this study had significant methodological shortcomings regarding the failure to carry out the intention to treat analysis and a considerable loss of follow-up of participants (VIBE FERSUM et al., 2013). Therefore, it is important to conduct high quality clinical trials to compare CFT with other interventions commonly used in clinical practice, since the number of studies is still very limited. Our group is replicating the Vibe Fersum et al (VIBE FERSUM et al., 2013) trial correcting these shortcomings at Rio de Janeiro. In addition, we are performing the present clinical trial in Campinas, investigating the efficacy of CFT compared with combined Core training and Manual Therapy. There are substantial differences that justify two different protocols. While in the Rio de Janeiro trial the control group is combined Manual Therapy and Motor Control Exercise with the focus on the deep muscles (transversus abdominis and lumbar multifidus)

exercises and progress to functional activities, the control group of Campinas trial is combined Core Training Exercises and Manual Therapy. Since one of the objectives of the Cognitive Functional Therapy approach is to reduce trunk muscle guarding, Core Training is a contrasting intervention because patients are instructed to brace their abdominal wall to increase trunk muscle activation. Other differences between both trials are that in the present study, patients will be treated for five sessions, not between four and ten sessions; the primary outcome will be assessed at two months, not three; and the CFT arm treating physiotherapist is newly graduated. Also, in the present study the participants are being referred by physicians of an orthopedic clinic in Campinas and most of them have health insurance. The neighborhood of the clinic has a very high Human Development Index (0.94) while in the first study, conducted in Rio de Janeiro, the patients are being treated at the Clinic School of Augusto Motta University Center and most of them depend on the public health system and live in dangerous places.

## **METHODS AND DESIGN**

### **Objective**

#### Primary objective

The primary objective is to identify if CFT is more efficacious than combined Core Training Exercise and Manual Therapy (CORE-MT) for patients with non-specific chronic low back pain through measures of pain and disability post-intervention (two months after the first session).

#### Secondary objective

The secondary objective is to identify if the effects observed after two months of treatment can be sustained over six and twelve months after intervention and also to investigate the global perceived effect, patient satisfaction, mediators as well as moderators and predictors of treatment effect assessed two, six and twelve months after intervention.

### **Design and setting**

A randomized controlled trial with blinding of assessors and allocation in parallel groups will be conducted (Figure 1). The study will be conducted in a private clinic in Campinas, São Paulo, Brazil.

## Recruitment and participants

We will recruit patients of both sexes who are seeking treatment for low back pain (with symptoms for at least three months). They will be screened by a physiotherapist who is not aware of the treatment allocation to confirm eligibility described in table 1. This screening procedure consists of collecting a brief patient's history and applying a disability-related questionnaire that is an inclusion criterion for the study. Participants who meet the eligibility criteria will be recruited but will be given the option to be or not to be part of the study. Eligible patients will be informed about the study's objectives and procedures, and it will be clear that there are two groups of active interventions and that is not known which intervention is superior. To guarantee that the treatment expectation is evenly balanced between the groups, the participants will not know the study hypothesis. If the patient agrees to participate in the study, he/she will sign a consent form, and the physiotherapist will collect data for the baseline immediately.

**Table 1. Inclusion and exclusion criteria for study participation**

Inclusion criteria	Exclusion criteria
Aged between 18 and 65	Primary pain area is not the lumbar spine (from T12 to buttocks)
Chronic low back pain for at least 12 weeks duration	Leg pain as the primary problem (e.g., nerve root compression or disc prolapse with true radicular pain/radiculopathy, lateral recess or central spinal stenosis)
Independently mobile (with or without aids)	Pain relieving procedures such as injection-based therapy (e.g., epidurals) and day case procedures (e.g., rhizotomy) in the past 3 months
Be able to speak and understand Portuguese well enough to be able to complete the questionnaires independently	Pregnancy Rheumatological/inflammatory disease (e.g., rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, lupus erythematosus, Scheuermann's disease)
ODI > 14%	Progressive neurological disease (e.g., multiple sclerosis, Parkinson's disease, motor neuron disease)
	Scoliosis (if considered the primary driver of pain)
	Unstable cardiac conditions Red flag disorders like malignancy/cancer, acute traumas like fracture (less than 6 months ago) or infection, spinal cord compression/equine tail.

### **Treatment allocation and randomization**

Randomization will be computer-generated by the main researcher who will not be involved in the recruitment and treatment of patients. This process will occur after determining if the participant meets the inclusion criteria. The allocation of the participants will be performed using secret numbers sequentially ordered in opaque envelopes. The envelopes will be opened sequentially by the physiotherapists responsible for the interventions. Both arms include active treatments and participants will not know whether they are in the experimental group or control group.

### **Intervention**

The patients randomized in the CFT group will be treated by a newly graduated physiotherapist with one year's clinical experience in CFT. She attended two CFT workshops with two of the tutors of the method and completed 106 hours of training including workshops, patient examinations and a pilot study with the supervision of a physical therapist with more than three years of clinical experience in CFT. Patients in the CORE-MT group will be treated by a physical therapist with five years of clinical experience in Manual Therapy and Core Training Exercises. For both groups, the treatments will be five one-hour sessions for an eight-week intervention period, on a weekly basis for the first two weeks and then a session every two or three weeks. The patients will always be treated by the same physical therapist who will not be involved in the reassessments of patients.

### **Experimental intervention: Cognitive-Functional Therapy (CFT)**

Treatment with CFT will be individualized, and the physiotherapist will listen to the entire patient pain history, and the intervention will be focused on individual needs. The evaluation process includes a thorough history and physical examination, in order to identify factors that mediate pain and disability (CANEIRO et al., 2017; MEZIAT FILHO, 2016; O'KEEFFE et al., 2016).

The reflexive listening aims to identify the context, area and characteristics of pain, level of disability, beliefs, physical factors, coping strategies, lifestyle factors, goals, values and imaging exams analysis. Listening to the patient's history is key and will contain elements such as empathy, mirroring, reflective issues, and reinforcement of positive behaviors. Afterwards, a summary of what was discussed will be recorded.

The physical examination consists of examining pain responses, analyzing functional behavior through observation, guided behavioral experiments, modifiability of behaviors and pain controllability linked to functional goals. The level of activity will also be assessed, such as their ability to relax the trunk muscles and normalize posture and provocative movement behavior (MEZIAT FILHO, 2016; O'KEEFFE et al., 2016; VIBE FERSUM et al., 2013).

There will be four main components in the intervention, following the protocol used by O'Keefe et al.(O'KEEFFE et al., 2016). These will be the following:

- 1) The cognitive component will focus on identifying the factors that contribute to pain during examination. This will include discussion on the multidimensional nature of persistent pain about individual beliefs, and how emotions and behaviors (movement and lifestyle) can reinforce a vicious cycle of pain and disability.
- 2) Specific Functional training is designed to normalize maladaptive or provocative movement and posture. For this, we will ensure the patient feels safe, with body relaxation and exposure to valued activities that are painful, feared or avoided.
- 3) Functional integration directed to activities of daily life such as rolling, bending and sitting. This will vary between individuals but should integrate new behaviors with valued goals, gradual exposure into daily life, reduce threats and conditioning when indicated.
- 4) Physical activity and lifestyle. Patients will be advised to gradually increase physical activity based on their preference, and also focus on sleep hygiene, stress and pain self-management strategies.

Some exercises and instructions aimed at patient recovery will be filmed or written when deemed appropriate by the physiotherapist and/or requested by the participants so that they can perform them at home. Initially these patients will be encouraged to practice daily in order to achieve progress and become capable of re-engaging in a physical activity of their choice.

**Control intervention: Core Training Exercise and Manual Therapy (CORE-MT)**

The participants assigned to the comparison group will be treated with a strengthening program to maximize static core muscle endurance and dynamic core stability, based on McGill core exercises (MCGILL, 2001). The approach consists of trunk, abdominal and pelvic strengthening in different functional positions and progressively in relation to difficulty and intensity. The exercise will include activation of core musculature in static positions and during cycles of flexion and extension in quadruped position, maintenance of core control while performing arm and leg movements, during hip and multiplanar movements and activation of the hip musculature while maintaining lumbar and pelvic control. These exercises are performed with resistance and on unstable surfaces according to the progress of each patient (CHUTER et al., 2015).

The physiotherapist of this group will provide instruction, demonstration and individual feedback for the exercises. In addition, mobilization and joint manipulation will be used pragmatically when necessary. Most patients in this group will receive exercises to perform at home, but not related to CFT exercises (HAYDEN et al., 2005).

## **Outcome measures**

All outcome measures will be self-reported and will be conducted pre-intervention, post-intervention, as well as six and twelve months after intervention. The primary outcomes will be pain intensity and disability associated with low back pain measured post-intervention (two months after first session). The secondary outcomes will be pain intensity and disability assessed six and twelve months after intervention and both global perceived effect and patient satisfaction assessed two, six and twelve months after intervention.

1. Pain intensity will be measured with the Brazilian version of the Numerical Scale of Pain 11 points (NSP) (COSTA et al., 2008). The NSP scale ranges from 0 to 10, where 0 is "no pain" and 10 is "the worst pain imaginable." Participants will be asked to answer about their pain levels based on the last seven days.
2. Disability associated with low back pain will be assessed by the Oswestry Disability Index (ODI). It is a tool widely used in research and clinical practice to assess disability related to low back pain. This questionnaire has 10 items (0-5 points each) related to activities of daily living that patients with low back pain have more difficulties performing. The sum of the scores of items is multiplied by two and the percentage of disability varies from 0 to 100%. The ODI has been properly translated and culturally adapted into Portuguese, and their measurement properties tested in patients with low back pain in Brazil (VIGATTO; ALEXANDRE; CORREA FILHO, 2007).
3. Global impression of recovery will be assessed by the Global Perceived Effect Scale (GPES) which is an 11-point scale ranging from -5 (vastly worse), through 0 (no change) to +5 (completely recovered)(COSTA et al., 2008). For all measures of the GPES at all follow-ups, participants will be asked: "Compared to when this episode first started, how would you describe your low back these days?" A higher positive score indicates greater recovery and a negative score indicates worsening of symptoms.
4. Patient satisfaction will be assessed by the patient satisfaction questionnaire (WARE et al., 1983). This is a simple questionnaire from 1 to 5 asking the

patients how satisfied they are with their treatment: 1 = satisfied, 2 = just a little satisfied, 3 = neither satisfied nor dissatisfied, 4 = just a little dissatisfied, 5 = dissatisfied.

### **Mediators of outcome**

The potential mediators of the outcome will be assessed two, six and twelve months after randomization with brief screening questions for anxiety, social isolation, catastrophization, depression, fear of movement, stress, and sleep. These brief questions seem to be comparable to full-length validated questionnaires. (KENT et al., 2014).

- 1) Anxiety will be evaluated by the question "Do you feel anxious?" with the response options ranging from "Not at all" = 0 to "Quite anxious" = 10.
- 2) Social isolation will be evaluated by the question "Do you feel socially isolated?" with the response options ranging from "Not at all isolated" = 0 to "Quite isolated" = 10.
- 3) Catastrophization will be evaluated by the question "When I feel pain, it's terrible and I feel it's never going to get any better" with the response options ranging from "Never do that" = 0 to "Always do that" = 10.
- 4) Depression will be evaluated by the question "During the past month have you often been bothered by feeling down, depressed or hopeless?" with the response options ranging from "Never" = 0 to "All the time" = 10.
- 5) Fear of movement will be assessed by the question "Physical activity might harm my back" and the response options will range from "completely disagree" = 0 to "completely agree=10.
- 6) Stress will be evaluated by the question "Do you feel stressed?" and the response options will range from "completely disagree" = 0 to "completely agree=10.
- 7) Sleep will be evaluated by the question "Did you have sleep problems last month?" based on Subjective Health Complaints Inventory (PINHEIRO et al., 2015). The response options will be "Not at all" = 0, "A little" = 1, "Some" = 2, and "Serious"

### **Predictors and moderators of outcome**

- 1) Sociodemographic data: participants' age and sex will be obtained.
- 2) Duration of CNSLBP will be obtained through the question: "How long have you had low back pain?"
- 3) Chronicity risk will be assessed through 10 items of the short version of Örebro Screening Questionnaire and also through the Brazilian version of Start Back Screening Tool (FAGUNDES et al., 2015; PILZ et al., 2014).
- 4) Number of areas of pain will be obtained through the diagram of areas of pain (MARGOLIS; TAIT; KRAUSE, 1986).
- 5) Stressful life events will be obtained through closed questions with dichotomous answers (yes and no), covering the following: serious illness which resulted in distance from usual activities; hospitalization due to illness or accident; close relative's death; severe financial problems; forced change of residence; separation/divorce; physical aggression; and robbery/theft (LOPES; FAERSTEIN; CHOR, 2003).
- 6) Magnetic Resonance Imaging: participants will be asked: "Have you ever undergone an MRI for the lumbar spine?"
- 7) Family history of back pain: the following question will be asked: "Do you have any relatives suffering from back pain?"

The sociodemographic and pain duration information will be obtained only at baseline. Other predictors and moderators will also be obtained for all reassessments.

### **Timing of outcome measurement**

Pain intensity, disability and global impression of recovery, satisfaction and potential mediators of the outcomes, anxiety, social isolation, catastrophization, depression, fear of movement, stress, sleep problems, will be collected at baseline (except satisfaction). Patients will receive a call by a blinded assessor to complete the questionnaires post- intervention at two months and at six and twelve months.

**Blinding**

The clinical outcomes will be obtained in the evaluations carried out by a blinded assessor after two, six and twelve months. Blinded assessor will not be treating any of the participants nor be aware of their group allocation. The statistician conducting the primary data analysis will also be blinded to group allocation. Due to the nature of the interventions, it will not be possible to blind the participants and the therapists.

**Statistical analysis**

Descriptive statistics will be used to describe the characteristics of the participants in both treatment groups. The intention to treat analysis will be performed using linear mixed models to compare the mean differences in pain intensity, disability and global perceived effect between the intervention arms.

The analysis will be conducted by a statistician who will receive the encoded data. Analysis of secondary outcomes will involve linear and nonlinear models mixed for continuous and categorical variables respectively.

Variable selection techniques will be used to identify the most parsimonious combination of the characteristics of the participants for inclusion as explanatory variables in each model. The analysis of the potential mediators' effect on the treatment will be performed using causal mediation methods described by Imai and colleagues (IMAI; KEELE; TINGLEY, 2010).

The baseline variables will be evaluated as predictors and moderators of treatment including terms and interaction models. A level of statistical significance of 5% will be used in the analysis. All analyses will be performed using the RStudio version 0.99.486.

**Sample size estimation**

The required sample size for this study is 74 per group to detect a mean difference of 5.0 for disability and 1.0 for pain intensity between the two intervention arms, assuming a standard deviation of 10.0 for disability and 2.0 for pain with an alpha of 5%, a power of 80% and a possible 15% loss to follow-up.

## **DISCUSSION**

As evidence of efficacy is still very limited, the result of a high-quality randomized controlled clinical trial involving CFT will assist physiotherapists in the clinical decision-making process. The present study will have a sample size capable of detecting relevant clinical effects of treatment with a low risk of bias. In pragmatic terms, this clinical trial is designed to reproduce the intervention as it would be performed in the clinical practice by a trained physiotherapist that works with CFT, which increases the relevance of the study. The control group reflects a strategy of intervention widely used by physiotherapists to treat low back pain. In summary, the findings of this study may add important information regarding existing literature on CFT for patients with CNSLBP.

## **TRIAL STATUS**

This study has been prospectively registered at ClinicalTrials.gov (Registration number: NCT03273114). The patient recruitment began in August 2017 and is expected to continue through June 2019.

## **LIST OF ABBREVIATIONS**

CFT: Cognitive Functional Therapy

CNSLBP: Chronic Non-Specific Low Back Pain

CORE-MT: Core Training Exercise and Manual Therapy

END: Escala Numerica de Dor

ODI: Oswestry Disability Index

GPES: Global Perceived Effect Scale

## DECLARATIONS

### Ethics approval and consent to participate

The protocol has been written according to the SPIRIT checklist statement to enhance transparency of content and completeness (CHAN et al., 2013) (Table 2), has been approved by the Augusto Motta University Center Ethics Committee (research protocol number 2.219.742) and has been prospectively registered at ClinicalTrials.gov (Registration number: NCT03273114). The findings of the trial will be reported following the CONSORT statement (ALTMAN et al., 2001) and the TIDieR checklist (HOFFMANN et al., 2014).

Timeline for schedule of enrollment, intervention and assessments

	Recruitment	Baseline data Before randomisation	Intervention period	Reassessment 1 (2 months after 1st intervention)	Reassessment 2 (6 months after 1st intervention)	Reassessment 3 (12 months after 1st intervention)
Eligibility criteria	x					
Demographic	x					
Informed consent	x					
Primary outcomes						
Pain intensity		x		x		
Disability		x		x		
Secondary outcome						
Pain Intensity					x	x
Disability					x	x
Global perceived effect				x	x	x
Patient satisfaction				x	x	x
Mediators of outcomes						
Anxiety		x		x	x	x
Social isolation		x		x	x	x
Catastrophization		x		x	x	x
Depression		x		x	x	x
Fear of movement		x		x	x	x
Stress		x		x	x	x
Sleep		x		x	x	x
Predictors and moderators of outcomes						
Sociodemographic data		x				
Duration of CNSLBP		x				
Chronicity risk		x				
Number of pain areas		x				
Stressful life events		x				
Magnetic Resonance Imaging		x				
Family history of back pain		x				
Interventions						
Cognitive Functional Therapy			x			
Core Training Exercise and Manual Therapy			x			

Participants will be informed that they are not obliged to take part in the study and a written informed consent will be obtained from all participants included in the study. This written informed consent includes information regarding the study's aims and procedures, and also about the confidentiality of their information and personal data. Participants will also be aware that regardless of the treatment group that is allocated, the intervention consists of exercises and has no health risk.

**Availability of data and material**

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request. All participants will be monitored by the physiotherapist responsible for their treatment, including recording any adverse effects or events. The supervisor of this study will serve as the data coordinator responsible for data collection forms, coordination of data transfer and data analysis. All documents will be stored in a safe place and only accessible by authorized researchers, as well as the electronic data will be secured on a password-protect computer and the access to this file will be limited to authorized researchers. All the names or personal identifying information will be identified by code number and the statistician for the final analysis will receive depersonalized data where the participants' identifying information will be replaced by an unrelated sequence of numbers.

**Competing interests**

The authors declare that they have no competing interests.

**Funding**

This trial is conducted with no external funding and is being performed through own financing.

**Acknowledgements**

This study was supported by a scholarship from the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) – code 0001. The funding source played no role in the study design, collection, analysis and interpretation of the data, nor in the writing of the manuscript and in the decision to submit the manuscript for publication.

Trial registration: NCT03273114. Registered 7 September 2014, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03273114?term=NCT03273114&rank=1>

## Author contributions

**Julia Castro** ([julia.d.castro@hotmail.com](mailto:julia.d.castro@hotmail.com)): Conception and design of the protocol, data collection, drafting the article, critical revision of the article and final approval of the version to be published.

**Bruno de Sousa Donato** ([fisiobruno.sd@gmail.com](mailto:fisiobruno.sd@gmail.com)): Conception and design of the protocol, data collection, critical revision of the article and final approval of the version to be published.

**Bruno Arruda** ([bplarruda@gmail.com](mailto:bplarruda@gmail.com)): Conception and design of the protocol, data collection, critical revision of the article and final approval of the version to be published.

**Marina Jacobucci Pellegrini** ([marinajpellegrini@hotmail.com](mailto:marinajpellegrini@hotmail.com)): Conception and design of the protocol, data collection, critical revision of the article and final approval of the version to be published.

**Fabiana Belache** ([fabianaterracunha@gmail.com](mailto:fabianaterracunha@gmail.com)): Conception and design of the protocol, data collection, critical revision of the article and final approval of the version to be published.

**Cíntia Pereira de Souza** ([cintia@fisioprime.com](mailto:cintia@fisioprime.com)): Conception and design of the work, data collection, critical revision of the article and final approval of the version to be published.

**Jessica Fernandez** ([jessicafmg@gmail.com](mailto:jessicafmg@gmail.com)): Conception and design of the work, data collection, critical revision of the article and final approval of the version to be published.

**Felipe José Jandre Reis** ([felipe.reis@ifrj.edu.br](mailto:felipe.reis@ifrj.edu.br)): Conception and design of the protocol, critical revision of the article and final approval of the version to be published.

**Luis Claudio Correa** ([luisclcorreia@gmail.com](mailto:luisclcorreia@gmail.com)): Conception and design of the protocol, critical revision of the article, data analysis and interpretation and final approval of the version to be published.

**Ney Armando Meziat Filho** ([neymeziat@gmail.com](mailto:neymeziat@gmail.com)): Conception and design of the protocol, data analysis and interpretation, drafting the article, critical revision of the article, final approval of the version to be published.

## 4.2 Análise parcial dos resultados

O presente estudo está ainda em fase de coleta de dados. Os participantes ainda estão sendo recrutados e incluídos para assegurar que a amostra seja significativa. Além disso, mesmo após os 148 pacientes serem incluídos, existe um período de um ano de acompanhamento após conclusão da intervenção. Desta forma, os dados apresentados neste trabalho serão referentes a análises parciais dos resultados e sem diferenciar os grupos de intervenção, com intuito de manter a randomização cega até a finalização das coletas.

### 4.2.1 Análise estatística dos resultados parciais

A análise foi feita por um colaborador do estudo com os grupos de intervenção encobertos. Foi utilizada estatística do tipo descritiva para características dos participantes de ambos os grupos de intervenção através de médias e desvios-padrões para as variáveis contínuas e através de número de participantes e proporções para as variáveis categóricas.

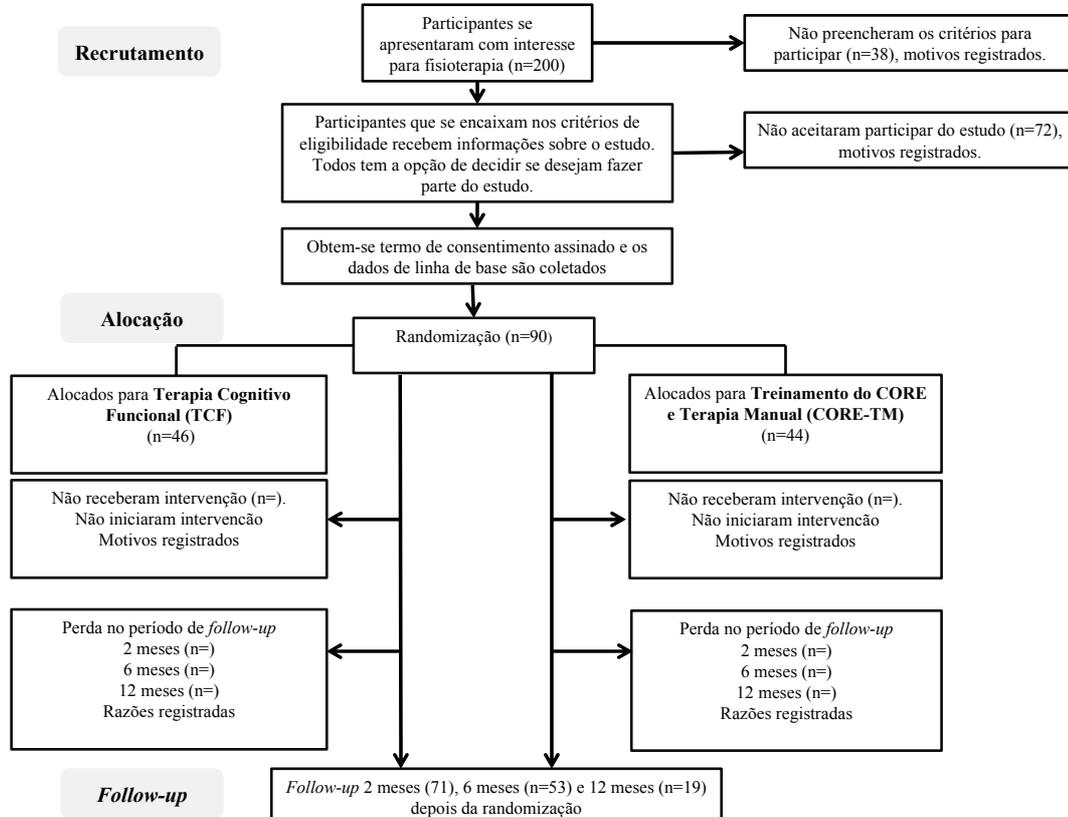
Para a comparação antes e após o tratamento entre a linha de base e os diferentes *follow ups*, considerando em conjunto os participantes de ambos os grupos de intervenção (análise intra-grupo), foi utilizada ANOVA para medidas repetidas e calculadas as diferenças entre as médias e intervalos de confiança (IC) a 95% para os desfechos de dor, incapacidade, e questões psicossociais. Para a variável qualidade do sono foi utilizado o teste de Goodman-Kruskall gamma. As variáveis percepção de efeito do tratamento, satisfação dos participantes e busca por atendimento por dor lombar, foram analisadas apenas de forma descritiva, por não serem coletadas na linha de base e devido à ausência da análise inter-grupos.

O nível de estatística considerado significativo foi de 5%, e todas as análises foram realizadas através do RStudio version 0.99.486.

## 5 RESULTADOS PARCIAIS

Um total de 200 indivíduos se apresentaram com interesse para fisioterapia até o presente momento e 38 não preencheram os critérios para participar. Dentre os indivíduos que tiveram elegibilidade, 72 não aceitaram participar do estudo, as razões são registradas e foram principalmente indisponibilidade para comparecer aos atendimentos por distância, horário de trabalho ou necessidade de cuidar de pais e/ou filhos. Além disso, alguns indivíduos já haviam iniciado algum outro tipo de atendimento. Foram incluídos no estudo, até o presente momento, noventa pacientes. Após a randomização 46 pacientes foram alocados para o grupo TCF, e 44 pacientes foram alocados para o grupo de CORE-TM. Alguns pacientes abandonaram ou não concluíram o número de sessões, mas todos os pacientes incluídos receberam ao menos uma sessão da intervenção. Um total de 3 de 46 (6,5%) pacientes do grupo CFT, e 5 de 44 (11,36%) pacientes do CORE-TM não responderam a pelo menos um dos 3 *follow-ups* propostos (figura 6).

**Figura 6 - Fluxograma atual do estudo**



Fonte: Autoria própria

A tabela 3 apresenta as características dos participantes de ambos os grupos previamente a randomização.

Tabela 3. Características dos participantes na linha de base

Características	Participantes (N=90)
Idade (anos), média (DP)	43.3(12)
Sexo, n mulheres (%)	52(57.8)
Altura (cm), média (DP)	169.8(9.7)
Peso (kg), média (DP)	78.1(14.1)
IMC ( $kg/m^2$ ), média (DP)	27(4.1)
Duração sintomas (meses), média (DP)	90.5(85.9)
Trabalho remunerado, n (%)	72(80)
Histórico familiar de dor lombar, n (%)	69(76.7)
Ressonância magnética realizada, n (%)	73(81.1)
Cirurgia de coluna realizada, n (%)	5(5.6)
Intensidade da dor lombar (0-10), média (DP)	5.5(1.7)
Incapacidade por dor lombar ODI (0-100), média (DP)	28.2(9.4)
Eventos de vida produtores de estresse, n (%)	57(63.3)
Número de áreas de dor, média (DP)	7.1(5.5)
Örebro (alto risco)	56(62.2)
StartBack, n (%)	
Alto risco	21(23.3)
Médio risco	45(50)
Baixo risco	24(26.7)
Questões psicossociais BSQ (0-10), média(DP)	
Ansiedade	6.6(2.7)
Isolamento	2.3(2.9)
Catastrofização	5.2(3.1)
Depressão (1)	4.6(3.4)
Depressão (2)	4.3(3.1)
Medo	4.9(3)
Estresse (0-10), média(DP)	5.9(2.9)
Problemas para dormir SHC, n (%)	
Nenhum	14(15.7)
Um pouco	37(41.6)
Alguns	29(32.2)
Sério	9(10)

DP= Desvio Padrão / BSQ = Brief Screen Questionnaire / SHC = A Scoring System for Subjective Health Complaints

Os participantes apresentaram melhora estatisticamente significativa em ambos os desfechos dor e incapacidade, com redução na intensidade de dor (DM -1,5, IC 95% -2,2 até -0,9) e nos níveis de incapacidade (DM -8,5, IC 95% -11,2 até -5,9) dois meses após as intervenções. O efeito do tratamento foi sustentado seis meses e um ano após a intervenção no desfecho dor, e nos seis meses no desfecho incapacidade (tabela 4).

Nas questões psicossociais, os participantes apresentaram uma redução estatisticamente significativa nos desfechos catastrofização (DM -1,8, IC 95% -2,5 até -1,1), depressão (DM -1,2, IC 95% -1,8 até -0,6) e estresse (DM -0,8, IC 95% -1,4 até -0,1) dois meses após a intervenção. Após seis meses, permaneceu uma redução nos níveis de catastrofização (DM -2, IC 95% -3 até -1) e na depressão (DM -1,5, IC 95% -2,3 até -0,7) e também apresentou redução no medo de movimento (DM -1,3, IC 95% -2,3 até -0,3). Após um ano os níveis de depressão sustentaram significativamente reduzidos (DM -2,3, IC 95%: -3,8 até -0,8) (tabela 4).

A análise da questão sobre qualidade de sono foi realizada através de uma medida de correlação Goodman Kruskal Gamma, onde os problemas para dormir foram inversamente associados (G-K gamma = -0,143) ao tempo de seguimento do estudo, com redução da gravidade dos problemas para dormir com o aumento do tempo de seguimento. Os participantes que não apresentam problemas para dormir aumentaram de 15,7% para 29,9% nos dois meses após intervenção, 40,8% nos seis meses após intervenção, e uma redução para 25%, mesmo assim superior a porcentagem pré-intervenção, após doze meses.

**Tabela 4 - Valores de média e desvio-padrão para os desfechos dor, incapacidade, psicossociais e diferenças de médias intra-grupo e intervalos de confiança de 95%**

Desfecho / Média (DP)	Linha de base (n=90)	2 meses (n=71)	6 meses (n=53)	1 ano (n=19)	Diferença intra-grupo*		
					2 meses	6 meses	1 ano
Intensidade da dor lombar (0-10)	5.5(1.7)	3.7(2.4)	3.5(2.5)	3.4(2.8)	-1.5 (-2.2 – -0.9)	-1.7 (-2.5 – -0.9)	-1.4 (-2.4 – -0.3)
Incapacidade por dor lombar (ODI, 0-100)	28.2(9.4)	19(11.1)	15.2(10.7)	22.1(14.9)	-8.5 (-11.2 – -5.9)	-12.1 (-15.3 – -8.9)	-5.8 (-12.2 – -0.7)
Questões psicossociais BSQ (0-10), média (DP)							
Ansiedade	6.6(2.7)	6.1(2.8)	6.4(2.9)	6(3.2)	-0.5 (-1 – 0)	-0.3 (-1.2 – -0.5)	-0.9 (-2.8 – 0.9)
Isolamento	2.3(2.9)	2(2.9)	2.1(2.5)	2.6(2.4)	-0.3 (-0.9 – 0.2)	-0.2 (-0.9 – 0.5)	-0.8 (-2.9 – 1.4)
Catastrofização	5.2(3.1)	3.6(3.1)	3.3(3.2)	3.6(2.6)	-1.8 (-2.5 – -1.1)	-2 (-3 – -1)	-1.9 (-4 – 0.1)
Depressão	4.5(3)	3.1(2.8)	3.1(2.8)	3(2.5)	-1.2 (-1.8 – -0.6)	-1.5 (-2.3 – -0.7)	-2.3 (-3.8 – -0.8)
Medo do movimento	4.9(3)	4.3(3.5)	3.6(3.4)	5.8(3.8)	-0.7 (-1.7 – 0.3)	-1.3 (-2.3 – -0.3)	-0.4 (-2.6 – 1.8)
Estresse (0-10), média (DP)	5.9(2.9)	5.1(2.8)	5.3(2.8)	5.6(2.9)	-0.8 (-1.4 – -0.1)	-0.6 (-1.4 – 0.2)	-0.9 (-2.6 – 0.7)

\* Foi utilizada ANOVA de medidade repetidas para comparar as médias entre os acompanhamentos (follow up) e a linha de base incluindo os participantes do estudo independente do grupo de intervenção.

**Tabela 5 - Valores de número de participantes e porcentagens do desfecho problemas para dormir e diferença de proporções intra-grupo e intervalos de confiança**

Problemas para dormir SHC, n (%)	Linha de base (n=90)	2 meses (n=71)	6 meses (n=53)	1 ano (n=19)	Diferença intra-grupo*		
					2 meses	6 meses	1 ano
Nenhum	14(15.7)	20(29.9)	20(40.8)	4(25)	8.7 (-4.1, - 21.5)	25.1 (7.8 - 42.4)	9.3 (-16.9 - 35.5)
Um pouco	37(41.6)	25(37.3)	16(32.7)	6(37.5)	-19.4 (-33.8 - -4.9)	-8.9 (-27.2 - 9.3)	-4.1 (-33.6 - 25.5)
Alguns	29(32.2)	17(25.4)	10(20.4)	3(18.8)	-4.8 (-19.4 - 9.7)	-12.2 (-28.7 - 4.3)	-13.8 (-39 - 11.3)
Sério	9(10)	5(7.5)	3(6.1)	3(18.8)	8.8 (-2.6 - 20.1)	-4 (-14.8 - 6.8)	8.6 (-15.2 - 32.4)

O índice de percepção de efeito global (G-K gamma 0,169) apresentou resultado favorável na direção de recuperação (média 2,4). A maioria (média de 80%) dos pacientes responderam estarem satisfeitos com o tratamento. Em média 16,2% dos participantes buscaram atendimento por dor lombar após dois meses, 14% após seis e 12,5% após um ano da intervenção (tabela 6).

**Tabela 6 - Valores de média e desvio-padrão para a percepção do efeito global; número de participantes e proporções para satisfação com o tratamento e busca por atendimento**

Desfecho	2 meses (n=71)	6 meses (n=53)	1 ano (n=19)
Percepção do efeito global, de-5 a 5 (média e desvio-padrão)	2.4(1.8)	2.4(2.3)	2.3(1.9)
Satisfação com o tratamento (n, %)			
satisfeito	57(85.1)	40(80)	12(75)
apenas um pouco satisfeito	5(7.5)	6(12)	3(18.8)
nem satisfeito nem insatisfeito	3(4.5)	2(4)	1(6.3)
apenas um pouco insatisfeito	1(1.5)	2(4)	0(0)
insatisfeito	1(1.5)	0(0)	0(0)
Busca por atendimento (sim, n, %)	11(16.2)	7(14)	2(12.5)

## 6 DISCUSSÃO

O objetivo do presente estudo foi de testar a eficácia da terapia cognitivo-funcional comparada ao treinamento de core e terapia manual. Os resultados parciais mostraram que os participantes tiveram melhora nos desfechos primários de dor e incapacidade quando analisados em conjunto (análise intra-grupo), sem diferenciar qual tipo de intervenção receberam. O estudo ainda está em andamento e o total de 148 participantes ainda não foi alcançado, por essa razão não foi aberta a randomização, ou seja, a análise intergrupo não foi realizada, para evitar que os fisioterapeutas dos grupos de intervenção tenham conhecimento dos resultados parciais comparando os dois grupos de intervenção, fato que poderia influenciar no comportamento dos mesmos em relação aos pacientes ainda em atendimento.

A nossa hipótese é que a análise completa dos dados mostre resultados superiores nos participantes do grupo terapia cognitivo-funcional, já que é uma abordagem que considera a complexa interação e influência dos fatores biopsicossociais e da natureza multidimensional da dor, busca intervir nos fatores que são passíveis de modificação, visando a redução dos níveis de medo do movimento, aumento do nível de atividade física e melhora do estilo de vida.

Além do resultado do primeiro ensaio clínico sobre terapia cognitivo-funcional publicado em 2013, por Vibe Fersum e colaboradores, existem mais dois protocolos de ensaios clínicos que envolvem a TCF já publicados. O estudo de Mary O'Keffe e colaboradores, investiga a eficácia da TCF comparada a exercícios associados a educação em dor para pacientes com dor lombar crônica inespecífica (O'KEEFFE et al., 2015), e o estudo de replicação do primeiro ensaio clínico de TCF, que está sendo conduzido no Rio de Janeiro pelo nosso grupo de pesquisa em que está sendo investigada a eficácia da TCF comparada a exercícios de estabilização segmentar associados a terapia manual em pacientes com dor lombar inespecífica (BELACHE et al., 2018). Ambos os trabalhos ainda estão em fase de conclusão e quando tiverem os resultados publicados, associados ao presente estudo, trarão dados importantes para contribuir com a literatura, e com os clínicos, sobre TCF.

Não existe disponível evidência de superioridade de um exercício em comparação a outro, mas sim que exercício, independente de qual, tem efeito na redução dos níveis de dor e incapacidade de pacientes com dores crônicas. No presente estudo, os participantes de ambos os grupos, experimental e controle, foram

submetidos a intervenções ativas, que envolvem movimentos e exercícios, justificando assim o resultado favorável nos desfechos de dor e incapacidade (FERREIRA et al., 2007; FOSTER et al., 2018; HAYDEN et al., 2005).

Os atendimentos dos participantes de ambos os grupos estão sendo individuais, com duração de uma hora. Apesar de existirem componentes específicos e indispensáveis em cada uma das intervenções, nenhuma delas consiste em um protocolo rígido. A sessão inicial é realizada a partir de uma anamnese, conhecimento do quadro do paciente e acesso aos exames de imagem, quando importante. As intervenções são baseadas na apresentação clínica individual, assim como a sua progressão, que são de acordo com as possibilidades e respostas individuais. Essa é uma realidade que parece ser favorável no cenário das dores persistentes, visto que é centrada no paciente, considerando as diferentes peculiaridades de cada caso, e também favorece uma boa aliança terapêutica (FERREIRA et al., 2013; FUENTES et al., 2014).

Apesar do número reduzido de atendimentos, apenas cinco, os participantes foram orientados a realizar exercícios em casa. Por serem intervenções predominantemente ativas, o paciente tem maior autonomia e o autocuidado é favorecido. Os resultados completos abrirão espaço para discussão sobre o potencial e eficácia de tratamentos que envolvam atendimentos presenciais reduzidos, e estimular a condução de ensaios clínicos que investiguem possibilidades para redução de custo, considerando número de sessões e outros diversos dados importantes para tal análise.

## **7 CONCLUSÃO**

Os tratamentos proporcionaram melhora na dor e incapacidade quando analisados em conjunto. A análise completa dos resultados tem potencial de trazer informações relevantes para a prática clínica.

## 8 REFERÊNCIAS

- ALSAADI, S. M. et al. Poor sleep quality is strongly associated with subsequent pain intensity in patients with acute low back pain. **Arthritis & rheumatology (Hoboken, N.J.)**, v. 66, n. 5, p. 1388–94, 2014.
- ALTMAN, D. G. et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. **Annals of internal medicine**, v. 134, n. 8, p. 663–694, 2001.
- ASSEDELFT, W. J. J. et al. Spinal manipulative therapy for low back pain. **Cochrane database of systematic reviews (Online)**, n. 1, p. CD000447, 2004.
- BATTIÉ, M. C. et al. **The Twin Spine Study: Contributions to a changing view of disc degeneration†Spine Journal**, 2009.
- BELACHE, F. T. C. et al. Trial Protocol: Cognitive functional therapy compared with combined manual therapy and motor control exercise for people with non-specific chronic low back pain: protocol for a randomised, controlled trial. **Journal of Physiotherapy**, v. 64, n. 3, p. 192, 2018.
- BENER, A. et al. Psychological factors: Anxiety, depression, and somatization symptoms in low back pain patients. **Journal of Pain Research**, v. 6, p. 95–101, 2013.
- BERNSTEIN, I. A. et al. Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance. **BMJ**, p. i6748, 2017.
- BJÖRCK-VAN DIJKEN, C.; FJELLMAN-WIKLUND, A.; HILDINGSSON, C. Low back pain, lifestyle factors and physical activity: a population based-study. **Journal of rehabilitation medicine : official journal of the UEMS European Board of Physical and Rehabilitation Medicine**, v. 40, n. 10, p. 864–869, 2008.
- BRAY, H.; MOSELEY, G. L. Disrupted working body schema of the trunk in people with back pain. **British Journal of Sports Medicine**, v. 45, n. 3, p. 168–173, 2011a.
- BRAY, H.; MOSELEY, G. L. Disrupted working body schema of the trunk in people with back pain. **British Journal of Sports Medicine**, v. 45, n. 3, p. 168–173, 2011b.
- BRIGGS, A. M. et al. Individuals with chronic low back pain have greater difficulty in

- engaging in positive lifestyle behaviours than those without back pain: An assessment of health literacy. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 12, n. 1, p. 161, 2011.
- BRINJIKJI, W. et al. **Systematic literature review of imaging features of spinal degeneration in asymptomatic populations****American Journal of Neuroradiology**, 2015.
- BUNZLI, S. et al. Beliefs underlying pain-related fear and how they evolve: A qualitative investigation in people with chronic back pain and high pain-related fear. **BMJ Open**, v. 5, n. 10, 2015.
- BURNETT, A. et al. Lower lumbar spine axial rotation is reduced in end-range sagittal postures when compared to a neutral spine posture. **Manual Therapy**, v. 13, n. 4, p. 300–306, 2008.
- CAMPBELL, A. et al. Lumbar mechanics in tennis groundstrokes: Differences in elite adolescent players with and without low back pain. **Journal of Applied Biomechanics**, v. 32, n. 1, p. 32–39, 2016.
- CAMPBELL, P. et al. Conceptual overlap of psychological constructs in low back pain. **Pain**, v. 154, n. 9, p. 1783–1791, 2013.
- CANEIRO, J. et al. Process of Change in Pain-Related Fear: Clinical Insights From a Single-Case of Persistent Back Pain Managed With Cognitive Functional Therapy. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, p. 1–38, 2017.
- CHAN, A. W. et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 346, 2013.
- CHOU, R. et al. **Diagnosis and treatment of low back pain: A joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society****Annals of Internal Medicine**, 2007.
- CHUTER, V. H. et al. The efficacy of a supervised and a home-based core strengthening programme in adults with poor core stability: a three-arm randomised controlled trial. **British journal of sports medicine**, v. 49, n. 6, p. 395–9, 2015.
- COSTA, L. O. P. et al. Clinimetric Testing of Three Self-report Outcome Measures for Low Back Pain Patients in Brazil. **Spine**, v. 33, n. 22, p. 2459–2463, 2008.

CROFT, P. R. et al. Outcome of low back pain in general practice: a prospective study. **BMJ**, v. 316, n. 7141, p. 1356–1359, 1998.

CROMBEZ, G.; VAN DAMME, S.; ECCLESTON, C. **Hypervigilance to pain: An experimental and clinical analysis** *Pain*, 2005.

DAGENAIS, S.; TRICCO, A. C.; HALDEMAN, S. Synthesis of recommendations for the assessment and management of low back pain from recent clinical practice guidelines. **The Spine Journal**, v. 10, n. 6, p. 514–29, 2010.

DANKAERTS, W. et al. Differences in Sitting Postures are Associated With Nonspecific Chronic Low Back Pain Disorders When Patients Are Subclassified. **Spine**, v. 31, n. 6, p. 698–704, 2006a.

DANKAERTS, W. et al. Altered patterns of superficial trunk muscle activation during sitting in nonspecific chronic low back pain patients: Importance of subclassification. **Spine**, v. 31, n. 17, p. 2017–2023, 2006b.

DANKAERTS, W. et al. Discriminating Healthy Controls and Two Clinical Subgroups of Nonspecific Chronic Low Back Pain Patients Using Trunk Muscle Activation and Lumbosacral Kinematics of Postures and Movements. **Spine**, v. 34, n. 15, p. 1610–1618, 2009.

DARLOW, B. et al. The association between health care professional attitudes and beliefs and the attitudes and beliefs, clinical management, and outcomes of patients with low back pain: A systematic review. **Eur J Pain**, v. 16, p. 3–17, 2011.

DARLOW, B. et al. The association between health care professional attitudes and beliefs and the attitudes and beliefs, clinical management, and outcomes of patients with low back pain: a systematic review. **European journal of pain (London, England)**, v. 16, n. 1, p. 3–17, 2012.

DAVIDSON, R. J. **What does the prefrontal cortex “do” in affect: Perspectives on frontal EEG asymmetry research** *Biological Psychology*, 2004.

DEYO, R. A. et al. Overtreating Chronic Back Pain: Time to Back Off? **The Journal of the American Board of Family Medicine**, v. 22, n. 1, p. 62–68, 2009.

EKMAN, M. et al. Burden of illness of chronic low back pain in Sweden: a cross-sectional, retrospective study in primary care setting. **Spine**, v. 30, n. 15, p. 1777–

1785, 2005.

FAGUNDES, F. R. C. et al. Örebro Questionnaire: short and long forms of the Brazilian-Portuguese version. **Quality of Life Research**, v. 24, n. 11, p. 2777–2788, 2015.

FERREIRA, M. L. et al. Comparison of general exercise, motor control exercise and spinal manipulative therapy for chronic low back pain: A randomized trial. **Pain**, v. 131, n. 1–2, p. 31–37, 2007.

FERREIRA, P. H. et al. The Therapeutic Alliance Between Clinicians and Patients Predicts Outcome in Chronic Low Back Pain. **Physical Therapy**, 2013.

FOSTER, N. E. et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. **The Lancet**, v. 391, n. 10137, p. 2368–2383, 2018.

FUENTES, J. et al. Enhanced Therapeutic Alliance Modulates Pain Intensity and Muscle Pain Sensitivity in Patients With Chronic Low Back Pain: An Experimental Controlled Study. **Physical Therapy**, 2014.

GBD 2015 DISEASE AND INJURY INCIDENCE AND PREVALENCE

COLLABORATORS, G. 2015 D. AND I. I. AND P. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. **Lancet (London, England)**, v. 388, n. 10053, p. 1545–1602, 2016.

GHAMKHAR, L.; KAHLAEE, A. H. Trunk muscles activation pattern during walking in subjects with and without chronic low back pain: a systematic review. **PM & R : the journal of injury, function, and rehabilitation**, v. 7, n. 5, p. 519–526, 2015.

GRIFFIN, D. W.; HARMON, D. C.; KENNEDY, N. M. **Do patients with chronic low back pain have an altered level and/or pattern of physical activity compared to healthy individuals? A systematic review of the literature** **Physiotherapy**, 2012.

GRUNAU, G. L. et al. Red flags or red herrings? Redefining the role of red flags in low back pain to reduce overimaging. **British Journal of Sports Medicine**, p. bjsports-2017-097725, 2017.

GUBLER, D. et al. Ultrasound tissue doppler imaging reveals no delay in abdominal

muscle feed-forward activity during rapid arm movements in patients with chronic low back pain. **Spine**, v. 35, n. 16, p. 1506–1513, 2010.

HARMAN, K. et al. Working with People to Make Changes: A Behavioural Change Approach Used in Chronic Low Back Pain Rehabilitation. **Physiotherapy Canada**, v. 66, n. 1, p. 82–90, 2014.

HARTVIGSEN, J. et al. Heritability of spinal pain and consequences of spinal pain: A comprehensive genetic epidemiologic analysis using a population-based sample of 15,328 twins ages 20-71 years. **Arthritis Care and Research**, v. 61, n. 10, p. 1343–1351, 2009.

HARTVIGSEN, J. et al. What low back pain is and why we need to pay attention. **The Lancet**, v. 391, n. 10137, p. 2356–2367, 2018.

HAYDEN, J. A.; VAN TULDER, M. W.; TOMLINSON, G. **Systematic review: Strategies for using exercise therapy to improve outcomes in chronic low back pain****Annals of Internal Medicine**, 2005.

HAYDEN, J. A et al. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. **Cochrane database of systematic reviews (Online)**, n. 3, p. CD000335, 2005.

HOFFMANN, T. C. et al. Better reporting of interventions: Template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. **BMJ (Online)**, v. 348, 2014.

HOOGENDOORN, W. E. et al. Systematic review of psychosocial factors at work and private life as risk factors for back pain. **Spine (Phila Pa 1976)**, v. 25, n. 16, p. 2114–2125, 2000.

HOY, D. et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 73, n. 6, p. 968–974, 2014.

IMAI, K.; KEELE, L.; TINGLEY, D. A General Approach to Causal Mediation Analysis. **Psychological Methods**, v. 15, n. 4, p. 309–334, 2010.

JENSEN, M. P. et al. Pain Catastrophizing and EEG- $\alpha$  Asymmetry. **Clinical Journal of Pain**, 2015.

JONES, M. D. et al. Aerobic training increases pain tolerance in healthy individuals.

**Medicine and Science in Sports and Exercise**, v. 46, n. 8, p. 1640–1647, 2014.

KAUPPILA, L. I. **Atherosclerosis and Disc Degeneration/Low-Back Pain - A Systematic Review** *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 2009.

KELLY, G. A. et al. The association between chronic low back pain and sleep: a systematic review. **The Clinical journal of pain**, v. 27, n. 2, p. 169–81, 2011.

KENT, P. et al. The concurrent validity of brief screening questions for anxiety, depression, social isolation, catastrophization, and fear of movement in people with low back pain. **Clinical Journal of Pain**, v. 30, n. 6, p. 479–489, 2014.

LALLUKKA, T. et al. Childhood and adult socio-economic position and social mobility as determinants of low back pain outcomes. **European Journal of Pain (United Kingdom)**, v. 18, n. 1, p. 128–138, 2014.

LEE, H. et al. How does pain lead to disability? A systematic review and meta-analysis of mediation studies in people with back and neck pain. **Pain**, v. 156, n. 6, p. 988–97, 2015.

LIMA, M. et al. Chronic low back pain and back muscle activity during functional tasks. **Gait & posture**, v. 61, p. 250–256, 2018.

LOPES, C. S.; FAERSTEIN, E.; CHOR, D. [Stressful life events and common mental disorders: results of the Pro-Saude Study]. **Cadernos de Saude Publica**, v. 19, n. 6, p. 1713–1720, 2003.

LUOMAJOKI, H.; MOSELEY, G. L. Tactile acuity and lumbopelvic motor control in patients with back pain and healthy controls. **British Journal of Sports Medicine**, v. 45, n. 5, p. 437–440, 2011.

MACDONALD, D.; MOSELEY, G. L.; HODGES, P. W. Why do some patients keep hurting their back? Evidence of ongoing back muscle dysfunction during remission from recurrent back pain. **Pain**, v. 142, n. 3, p. 183–188, 2009.

MAHER, C.; UNDERWOOD, M.; BUCHBINDER, R. Non-specific low back pain. **The Lancet**, v. 6736, n. 16, p. 1–12, 2016.

MAIN, C. J.; FOSTER, N.; BUCHBINDER, R. **How important are back pain beliefs**

**and expectations for satisfactory recovery from back pain? Best Practice and Research: Clinical Rheumatology**, 2010.

MARGOLIS, R. B.; TAIT, R. C.; KRAUSE, S. J. A rating system for use with patient pain drawings. **Pain**, v. 24, n. 1, p. 57–65, 1986.

MARTEL, M. O.; THIBAUT, P.; SULLIVAN, M. J. The persistence of pain behaviors in patients with chronic back pain is independent of pain and psychological factors. **Pain**, v. 151, n. 2, p. 330–336, 2010.

MCGILL, S. M. Low back stability: From formal description to issues for performance and rehabilitation. **Exercise and Sport Sciences Reviews**, v. 29, n. 1, p. 26–31, 2001.

MCKENZIE, K. J.; PIERCE, D.; GUNN, J. M. Guiding patients through complexity. **Australian Journal of General Practice**, 2018.

MEZIAT FILHO, N. Changing beliefs for changing movement and pain: Classification-based cognitive functional therapy (CB-CFT) for chronic non-specific low back pain. **Manual Therapy**, v. 21, p. 303–306, 2016.

MEZIAT FILHO, N.; MENDONÇA, R.; NOGUEIRA, L. A. C. Lack of confidence in the lower limb: Cognitive Functional Therapy (CFT) for a unilateral loading impairment in chronic non-specific low back pain. Case report. **Manual Therapy**, v. 25, p. 104–108, 2016.

MEZIAT FILHO, N.; SILVA, G. A. E. Disability pension from back pain among social security beneficiaries, Brazil. **Revista de saude publica**, v. 45, n. 3, p. 494–502, Jun. 2011.

MILLER, G. E.; CHEN, E.; ZHOU, E. S. **If it goes up, must it come down? Chronic stress and the hypothalamic-pituitary-adrenocortical axis in humans** **Psychological Bulletin**, 2007.

MITCHELL, T. et al. Identification of Modifiable Personal Factors That Predict New-onset Low Back Pain: A Prospective Study of Female Nursing Students. **The Clinical Journal of Pain**, v. 26, n. 4, p. 275–283, 2010.

MITCHELL, T. et al. **Musculoskeletal Clinical Translation Framework: From Knowing to Doing**. [s.l.: s.n.].

MOSELEY, G. L.; VLAEYEN, J. W. S. **Beyond nociception: The imprecision hypothesis of chronic pain***Pain*, 2015.

NASCIMENTO, P. R.; COSTA, L. O. Low back pain prevalence in Brazil: a systematic review. **Cad Saude Publica**, v. 31, n. 6, p. 1141–1156, 2015.

NIEDERSTRASSER, N. G. et al. Pain Catastrophizing and Fear of Pain Predict the Experience of Pain in Body Parts Not Targeted by a Delayed-Onset Muscle Soreness Procedure. **Journal of Pain**, v. 16, n. 11, p. 1065–1076, 2015.

NIJS, J. et al. A Modern Neuroscience Approach to Chronic Spinal Pain: Combining Pain Neuroscience Education With Cognition-Targeted Motor Control Training. **Physical Therapy**, v. 94, n. 5, p. 730–738, 2014.

NIJS, J. et al. **Sleep disturbances and severe stress as glial activators: key targets for treating central sensitization in chronic pain patients?Expert Opinion on Therapeutic Targets**, 2017.

O'KEEFFE, M. et al. Individualised cognitive functional therapy compared with a combined exercise and pain education class for patients with non-specific chronic low back pain: Study protocol for a multicentre randomised controlled trial. **BMJ Open**, 2015.

O'KEEFFE, M. et al. Individualised cognitive functional therapy compared with a combined exercise and pain education class for patients with non-specific chronic low back pain: A multicentre randomised controlled trial. **Manual Therapy**, v. 25, p. e79–e80, 2016.

O'SULLIVAN, P. It's time for change with the management of non-specific chronic low back pain. **British Journal of Sports Medicine**, v. 46, n. 4, p. 224–227, 2012.

O'SULLIVAN, P. et al. Sensory characteristics of chronic non-specific low back pain: A subgroup investigation. **Manual Therapy**, v. 19, n. 4, p. 311–318, 2014.

O'SULLIVAN, P. B. Diagnosis and classification of chronic low back pain disorders: Maladaptive movement and motor control impairments as underlying mechanism. **Manual Therapy**, v. 10, n. 4, p. 242–255, 2005.

PAANANEN, M. et al. A low cortisol response to stress is associated with musculoskeletal pain combined with increased pain sensitivity in young adults: a

longitudinal cohort study. **Arthritis Research & Therapy**, v. 17, n. 1, p. 355, 2015.

PAKZAD, M.; FUNG, J.; PREUSS, R. Pain catastrophizing and trunk muscle activation during walking in patients with chronic low back pain. **Gait & Posture**, v. 49, p. 73–77, 2016.

PILZ, B. et al. The Brazilian version of start back screening tool - translation, cross-cultural adaptation and reliability. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 18, n. 5, p. 453–461, 2014.

PINHEIRO, M. B. et al. Symptoms of Depression and Risk of New Episodes of Low Back Pain : A Systematic Review and Meta - Analysis. **Arthritis Care & Research**, v. 67, n. 11, p. 1591–1603, 2015.

QUARTANA, P. J.; CAMPBELL, C. M.; EDWARDS, R. R. **Pain catastrophizing a critical review***Expert Review of Neurotherapeutics*, 2009.

RASMUSSEN-BARR, E. et al. Are job strain and sleep disturbances prognostic factors for low-back pain? A cohort study of a general population of working age in Sweden. **Journal of Rehabilitation Medicine**, v. 49, n. 7, p. 591–597, 2017.

SHAMSI, M. et al. Comparison of spinal stability following motor control and general exercises in nonspecific chronic low back pain patients. **Clinical Biomechanics**, v. 48, p. 42–48, 2017.

SHIRI, R. et al. The Association between Smoking and Low Back Pain: A Meta-analysis. **American Journal of Medicine**, v. 123, n. 1, 2010.

SHIRI, R. et al. The role of obesity and physical activity in non-specific and radiating low back pain: The Young Finns study. **Seminars in Arthritis and Rheumatism**, v. 42, n. 6, p. 640–650, 2013.

SHIRI, R.; FALAH-HASSANI, K. **Does leisure time physical activity protect against low back pain? Systematic review and meta-analysis of 36 prospective cohort studies***British Journal of Sports Medicine*, 2017.

SMITH, B. E.; LITTLEWOOD, C.; MAY, S. An update of stabilisation exercises for low back pain: A systematic review with meta-analysis. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 15, n. 1, 2014.

STADNIK, T. W. et al. Annular tears and disk herniation: prevalence and contrast enhancement on MR images in the absence of low back pain or sciatica. **Radiology**, v. 206, n. 1, p. 49–55, 1998.

STEENSTRA, I. A. Prognostic factors for duration of sick leave in patients sick listed with acute low back pain: a systematic review of the literature. **Occupational and Environmental Medicine**, v. 62, n. 12, p. 851–860, 2005.

SULLIVAN, M. J. L. et al. Theoretical Perspectives on the Relation Between Catastrophizing and Pain. **The Clinical Journal of Pain**, v. 17, n. 1, p. 52–64, 2001.

SULLIVAN, P. B. O. et al. Cognitive Functional Therapy : v. 98, n. 5, 2018.

THOMAS, J. S.; FRANCE, C. R. The relationship between pain-related fear and lumbar flexion during natural recovery from low back pain. **European Spine Journal**, v. 17, n. 1, p. 97–103, 2008.

TSAO, H.; GALEA, M. P.; HODGES, P. W. Reorganization of the motor cortex is associated with postural control deficits in recurrent low back pain. **Brain**, v. 131, n. 8, p. 2161–2171, 2008.

TVEITO, T. H.; HYSING, M.; ERIKSEN, H. R. **Low back pain interventions at the workplace: A systematic literature review** **Occupational Medicine**, 2004.

UNSGAARD-TØNDEL, M. et al. Motor Control Exercises, Sling Exercises, and General Exercises for Patients With Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial With 1-Year Follow-up. **Physical Therapy**, v. 90, n. 10, p. 1426–1440, 2010.

VIBE FERSUM, K. et al. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. **Eur J Pain**, v. 17, n. 1, p. 916–928, 2013.

VIGATTO, R.; ALEXANDRE, N. M. C.; CORREA FILHO, H. R. Development of a Brazilian Portuguese version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. **Spine**, v. 32, n. 4, p. 481–6, 2007.

VLAEYEN, J. W. S.; CROMBEZ, G.; LINTON, S. J. The fear-avoidance model of pain. **PAIN**, 2016.

- VLAEYEN, J. W. S.; LINTON, S. J. Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: A state of the art. **Pain**, v. 85, n. 3, p. 317–332, 2000.
- VOS, T. et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. **The Lancet**, v. 390, n. 10100, p. 1211–1259, 2017.
- WAND, B. M. et al. Cortical changes in chronic low back pain: Current state of the art and implications for clinical practice. **Manual Therapy**, v. 16, n. 1, p. 15–20, 2011.
- WARE, J. E. et al. Defining and measuring patient satisfaction with medical care. **Evaluation and Program Planning**, v. 6, n. 3–4, p. 247–263, 1983.
- WEBSTER, B. S. et al. Iatrogenic consequences of early magnetic resonance imaging in acute, work-related, disabling low back pain. **Spine**, v. 38, n. 22, p. 1939–1946, 2013.
- WERTLI, M. M. et al. Fear-avoidance beliefs—a moderator of treatment efficacy in patients with low back pain: a systematic review. **The Spine Journal**, v. 14, n. 11, p. 2658–2678, 2014.
- WIJMA, A. J. et al. Clinical biopsychosocial physiotherapy assessment of patients with chronic pain: The first step in pain neuroscience education. **Physiotherapy Theory and Practice**, v. 32, n. 5, p. 368–384, 2016.
- WOBY, S. R.; URMSTON, M.; WATSON, P. J. Self-efficacy mediates the relation between pain-related fear and outcome in chronic low back pain patients. **European Journal of Pain**, v. 11, n. 7, p. 711–718, 2007.
- WONG, A. Y. L. et al. **Do changes in transversus abdominis and lumbar multifidus during conservative treatment explain changes in clinical outcomes related to nonspecific low back pain? A systematic review** *Journal of Pain*, 2014.
- WRIGHT, L. J. et al. Chronic Pain, Overweight, and Obesity: Findings from a Community-Based Twin Registry. **Journal of Pain**, v. 11, n. 7, p. 628–635, 2010.
- ZALE, E. L. et al. **The relation between pain-related fear and disability: A meta-analysis** *Journal of Pain*, 2013.

ZHANG, T.-T. et al. Obesity as a Risk Factor for Low Back Pain: A Meta-Analysis.  
**Clinical spine surgery**, 2016.

## 9 ANEXOS - Avaliação, Questionários e Escalas

### AVALIAÇÃO

Paciente Número: \_\_\_\_\_ Data Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Sexo: (M) (F) Data de nascimento: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Whatsaap? SIM/NÃO

Peso: \_\_\_\_\_ kg Altura: \_\_\_\_\_ IMC: \_\_\_\_\_

Profissão: \_\_\_\_\_

Trabalho Remunerado? ( ) SIM ( ) NÃO

#### Check List Inclusão:

- a. Idade entre 18 e 65 anos
- b. Dor lombar presente há mais de 3 meses
- c. Limitação funcional com pontuação >14% pelo índice Oswestry de Incapacidade (IOD)
- d. Ser capaz de se movimentar de maneira independente com ou sem auxílio
- e. Ser capaz de entender português o suficiente para poder preencher os questionários.

#### Check List Exclusão:

- a. Área de dor principal não sendo coluna lombar
- b. Dor principal na perna
- c. Tempo menor que 6 meses após cirurgia na coluna lombar, membros inferiores ou região abdominal
- d. Realização de procedimento invasivo para alívio da dor nos últimos 3 meses
- e. Gravidez
- f. Doença reumatológica inflamatória (ex: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, lúpus, doença de Scheurmann's)
- g. Doença neurológica progressiva (ex: esclerose múltipla, Parkinson, doença do primeiro neurônio).
- h. Escoliose (se for considerada causa primária de dor)
- i. Condições cardíacas instáveis
- j. Desordens relacionadas à bandeiras vermelhas como malignidade/ câncer, traumas agudos como fratura (menos que 6 meses), infecção, compressão medular/cauda equina.

**INTENSIDADE DE DOR LOMBAR NOS ÚLTIMOS 7 DIAS**

---

<b>SEM DOR</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>DOR MÁXIMA</b>
----------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-----------	-------------------

**OS ÍTENS ABAIXO FIZERAM COM QUE O (A) SENHOR (A) SE AFASTASSE DAS SUAS ATIVIDADES HABITUAIS?**

	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
Doença séria		
Internação hospitalar decorrente de doença ou acidente		
Morte de parente próximo		
Problemas financeiros severos		
Mudança forçada de moradia		
Separação/divórcio		
Agressão física		
Assalto/roubo		

<b>Há quanto tempo você tem Dor Lombar?</b>	
<b>Você possui alguém na família que sofre de Dor Lombar?</b>	<b>SIM ( ) NÃO ( )</b>
<b>Você alguma vez realizou ressonância magnética para a coluna lombar?</b>	<b>SIM ( ) NÃO ( )</b>
<b>Você já realizou alguma cirurgia da coluna?</b>	<b>SIM ( ) Qual? NÃO( )</b>

**OSWESTRY DISABILITY INDEX (ODI) – versão português-brasileiro**

Por favor, você poderia completar este questionário? Ele é elaborado para nos dar informações de como seu problema nas costas têm afetado o seu dia-a-dia. Por favor, responda todas as seções.

Marque com um X apenas uma opção, aquele que mais de perto descreve você hoje.

**Seção 1: Intensidade da dor**

- Sem dor no momento.
- A dor é leve nesse momento.
- A dor é moderada nesse momento.
- A dor é mais ou menos intensa nesse momento.
- A dor é muito forte nesse momento.
- A dor é a pior imaginável nesse momento.

**Seção 2: Cuidados pessoais (Vestir-se, tomar banho...)**

- Eu posso cuidar de mim sem provocar dor extra.
- Posso me cuidar, mas me causa dor.
- É doloroso me cuidar e sou lento e cuidadoso.
- Preciso de alguma ajuda, mas dou conta de me cuidar.
- Preciso de ajuda em todos os aspectos para cuidar de mim.
- Eu não me visto, tomo banho com dificuldade e fico na cama.

**Seção 3: Pesos**

- Posso levantar coisas pesadas sem causar dor extra.
- Se levantar coisas pesadas sinto dor extra.
- A dor me impede de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito, se estão bem posicionadas, ex. em uma mesa.
- A dor me impede de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito de levantar coisas leves ou pouco pesadas se estiverem bem posicionadas.
- Só posso levantar coisas muito leves.
- Não posso levantar nem carregar nada.

**Seção 4: Andar**

- A dor não me impede de andar (qualquer distância).
- A dor me impede de andar mais que 2km.
- A dor me impede de andar mais que 400 metros.
- A dor me impede de andar mais que 90 metros.
- Só posso andar com bengala ou muleta.
- Fico na cama a maior parte do tempo e tenho que me arrastar para o banheiro.

**Seção 5: Sentar**

- Posso sentar em qualquer tipo de cadeira pelo tempo que quiser.
- Posso sentar em minha cadeira favorita pelo tempo que quiser.
- A dor me impede de sentar por mais de 1 hora.
- A dor me impede de sentar por mais de meia hora.
- A dor me impede de sentar por mais que 10 minutos.
- A dor me impede de sentar.

**Seção 6: De pé**

- Posso ficar de pé pelo tempo que quiser sem dor extra
- Posso ficar de pé pelo tempo que quiser, mas sinto um pouco de dor.
- A dor me impede de ficar de pé por mais de 1 hora.
- A dor me impede de ficar de pé por mais de meia hora.
- A dor me impede de ficar de pé por mais de 10 minutos.
- A dor me impede de ficar de pé.

**Seção 7: Sono**

- Meu sono não é perturbado por dor.
- Algumas vezes meu sono é perturbado por dor.
- Por causa da dor durmo menos de 6 horas.
- Por causa da dor durmo menos que 4 horas.
- Por causa da dor durmo menos que 2 horas.
- A dor me impede de dormir.

**Seção 8: Vida sexual**

- Minha vida sexual é normal e não me causa dor extra.
- Minha vida sexual é normal, mas aumenta o grau da minha dor.
- Minha vida sexual é quase normal, mas é muito dolorosa.
- Minha vida sexual é muito restringida devido a dor.
- Minha vida sexual é praticamente inexistente devido a dor.
- A dor me impede de ter atividade sexual.

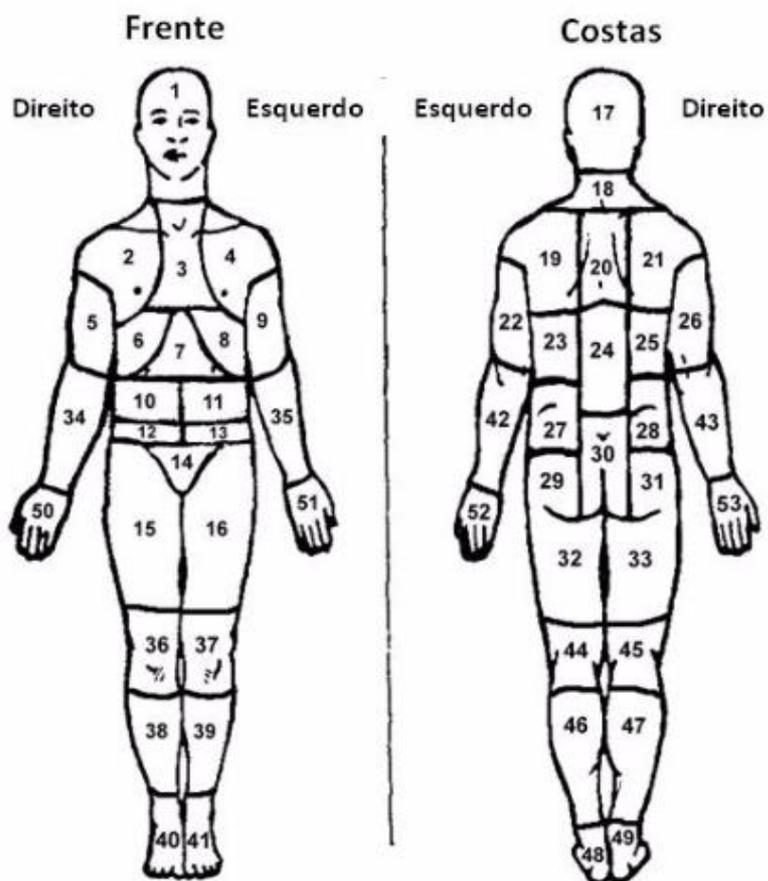
**Seção 9: Vida social**

- Minha vida social é normal e eu não sinto dor extra.
- Minha vida social é normal, mas aumenta o grau da minha dor.
- A dor não altera minha vida social, exceto por impedir que faça atividades de esforço, como esporte e etc.
- A dor restringiu minha vida social e eu não saio muito de casa.
- A dor restringiu minha vida social a minha casa.
- Não tenho vida social devido a minha dor.

**Seção 10: Viagens**

- Posso viajar pra qualquer lugar sem dor.
- Posso viajar para qualquer lugar, mas sinto dor extra.
- A dor é ruim, mas posso viajar por 2 horas.
- A dor restringe minhas viagens para distâncias menores que 1 hora.
- A dor restringe minhas viagens para as necessárias e menores que 30 minutos.
- A dor me impede de viajar, exceto para ser tratado.

Marque sobre o diagrama, com um X, as áreas onde você sente dor.





### STarT Back Screening Tool – versão português-brasileiro

Pensando nas duas últimas semanas, assinale sua resposta para as seguintes perguntas:

	Discordo (0)	Concordo (1)
1. A minha dor nas costas se espalhou pelas pernas nas duas últimas semanas	( )	( )
2. Eu tive dor no ombro e/ou na nuca pelo menos uma vez nas últimas duas semanas	( )	( )
3. Eu evito andar longas distâncias por causa da minha dor nas costas	( )	( )
4. Nas últimas duas semanas, tenho me vestido mais devagar por causa da minha dor nas costas.	( )	( )
5. A atividade física não é realmente segura para uma pessoa com um problema como o meu	( )	( )
6. Tenho ficado preocupado por muito tempo por causa da minha dor nas costas	( )	( )
7. Eu sinto que minha dor nas costas é terrível e que nunca vai melhorar	( )	( )
8. Em geral, eu não tenho gostado de todas as coisas como eu costumava gostar	( )	( )
9. Em geral, quanto sua dor nas costas te incomodou nas últimas duas semanas		
( ) Nada      ( ) Pouco      ( ) Moderado      ( ) Muito      ( ) Extremamente		

Pontuação total (9 itens): _____ Subescala psicossocial (5-9 itens): _____
--

## QUESTÕES PSICOSSOCIAIS

**Você se sente ansioso?**

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10  
 Não, de modo algum Bastante ansioso

**Você se sente socialmente isolado?**

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10  
 Não, de modo algum Bastante isolado

**“Quando sinto dor, é terrível e sinto que nunca vai melhorar”.**

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10  
 Nunca faço isso Sempre faço isso

**Durante o mês passado, você se sentiu triste, deprimido ou teve uma sensação de desesperança?**

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10  
 Nunca O tempo todo

**Durante o mês passado você se sentiu com pouco interesse ou prazer em fazer as coisas?**

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10  
 Nunca O tempo todo

**“A atividade física pode prejudicar minhas costas”**

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10  
 Discordo completamente Concordo completamente

**Você se sente estressado?**

0-----1-----2-----3-----4-----5-----6-----7-----8-----9-----10  
 Não estressado Muito estressado

**Você teve problemas para dormir no último mês?**

Nada (0); Um pouco (1); Alguns (2); Sério (3).

### PERCEPÇÃO DO EFEITO GLOBAL

“Em comparação com o início do seu primeiro episódio, como você descreve a sua dor lombar nos últimos dias?”

- 5	- 4	- 3	- 2	- 1	0	1	2	3	4	5
Extremamente pior					Sem modificação					Completamente recuperada

### SATISFAÇÃO DO PACIENTE

- (1) = SATISFEITO
- (2) = APENAS UM POUCO SATISFEITO
- (3) = NEM SATISFEITO NEM INSATISFEITO
- (4) = APENAS UM POUCO INSATISFEITO
- (5) = INSATISFEITO

**BUSCA POR ATENDIMENTO POR CONTA DA DOR LOMBAR NO ÚLTIMO MÊS?**

SIM ( ) QUAL?

NÃO( )

## 10 APÊNDICE – Parecer Do Comitê De Ética em Pesquisa



### CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA/ UNISUAM

#### **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

##### **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** TERAPIA COGNITIVO-FUNCIONAL (TCF) COMP ARADA A TREINAMENTO DO CORE E TERAPIA MANUAL EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA INESPECÍFICA (DLCI): ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO

**Pesquisador:** JULIA DAMASCENO DE CASTRO **Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 69411417.2.0000.5235

**Instituição Proponente:** SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA **Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER Número do Parecer:** 2.219.742

##### **Apresentação do Projeto:**

O projeto apresenta elementos fundamentais para o desenvolvimento da pesquisa, incluindo o referencial teórico, justificativa, objetivos, métodos e observância aos aspectos éticos. O texto é claro e objetivo.

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

O objetivo do presente projeto é de investigar a efetividade da Terapia Cognitivo- Funcional (TCF) comparada com a Exercícios de treinamento do Core e Terapia Manual (CTM) na dor e limitação funcional de pacientes com dor lombar crônica inespecífica.

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

O projeto apresenta a avaliação crítica dos potenciais riscos e benefícios para os participantes.

##### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Existe identificação do pesquisador responsável. O título do projeto é claro e objetivo. Há embasamento científico que justifique a pesquisa. Os objetivos estão bem definidos. Existe explicação clara dos exames e testes que serão realizados, bem como a devida justificativa. Há critérios de inclusão e exclusão bem definidos. Há justificativa do tamanho amostral. A forma de recrutamento dos sujeitos está clara e atende aos objetivos. Há explicitação de responsabilidade do pesquisador. Há orçamento financeiro detalhado para aplicação dos recursos. O cronograma de execução foi apresentado no projeto. Há compromisso de tornar público os resultados. Há esclarecimentos acerca de valores de ressarcimento. O local de realização das várias etapas do

estudo está definido, com a devida anuência documentada. Há critérios para suspender e/ou encerrar a pesquisa. No TCLE está descrita a análise crítica de risco/benefícios.

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

A folha de rosto está devidamente preenchida. O projeto possui uma breve introdução incluindo a justificativa do projeto com objetivos bem definidos, expõe e explica os procedimentos que serão realizados, traz garantia de sigilo, privacidade, anonimato e divulgação dos resultados. O TCLE foi apresentado e possui informações necessárias e suficientes para os participantes.

**Recomendações:** Nenhuma recomendação.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:** Nenhuma pendência.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O projeto está aprovado.

Cabe ressaltar que o pesquisador se compromete em anexar na Plataforma Brasil um relatório ao final da realização da pesquisa. Pedimos a gentileza de utilizar o modelo de relatório final que se encontra na página eletrônica do CEP-UNISUAM (<http://www.unisuam.edu.br/index.php/introducao-comite-etica-em-pesquisa>). Além disso, em caso de evento adverso, cabe ao pesquisador relatar, também através da Plataforma Brasil.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_928033.pdf	30/05/2017 19:08:23		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Julia.pdf	30/05/2017 19:07:34	JULIA DAMASCENO DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_Esclarecido.docx	30/05/2017 17:52:29	JULIA DAMASCENO DE CASTRO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CFT_Campinas_REV_Julia_3.doc	30/05/2017 17:50:13	JULIA DAMASCENO DE CASTRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia.jpg	30/05/2017 17:49:01	JULIA DAMASCENO DE CASTRO	Aceito

Não RIO DE JANEIRO, 15 de Agosto de 2017

**Assinado por: SUSANA ORTIZ COSTA (Coordenador)**

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa que vai comparar dois tipos de tratamento de fisioterapia. O título do estudo é: **Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) comparada a Treinamento do Core e Terapia Manual em pacientes com Dor Lombar Crônica Inespecífica (DLCI): ensaio clínico controlado aleatorizado.**

### **Objetivos do estudo**

Este trabalho tem como objetivo investigar a efetividade de um tipo de tratamento de fisioterapia chamado Terapia Cognitivo-Funcional comparada a um outro tipo de tratamento de fisioterapia chamado Exercícios e Terapia Manual para a melhora da dor e limitação funcional de pessoas com dor lombar persistente.

### **Como será feito o estudo**

Se o(a) senhor(a) concordar em participar deste estudo, será realizada uma entrevista e preenchimento de questionário sobre sua dor lombar e sua saúde em geral. Após a entrevista o senhor(a) terá a opção de escolher se deseja fazer parte desse estudo. Caso o(a) senhor(a) concorde em participar desse estudo, será solicitado que o(a) senhor(a) responda a alguns questionários sobre a sua dor na lombar e em seguida será sorteado entre duas diferentes opções de tratamento que incluem entrevista e exercícios de fisioterapia para sua dor lombar. O tratamento fisioterápico será realizado semanalmente nas primeiras duas ou três sessões e depois progredirão para uma sessão a cada 2-3 semanas, durante aproximadamente 8 semanas de tratamento. Não haverá despesas pessoais ao participar do estudo, assim como também não haverá compensação financeira devido a sua participação.

### **Desconfortos e riscos**

Os pesquisadores garantem que a participação no estudo não gerará riscos adicionais de qualquer natureza, em relação aos riscos que o tratamento fisioterapêutico convencional que o senhor(a) será submetido caso se recuse a participar do estudo.

### **Benefícios esperados**

O senhor(a) receberá um tratamento de fisioterapia considerado efetivo para a sua dor lombar.

### **Liberdade de recusar**

A participação no estudo é totalmente voluntária. A qualquer momento do estudo, o(a) senhor(a) pode se recusar a participar.

### **Confidencialidade**

Todas as informações obtidas neste estudo são confidenciais, uma vez que seu nome não será associado às análises a serem realizadas. Os dados serão divulgados de forma a não

possibilitar sua identificação. Os resultados serão divulgados apenas em apresentações ou publicações com fins científicos ou educativos.

**Em caso de dúvida**

Caso tenha qualquer dúvida sobre esta pesquisa, pergunte ao profissional de saúde que está lhe atendendo. Se o senhor(a) concordar em participar e desejar ter outras informações poderá contactar os responsáveis. Este é um projeto de pesquisa realizado pelo Programa De Pós-Graduação Strictu Sensu Em Ciências Da Reabilitação - Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM, sob a responsabilidade dos pesquisadores Julia Castro e Ney Meziat Filho (contato com as pesquisadores responsáveis; Telefones: (19)994983034 e (21)99805-1386; E-mail: [julia.d.castro@hotmail.com](mailto:julia.d.castro@hotmail.com) e [neymeziat@gmail.com](mailto:neymeziat@gmail.com)) e analisado pelo comitê de ética em pesquisa do centro universitário augusto motta – Unisuam (Endereço: Av. Paris, 84 - Bonsucesso, Rio de Janeiro - RJ, 21041-020).

**Responda as perguntas a seguir, circulando a resposta SIM ou NÃO:**

- |  |     |     |
|--|-----|-----|
| 1- O senhor(a) leu o termo de consentimento?                         | SIM | NÃO |
| 2- Foram respondidas todas as suas perguntas sobre o estudo?         | SIM | NÃO |
| 3- O senhor(a) se sente completamente esclarecido(a) sobre o estudo? | SIM | NÃO |

Se concorda em participar deste estudo, por favor assine o seu nome abaixo:

\_\_\_\_\_  
Sua assinatura

\_\_\_\_\_  
Assinatura do profissional de saúde

Campinas, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_.