



CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA – UNISUAM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM CIÊNCIAS
DA REABILITAÇÃO

**Terapia cognitivo-funcional (TCF) em comparação com
terapia manual combinada a exercício de controle motor
para pacientes com dor lombar crônica não específica:
Ensaio clínico controlado aleatorizado.**

FABIANA AZEVEDO TERRA CUNHA BELACHE

RIO DE JANEIRO
2019

**Terapia cognitivo-funcional (TCF) em comparação com
terapia manual combinada a exercício de controle motor
para pacientes com dor lombar crônica não específica:
ensaio clínico controlado aleatorizado**

FABIANA AZEVEDO TERRA CUNHA BELACHE

Tesse de Doutorado Acadêmico
apresentado ao Programa de Pós-graduação
em Ciências da Reabilitação, do Centro
Universitário Augusto Motta, como parte
dos requisitos para obtenção do título de
Doutor em Ciências da Reabilitação. Linha
de pesquisa: Abordagem terapêutica em
Reabilitação.

Orientador: Prof. Dr. NEY ARMANDO DE MELLO MEZIAT FILHO

RIO DE JANEIRO
2019

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

617.564 B425t Belache, Fabiana Azevedo Terra Cunha.
Terapia cognitivo-funcional (TCF) em comparação com terapia manual
combinada a exercício de controle motor para pacientes com dor lombar
crônica não específica: ensaio clínico controlado aleatorizado / Fabiana
Azevedo Terra Cunha Belache. - Rio de Janeiro, 2019.
115 p.

Tese (Doutorado em Ciências da Reabilitação). Centro
Universitário Augusto Motta, 2019.

1. Dor lombar. 2. Ensaio clínico. 3. Fisioterapia. I. Título.

CDD 22.ed.

**Terapia cognitivo-funcional (TCF) em comparação com terapia manual combinada a
exercício de controle motor para pacientes com dor lombar crônica não específica:
ensaio clínico controlado aleatorizado**

FABIANA AZEVEDO TERRA CUNHA BELACHE

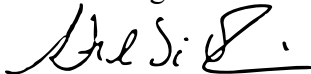
Defesa de Tese de doutorado Acadêmico
apresentado ao Programa de Pós-graduação
em Ciências da Reabilitação, do Centro
Universitário Augusto Motta, como parte
dos requisitos para obtenção do título de
Doutor em Ciências da Reabilitação. Linha
de pesquisa: Abordagem terapêutica em
Reabilitação.

Aprovado em: 04 de Novembro de 2019. .

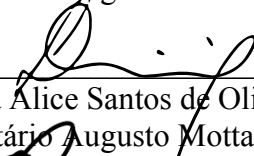
BANCA EXAMINADORA:



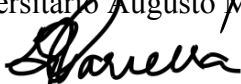
Prof. Ney Armando Mello Meziat Filho, D.Sc.
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



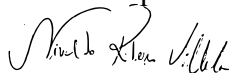
Prof. Arthur de Sá Ferreira, D.Sc.
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Prof. Laura Alice Santos de Oliveira, D.Sc.
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Prof. Patrícia do Carmo Silva Parreira, D.Sc.
Universidade Ibirapuera – UNIB



Prof. Nivaldo Ribeiro Villela, D.Sc.
Universidade Estadual do Rio de Janeiro - UERJ

Rio de Janeiro
2019

DEDICATÓRIA

Dedico esses 4 anos de aprendizado e crescimento às minhas filhas Isabela e Júlia, que com a inocência de crianças estiveram “presentes” em todas as etapas do ensaio clínico, me nutrindo com um amor incondicional.

Belinha e Julinha, a mamãe completa essa importante etapa na certeza que podemos conquistar tudo que nos propomos quando trilhamos um caminho com humildade, força de vontade e ética. Amo vocês!

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

Carl Jung

AGRADECIMENTOS

À Deus, pelas portas abertas e fechadas ao longo do caminho, que proporcionam meu crescimento e minha aproximação dos princípios DELE.

Aos 148 pacientes que foram tratados nessa pesquisa, agradeço a confiança, tenham a minha gratidão e carinho. Tenham certeza que fizemos o nosso melhor e vocês são inesquecíveis para mim.

Ao meu orientador Ney Meziat por me fazer acreditar que era possível fazer um ensaio clínico, e por fazer dar certo. Obrigada pela sua disponibilidade, atenção e carinho. Ter tido um orientador tão humilde e parceiro com vc, certamente fez desses 4 anos, anos tranquilos!

À minha amiga Jessica Fernandez pelo nosso encontro! Foi fantástico dividir com você a coleta, quanto aprendizado tivemos juntas! Gratidão e um carinho eterno por você. Que venham as próximas pesquisas, regadas à muitos sorrisos! Aos parceiros de coleta Cíntia Souza e Pedro Pereira, pela parceria nas coletas, certeza da qualidade dos nossos atendimentos. À todas as alunas de iniciação científica que pertenceram ao projeto: Debora Freitas, Debora Inácio, Saionara Cerqueira, Gláucia Araújo, Joanny Rodrigues. E as que ainda participam e são peças fundamentais para nosso sucesso: Letícia Pinheiro e Cassia Rocha. À Júlia Castro que mesmo longe está sempre perto. Às avaliadoras cegas, Áurea e Rosângela, que sofrem e lutam por cada *follow up*, sendo essenciais para a boa qualidade do nosso estudo. Obrigada à toda essa linda equipe que formamos! Porque não fazemos nada sozinhos!

À toda equipe da Unisuam. Ao professor e coordenador do programa Arthur Ferreira, por tanta disponibilidade e atenção com nossa equipe. A secretária Dayene, que me atendia com carinho apesar dos meus vários pedidos de impressão de *follow up* e em outras ocasiões. À D. Maria, da limpeza, aos porteiros que nos auxiliavam encaminhando os pacientes para o terceiro andar com muita presteza.

Aos meus pais por toda a disponibilidade e amor incondicional. Vocês são tudo para mim! Amo muito vocês!

Às minhas filhas, por entenderem meus momentos de ausência, e no computador, tentei compensar nas outras oportunidades. A mamãe ama muito vocês!

Ao meu marido, sempre me apoiando e incentivando em todos as fases vividas nesses quatro anos, e também nos outros 15 ... Amo você. Ao meu irmão, por me escutar e estar ao meu lado, sempre! Te amo! À todos meus familiares e amigos.

RESUMO

Introdução: A dor lombar crônica é um problema de saúde pública e há fortes evidências de que está associada a uma complexa interação entre fatores biopsicossociais. A Terapia Cognitivo- Funcional (TCF) é uma intervenção que lida com aspectos multidimensionais da dor que são potencialmente modificáveis. Há evidências, de um único ensaio clínico controlado e aleatorizado, que a TCF é melhor do que a terapia manual combinada à exercícios de controle motor (TMEX). No entanto, esse estudo apresentou deficiências metodológicas significativas, incluindo ausência de análise por intenção de tratar e uma considerável perda de seguimento dos participantes. É importante replicar esse estudo em outro domínio por meio de um ensaio clínico controlado e aleatorizado, mas corrigindo essas deficiências metodológicas.

Objetivo: Investigar a eficácia da TCF em comparação com a terapia manual combinada à exercícios de controle motor em relação à dor e incapacidade funcional 3 meses após a randomização, em pacientes com dor lombar crônica inespecífica. Os desfechos secundários foram a percepção global de melhora e a satisfação dos pacientes.

Métodos: Foi realizado um ensaio clínico controlado aleatorizado, com dois braços e avaliadores cegos. Cento e quarenta e oito participantes com dores lombares crônicas e sem patologia específica de coluna foram recrutados na clínica-escola do Centro Universitário Augusto Motta e através das redes sociais na internet. Intervenção A: De 4 a 10 sessões de TCF. Intervenção B: De 4 a 10 sessões de TMEX. Foi realizada uma análise por intenção de tratar utilizando modelos lineares mistos para comparar as diferenças de médias na intensidade da dor e incapacidade entre os braços de intervenção. Um nível de significância estatística de 5% foi usado na análise. Todas as análises foram realizadas usando RStudio.

Resultados: Foram atendidos 148 pacientes com dores lombares crônicas inespecíficas, e o follow up após 3 meses da randomização foi realizado com 143 pacientes (perda de 4 pacientes – 2,8 %). Ambos os grupos tiveram melhora em dor e incapacidade. Não houve diferença entre grupos para o desfecho primário intensidade de dor em 3 meses (diferença de média (DM)= 0,01; intervalo de confiança (IC) 95% -1,07 até 1,1), porém houve diferença entre grupos a favor do grupo TCF para o desfecho primário incapacidade em 3 meses (DM

- 5,5; IC 95% -11,09 até -0,01). Não houve diferença entre os grupos em relação aos desfechos percepção global de melhora e satisfação do paciente.

Conclusão: A Terapia Cognitivo-Funcional foi mais eficaz do que a terapia manual combinada a exercícios de controle motor para incapacidade 3 meses após a randomização, porém não foi mais eficaz para o desfecho intensidade de dor. Não houve diferença em relação aos desfechos secundários percepção global de melhora e satisfação do paciente.

Palavras-chave: Dor lombar, ensaio clínico, fisioterapia

Abstract

Introduction: Chronic low back pain is a public health problem, and there is strong evidence that it is associated with a complex interaction of biopsychosocial factors. Cognitive-functional Therapy (CFT) is an intervention that deals with multidimensional aspects of pain that are potentially modifiable. There is evidence (from a single randomized controlled trial) that CFT is better than manual therapy combined with motor control exercises (MTEX). However, this study presented significant methodological shortcomings, including failure to perform an intent-to-treat analysis and considerable loss of follow-up of the participants. It is important to replicate this study in another domain by means of a randomized clinical trial but correcting these methodological shortcomings.

Objective: To investigate the efficacy of CFT in comparison with manual therapy combined with motor control exercises in relation to pain and functional disability after 3 months of randomization in patients with chronic nonspecific low back pain. The secondary outcomes were the global perception of improvement and patient satisfaction.

Methods: A randomized clinical trial with two arms and blind assessors was performed. 148 participants with chronic low back pain (which persisted for more than 3 months) and without specific spine pathology were recruited in the school clinic of the Augusto Motta University Center and through the social media in the Internet. Intervention A: from 4 to 10 CFT sessions. Intervention B: from 4 to 10 sessions of manual therapy combined with motor control exercises. An intention-to-treat analysis was performed using linear mixed models to compare the differences in mean intensity of pain, incapacity between intervention arms. A statistical significance level of 5% was used in the analysis. All analyses were performed using RStudio.

Results: We attended 148 patients with nonspecific chronic lumbar pain. The follow up 3 months after randomization was performed with 143 patients (loss of only 2,8%). After treatment, we found that both groups promoted improvement on pain and disability, with no difference between groups for the primary outcome pain intensity at 3 months (mean difference (DM) = 0.01; CI 95%-1.07 up to 1.1), but there was a difference between groups in favor of the TCF Group for primary outcome disability at 3 months (DM-5.5; IC 95%-11.09 up to -0.01). There was no difference regarding global perception of improvement and satisfaction between groups.

Conclusion: Cognitive Functional Therapy was more efficacious than combined manual therapy and motor control exercises in reducing disability 3 months after randomization, however CFT was not more efficacious in reducing pain intensity. No significant differences were observed between groups for global perception of improvement and patient satisfaction.

Key words: Lumbar pain, clinical trial, physiotherapy

Lista de siglas e abreviaturas

DLC – Dor lombar crônica

TCF – Terapia Cognitivo-Funcional

TMEX - Terapia Manual e exercícios de controle motor

DL – Dor lombar

DM – Diferença de média

IC – Intervalo de confiança

ÍNDICE GERAL

	FOLHA DE ROSTO	ii
	FICHA CATALOGRÁFICA	iii
	FOLHA DE APROVAÇÃO	iv
	DEDICATÓRIA	v
	EPÍGRAFE	vi
	AGRADECIMENTOS	vii
	RESUMO	viii
	ABSTRACT	x
	LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	xii
1	Introdução	15
2	Justificativa	19
3	Objetivo	20
3.1	Primário	20
3.2	Secundários	20
4	Métodos	20
4.1	Delineamento do estudo	20
4.2	Local de realização do estudo	21
4.3	Critérios de inclusão	21
4.4	Critérios de exclusão	21
5	Procedimentos	22
5.1	Detalhes da Intervenção	23
5.1.1	Terapia Cognitivo-Funcional (TCF)	23
5.1.2	Terapia manual e exercício de controle motor (TMEX)	25
5.2	Métodos de avaliação de resultados primários e secundários	26
6	Análise de dados	29
6.1	Procedimentos de Recrutamento	29
6.2	Procedimentos de aleatorização	29
6.3	Cegamento	29
6.4	Análise estatística	30
7	Aspectos éticos	30
8	Resultados	32
9	Discussão	37

10	Conclusão	44
11	Referências	45
	Apêndice	
1	Artigo aceito na revista Journoul of Physiotherapy.	50
2	Artigo em revisão à revista Trials	67
3	Ficha de avaliação	84
4	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e autorização do uso de imagem	93
5	<i>Follow Up</i>	96
6	Trabalhos apresentados em congressos - produção acadêmica	100
7	Participação em banca de trabalhos de conclusão de curso (UNISUAM)	108
8	Publicidade sobre a participação da UNISUAM na Ação Global	112
	Anexo	
1	Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	114

1. Introdução

A dor lombar crônica (DLC) é um problema de saúde pública muito prevalente (GBD 2016 DISEASE AND INJURY INCIDENCE AND PREVALENCE COLLABORATORS *et al.*, 2017; MAHER; UNDERWOOD; BUCHBINDER, 2017; TRAEGER; MOYNIHAN; MAHER, 2017). Por muitas vezes, gera uma má qualidade de vida, alto índice de afastamento do trabalho, aposentadoria precoce e cuidados de saúde dispendiosos (DAGENAIS; CARO; HALDEMAN, 2008; HOY *et al.*, 2010; RICCI *et al.*, 2006). Estima-se que os anos perdidos pela dor causada pela DCL aumentarão ainda mais nas próximas décadas (GBD 2016 DISEASE AND INJURY INCIDENCE AND PREVALENCE COLLABORATORS *et al.*, 2017)(HOY *et al.*, 2010). Se tem priorizado pesquisar sobre a eficácia das abordagens para reduzir a DLC, afim de diminuir a carga econômica, individual e social dessa condição predominante (HOY *et al.*, 2010).

A maioria dos pacientes com dores lombares crônicas (cerca de 85%) são rotulados como apresentando dores lombares crônicas não específicas (DLCI), definidos como DLC não atribuíveis a uma patologia específica conhecida e reconhecível (Maher, Underwood, & Buchbinder, 2017).

Intervenções ativas como exercícios, terapias cognitivas comportamentais (PINHEIRO *et al.*, 2015) (FERREIRA *et al.*, 2006) e atividade física regular, mostram-se capazes de reduzir a dor e melhorar a função física, contudo seus efeitos são na maior parte de pequeno a moderado (GENEEN *et al.*, 2017). Intervenções como coletes lombares (VAN DUIJVENBODE *et al.*, 2008) e a estimulação elétrica transcutânea do nervo (KHADILKAR *et al.*, 2008) (não são recomendadas como prevenção nem tratamento), e outras, como o repouso (DAHM *et al.*, 2009), a cirurgia (OVERDEVEST *et al.*, 2015) e medicações (CHAPARRO *et al.*, 2013), podem ser prejudiciais para alguns indivíduos com dores lombares. Portanto, as estratégias de tratamento têm efeitos modestos sobre os sintomas, qualidade de vida e/ou função (FOSTER *et al.*, 2018).

Apesar destas evidências que estão nos “*guidelines*” mais recentes (DELITTO *et al.*, 2012; WALSH, 2017), ainda não está claro qual é o melhor tratamento para a melhora de dor, incapacidade e recidivas em indivíduos com DLC.

Ao avaliar a possibilidade de um tratamento baseado na preferência do paciente, indivíduos com história de dor lombar ou que vivem com dor lombar, consideram melhorar sua dor utilizando recursos como calor/frio, medicação e descanso. Esses foram os 3 fatores mais citados, nesse estudo que perguntava aos participantes “o que faz sua dor lombar

melhorar?”. Também foi mencionado exercício/atividade, como o quarto fator mais comumente mencionado e geralmente mencionado mais tarde do que os outros três. Esses achados são notáveis, pois sugerem ênfase em tratamentos passivos e consideração limitada dos aspectos psicossociais da saúde, ambos contrários às recomendações atuais para manejo da DLC (SETCHELL *et al*, 2019). Mas que são comumente indicadas pelos profissionais de saúde.

Observamos que a maioria das intervenções existentes foi desenvolvida com base em um modelo biomecânico-anatômico-estrutural e não visa um tratamento individualizado para cada caso de DLC (GOYAL; HAYTHORNTHWAITE, 2016; O’SULLIVAN, P., 2012). E existem fortes evidências de que a DLC está associada a uma complexa interação de fatores biopsicossociais, e muitos desses fatores são potencialmente modificáveis (O’SULLIVAN, P., 2012).

Entretanto, tratamentos baseados no pensamento mecanicista ainda são presentes na formação acadêmica e na prática clínica dos fisioterapeutas de todo o mundo. Observamos uma evolução dos conceitos de estabilização, controle motor e dor lombar crônica. Há alguns anos, a estabilidade da coluna lombar tem sido vista como de grande importância na sustentação de cargas que o corpo recebe. Músculos profundos, como o transverso do abdômen e multífidos, teriam uma participação importante na estabilização da coluna. Acreditava-se que o aumento da pressão intra-abdominal gerado pela contração do transverso do abdômen (CHOLEWICKI; JULURU; MCGILL, 1999; NORRIS, 1995), realizaria uma redução na compressão axial e nas forças de cisalhamento e uma transmissão destas em uma área maior, promovendo assim, uma maior estabilidade durante o levantamento de cargas elevadas (TESH; DUNN; EVANS, 1987).

Foi descrito, então, um modelo que integrava os sistemas: passivo (articulações, ligamentos e vértebras), ativo (músculos) e controle neural e que explicava que o controle de movimento deveria estar dentro de uma “zona neutra”, aonde não existiria um aumento de tensão de nenhum dos 3 sistemas citados anteriormente. O movimento então, estaria estável e sem risco de lesões e dor (OXLAND; PANJABI, 1992). Esse modelo era baseado na cinesiopatologia, com uma visão mecanicista, aonde o componente físico era o mais relevante para compreender os sintomas dos pacientes.

Em termos gerais, a estabilidade é testada aplicando uma pequena perturbação a um sistema de interesse e observando o novo comportamento. Se o novo comportamento é aproximadamente o mesmo que o antigo, o sistema é estável (por exemplo, bola em uma superfície convexa, ela pode se movimentar, mas retorna para a posição inicial). Se o

comportamento perturbado difere significativamente do comportamento antigo, o sistema é instável (por exemplo, bola em uma superfície côncava rola para longe após uma perturbação) (REEVES *et al*, 2019).

A instabilidade segmentar da região lombar resultaria então, em dor e disfunção (OXLAND; PANJABI, 1992). Esses pacientes representariam um subgrupo de pacientes com dores lombares e o tratamento recomendado para melhorá-los seria: exercícios de estabilização que gerariam um maior controle vertebral segmentar, diminuição da dor e menores taxas de recorrência dos sintomas.

Os exercícios de controle motor foram desenvolvidos com base nos resultados de estudos que demonstravam que indivíduos com dor lombar tinham perda do controle da musculatura profunda e a musculatura superficial do tronco seria a responsável por manter a estabilidade da coluna (MOSELEY; HODGES; GANDEVIA, 2003). Indivíduos com dores lombares crônicas tiveram um retardo no tempo de ativação de músculos profundos como transversos e multífidos, durante movimento de membros superiores (HODGES; RICHARDSON, 1997). Esses achados fizeram com que os princípios do aprendizado motor fossem utilizados, colocando o foco do atendimento na ativação dessa musculatura profunda (estabilizadores locais) e no relaxamento dos músculos mobilizadores globais (exemplo: eretores da espinha, quadrado lombar), equilibrando a musculatura profunda e superficial, afim de retrainar a postura e o padrão de movimento (MACEDO *et al*, 2011). Prescrevendo então exercícios de estabilização segmentar e dinâmica, com intuito de ativar a musculatura do core (estabilizadores do tronco), aumentar a consciência corporal dos pacientes em relação a necessidade dessa ativação (muitas vezes os tornando hipervigilantes), tendo como objetivo a melhora dos sintomas e da funcionalidade. Entretanto, uma revisão sistemática que investigou o padrão de ativação muscular do tronco em indivíduos com dores lombares crônicas, observou que estes exibem uma maior atividade de toda a musculatura do tronco. No entanto, o padrão de ativação parece variar dependendo das subfases da marcha. Parece que o aumento da velocidade de marcha desafia a estabilidade da coluna vertebral e o sistema de controle aumenta a ativação muscular e o nível de variabilidade para lidar com esse problema (GHAMKHAR; KAHLAEE, 2015).

A ativação do músculo do tronco é ajustada para atender às demandas de estabilidade, destacando o que o sistema nervoso central monitora de perto as ameaças à estabilidade da coluna. A coluna parece ser protegida pelo acoplamento neural e mecânico que impedem o erro de controle motor produzidos pela instabilidade segmentar; no entanto, este acoplamento pode estar alterado em um paciente que já teve dores na coluna. A instabilidade, que sempre

estava relacionada a perspectiva mecânica e de controle motor, estaria também envolvida com a sensibilização da dor, e possivelmente na dor lombar com causa iatrogênica (REEVES *et al*, 2019).

O tratamento mais indicado atualmente para indivíduos com dores lombares crônicas inespecíficas é uma combinação de exercícios (da preferência do paciente) associados as técnicas de terapia manual (WALSH, 2017). Não havendo superioridade dos exercícios focados na ativação da musculatura profunda, quando comparado a exercícios gerais, na dor e disfunção de indivíduos com DLCL. Uma revisão sistemática recente mostrou que existem fortes evidências de que os exercícios de estabilização não são mais eficazes (nos desfechos dor e incapacidade) do que qualquer outra forma de exercício ativo a longo prazo. E que os baixos níveis de heterogeneidade e a alta qualidade metodológica dos estudos disponíveis, no seguimento a longo prazo, reforçam esses achados, descartando a possibilidade de outras pesquisas alterarem consideravelmente essa conclusão (SMITH; LITTLEWOOD; MAY, 2014).

Observamos que a rigidez mecânica intrínseca dos músculos do tronco é insuficiente para apoiar/suportar a coluna e que contribuições reflexas são necessárias para a estabilidade. Entendemos então que a coluna está muito perto da fronteira entre estabilidade e instabilidade durante atividades não extenuantes e que o controle neural deve ser rigorosamente regulado para evitar instabilidade (REEVES *et al*, 2019). Uma revisão sistemática de 2015, constatou que não existe associação forte ou consistente de dor lombar em indivíduos adultos com espondilólise lombar e/ou espondilolistese. A “possível” instabilidade articular não pode ser vista com causa da dor, fazendo com que repensemos nos conceitos de instabilidade articular que conhecíamos até então (ANDRADE *et al.*, 2015).

Após esses achados, entendemos que o atraso da ativação dos músculos profundos não impacta diretamente na sintomatologia dos pacientes com dores lombares crônicas, e que, portanto, um foco na ativação dessa musculatura, os ensinamentos aos pacientes sobre essa relação linear de core ativo e melhora dos sintomas, não deveria ser incentivada para a população, como se fosse a solução das dores lombares crônicas (FERREIRA *et al* , 2006). Foi verificado, através de avaliações com imagens de ultrassom que os pacientes com dores lombares crônicas não tem um início atrasado da ativação dos músculos abdominais laterais durante movimentos rápidos do braço e que não há relação entre o início da ativação e quaisquer parâmetros clínicos como intensidade de dor, frequência da dor e uso de medicação para dor. Indo de encontro com estudos prévios (GUBLER *et al.*, 2010).

Se faz necessário uma visão ampliada (não se atendo apenas ao foco interno - estrutural) já que sabemos que a causa da dor lombar crônica inespecífica (DLCI) é multidimensional. O tratamento também deve ser multimodal e baseado no modelo biopsicossocial. Que em nenhum momento deixa de considerar a dimensão física, mas passa a valorizar também a dimensão psicológica, social e as crenças que cada indivíduo tem em relação as suas dores. Envolvendo então a dor crônica dentro de um contexto complexo e pessoal (REEVES *et al*, 2019).

A Terapia Cognitivo-funcional (TCF) é uma intervenção baseada no modelo biopsicossocial para pacientes com DLCI. Foi desenvolvida como uma abordagem personalizada de autogestão comportamental para esta população que ajuda as pessoas a: dar sentido à sua dor a partir de uma perspectiva biopsicossocial, construir a sua confiança para se envolver com o movimento normal e atividades relacionadas aos seus objetivos e adotar um estilo de vida saudável (O’SULLIVAN, P. B. *et al.*, 2018). Há evidências para a eficácia do TFC em pessoas com DLCI em dois ensaios clínicos, com reduções na incapacidade quando comparado a terapia manual e exercício de controle motor (MT-EX) ((VIBE FERSUM, KJARTAN *et al.*, 2013) e ao tratamento em grupo de educação em dor e exercícios ((O’KEEFFE, MARY *et al.*, 2019). Entretanto, existem alguns vieses metodológico desses artigos que foram corrigidos no presente estudo.

2. Justificativa

A terapia cognitivo-funcional (TCF) é uma intervenção que lida com aspectos multidimensionais potencialmente modificáveis da dor (por exemplo, comportamentos provocativos cognitivos, de movimento e estilo de vida) (O’KEEFFE *et al.*, 2015). Se faz necessário estudos de tratamento da DLC com essa abordagem, para compararmos com as já existentes e sabermos se existe diferença em relação a sua eficácia .

Há evidências, de um único estudo controlado randomizado, de que a TCF é melhor do que a Terapia manual e exercícios de controle motor (TMEX) (VIBE FERSUM *et al.*, 2013). No entanto, este estudo apresentou falhas metodológicas significativas em relação à falta da análise por intenção de tratar e perda considerável de pacientes. É importante replicar este estudo através de um ensaio clínico randomizado com objetivos semelhantes, mas corrigindo essas deficiências metodológicas (MENKE, 2014; SARAGIOTTO *et al.*, 2016; SVEINSDOTTIR; ERIKSEN; REME, 2012).

3. Objetivos

3.1 Primário

Investigar a eficácia da Terapia Cognitivo-Funcional quando comparada a terapia manual e exercícios de controle motor nos desfechos dor e incapacidade três meses após a randomização em pacientes com dor lombar crônica inespecífica

3.2 Secundários

- a) Investigar se a Terapia Cognitivo-Funcional é eficaz para os desfechos dor e incapacidade 6 meses e um ano após a randomização
- b) Investigar se a Terapia Cognitivo-Funcional é eficaz para o desfecho efeito global de melhora 3 meses após a randomização.
- c) Investigar se os participantes tratados no grupo Terapia Cognitivo-Funcional obtiveram um maior nível de satisfação 3 meses após a randomização.

4. Métodos

4.1 Delineamento do estudo

Ensaio clínico randomizado, com dois braços e avaliador cego. O protocolo foi escrito seguindo as diretrizes do SPIRIT (Itens recomendados para abordar em um protocolo de ensaio clínico e documentos relacionados), para aumentar a transparência do conteúdo e completude (CHAN *et al*, 2013). Os resultados do estudo serão relatados de acordo com as diretrizes do CONSORT (é uma diretriz formada por uma *checklist* de 25 itens essenciais a ser incluída em um relato de estudos randomizados controlados e um fluxograma projetado para ajudar a documentar o fluxo de registros de participantes em um ensaio, contém recomendações genéricas para relatar ensaios randomizados controlados com grupos paralelos) (ALTMAN; SCHULZ; MOHER; EGGER; DAVIDOFF; ELBOURNE; GÖTZSCHE; LANG; TRIALS, 2001) e a lista de verificação do TIDieR (guia para descrever corretamente as intervenções, afim de que possam ser replicadas) (ALTMAN; SCHULZ; MOHER; EGGER; DAVIDOFF; ELBOURNE; GÖTZSCHE; LANG; CONSORT GROUP

(CONSOLIDATED STANDARDS OF REPORTING TRIALS), 2001; HOFFMANN *et al.*, 2014).

4.2 Local de realização do estudo

O estudo e a coleta de dados do ensaio clínico foram realizados no laboratório do Programa de Mestrado e Doutorado em Ciências da Reabilitação do Centro Universitário Augusto Motta em Bonsucesso, Rio de Janeiro. O recrutamento foi realizado através de anúncios baseados na comunidade e na internet.

4.3 Critérios de inclusão

1. Idade entre 18 anos e 65 anos;
2. Ambos os sexos;
3. Apresentar dor lombar presente há mais de 3 meses;
4. Apresentar limitação funcional com pontuação maior ou igual a 14% medida pelo Índice Oswestry de Incapacidade (ODI);
5. Ser capaz de se movimentar de maneira independente com ou sem uso de auxílio;
6. Ser capaz de entender português o suficiente para poder preencher os questionários.

4.4 Critérios de exclusão

1. Área principal de dor não sendo a coluna lombar;
2. Dor principal na perna (ex: compressão de raiz nervosa ou hérnia de disco com dor radicular / radiculopatia, estenose lateral ou central);
3. Tempo menor do que 6 meses após cirurgia na coluna lombar, membros inferiores ou região abdominal;
4. Realização de procedimento invasivo para alívio da dor (ex: injeção epidural, rizotomia) nos últimos 3 meses;
5. Gravidez;
6. Doenças reumatológicas inflamatórias (ex: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, lúpus eritematoso sistêmico, doença de Scheuermann's);
7. Doença neurológica progressiva (ex: esclerose múltipla, doença de Parkinson, doença

- do primeiro neurônio);
8. Escoliose (se for considerada a causa primária da dor);
 9. Condições cardíacas instáveis;
 10. Desordens relacionadas a bandeiras vermelhas como malignidade / câncer, traumas agudos como fraturas (há menos de 6 meses), infecção, compressão de medula / cauda equina.

5. Procedimentos

Foram recrutados pacientes com dor lombar crônica (com sintomas há pelo menos 3 meses) que procuraram atendimento devido aos seus sintomas. A primeira triagem foi feita pelo telefone onde um fisioterapeuta avaliava as respostas perante os critérios de inclusão e exclusão. Os que estavam aptos eram encaminhados para uma avaliação presencial. Essa triagem envolvia a coleta cuidadosa da história clínica e o exame físico. Os participantes que preencheram os critérios de elegibilidade foram recrutados, porém foi dada a opção de realizar o cuidado usual de fisioterapia da clínica-escola ou fazer parte do estudo. Os pacientes elegíveis foram informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo e estavam cientes que existiam dois grupos de intervenção ativa e que ainda não se sabe qual é a intervenção superior. Se concordassem em participar do estudo, assinaram um termo de consentimento e preencheram os questionários da linha de base, com duração de 15 a 20 minutos realizada por um fisioterapeuta que não estava ciente da alocação do tratamento ao confirmar a elegibilidade.

A aleatorização foi gerada por computador pelo investigador principal, que não estava envolvido no recrutamento ou no tratamento dos pacientes. A alocação dos participantes foi secreta usando números, sequencialmente ordenados, em envelopes opacos. Os envelopes foram abertos sequencialmente pelos fisioterapeutas responsáveis pela intervenção, os quais iniciaram a primeira sessão de tratamento imediatamente.

Os desfechos clínicos (intensidade da dor, incapacidade e impressão global de melhora) foram obtidos nas avaliações realizadas por 3 avaliadores cego 3, 6 e 12 meses após a aleatorização. Devido a natureza das intervenções, não foi possível mascarar os terapeutas. Esse ensaio clínico controlado aleatorizado teve início da sua coleta em agosto de 2017 e término em julho de 2019. O término dos follow-ups de 12 meses, estão previstos para abril de 2020.

5.1 - Detalhes da intervenção

Os pacientes do grupo TCF foram tratados por três fisioterapeutas que participaram de cursos de TCF três vezes com três tutores diferentes do método (Peter O’Sullivan, Kieran O’Sullivan e Win Dankaerts). Eles completaram 106 horas de treinamento, incluindo oficinas, exames de pacientes e um estudo piloto sob a supervisão de um fisioterapeuta com mais de três anos de experiência clínica em TCF. Os pacientes do grupo TMEX foram tratados por dois fisioterapeutas com mais de oito anos de experiência clínica em terapia manual e exercícios de controle motor, incluindo contrações isoladas dos músculos abdominais profundos. Cada paciente foi tratado pelo mesmo fisioterapeuta que não estava envolvido nas avaliações e reavaliações dos pacientes. Um pesquisador não envolvido nas intervenções realizou auditorias para confirmar que as intervenções estavam sendo gerenciadas conforme descrito no protocolo do estudo.

Para ambos os grupos, a sessão inicial teve uma hora de duração e as subsequentes foram de 30 a 45 minutos. Os pacientes foram atendidos semanalmente nas primeiras duas ou três sessões e, em seguida, passaram a uma sessão a cada duas ou três semanas durante no máximo 12 semanas do período de intervenção. A frequência do tratamento variou com cada paciente de forma pragmática. No entanto, espera-se que seja reduzida em frequência ao longo do tempo. Da mesma forma, a duração do tratamento variou entre quatro e dez sessões. Enquanto dez é o limite superior esperado em termos de número de sessões. A duração e o número de tratamentos foram monitorados.

5.1.1 - Terapia cognitivo-funcional (TCF):

O tratamento com TCF foi individualizado, o fisioterapeuta ouviu o histórico completo de dor do paciente e a intervenção foi focada nas necessidades individuais. A coleta da história do paciente e o exame físico foram realizados pelos fisioterapeutas responsáveis por cada grupo de intervenção. Um exame detalhado foi crucial para identificar os mediadores multidimensionais modificáveis de dor e incapacidade (cognitivo provocativo, dor, movimento e estilo de vida) de cada participante (MEZIAT FILHO, N., 2016; MEZIAT FILHO, NEY; MENDONÇA; NOGUEIRA, 2016; O’KEEFFE *et al.*, 2015; VIBE FERSUM *et al.*, 2013).

Durante a entrevista, os participantes foram solicitados a fornecer informações sobre a história da dor, área e natureza da dor, comportamento da dor (movimentos e atividades que a agravam ou aliviam), suas principais incapacidades, nível de atividade, comportamento no estilo de vida e padrões de sono.

Os participantes também foram questionados sobre o nível de medo da dor, as atividades evitadas, o trabalho e o engajamento social. O grau de foco na dor, no enfrentamento da dor e nas crenças sobre a dor foi estabelecido, bem como se existia história de ansiedade e depressão. Finalmente, suas crenças e objetivos em relação ao gerenciamento de seu problema foram discutidas brevemente e validadas (O'KEEFFE *et al.*, 2015; VIBE FERSUM *et al.*, 2013).

O exame físico incluiu a análise do principal comprometimento dos participantes (por exemplo, provocando dor, movimento temido ou evitado e tarefas funcionais relatadas durante a entrevista), com o objetivo de identificar comportamentos mal adaptativos que incluem coativação muscular (*bracing*), movimentos e posturas anormais, evitação, padrões e comportamento doloroso.

Eles também foram avaliados quanto ao nível de controle e consciência corporal, bem como sua capacidade de relaxar os músculos do tronco para normalizar a postura e o comportamento provocativo do movimento (O'KEEFFE *et al.*, 2015; VIBE FERSUM *et al.*, 2013).

Houveram quatro componentes principais na intervenção, seguindo o protocolo usado por O'Keefe et al. (O'KEEFFE *et al.*, 2015).

- 1) O componente cognitivo focou na identificação dos fatores que contribuem para a dor durante o exame. Isso incluiu a discussão sobre a natureza multidimensional da dor persistente, crenças individuais e como as emoções e comportamentos em relação ao movimento e estilo de vida podem reforçar um ciclo vicioso de dor e incapacidade.
- 2) O treinamento funcional específico foi projetado para normalizar o movimento e a postura mal adaptativos ou provocativos.
- 3) A integração funcional foi direcionada às atividades da vida diária que eram evitadas pelo paciente. Isso variou entre os indivíduos, mas deveria incluir atividades básicas, como rolar na cama, se sentar, ficar em pé, caminhar, dobrar e levantar.
- 4) Atividade física e estilo de vida. Os pacientes foram aconselhados a aumentar gradualmente a atividade física com base em sua preferência, e a se concentram na higiene do sono, estresse e estratégias de manejo da dor.

5.1.2 - Terapia manual e exercício de controle motor (TMEX):

O programa de exercício de controle de motor baseou-se no programa de tratamento relatado por (MACEDO *et al.*, 2011), e semelhante ao protocolo anteriormente usado por (ML *et al.*, 2007; SARAGIOTTO *et al.*, 2016).

Um objetivo primário do exercício era permitir que o paciente recuperasse o controle e a coordenação da coluna e da pelve usando princípios de aprendizagem motora. A intervenção foi baseada na avaliação do comprometimento das disfunções do controle motor de cada participante e as metas de tratamento eram elaboradas.

O primeiro estágio do tratamento envolvia a avaliação das posturas, dos padrões de movimento e o recrutamento muscular/ativação muscular associada aos sintomas e a implementação de um programa de retreinamento destinado a melhorar a atividade dos músculos avaliados como de pobre controle (inativos) e redução da atividade de qualquer músculo identificado como hiperativado, geralmente músculos do tronco mais superficiais tais como o oblíquo externo, eretores da espinha.

Foram prescritos exercícios destinados a melhorar a função e ativação dos músculos responsáveis pela estabilização inter-segmentar da coluna, incluindo transverso abdominal, multífido, os músculos do diafragma e do assoalho pélvico. Cada participante foi incentivado a recrutar os músculos profundos da coluna e reduzir a atividade de outros músculos (superficiais). Inicialmente os participantes foram ensinados a contrair o músculo transverso abdominal e multífido isoladamente, em diversas posições, mantendo a respiração normal. (ALTMAN; SCHULZ; MOHER; EGGER; DAVIDOFF; ELBOURNE; GÖTZSCHE; LANG; TRIALS, 2001). Foram utilizados vídeos e palpação para fornecer um melhor feedback ao paciente. Posteriormente, eles realizavam exercícios ainda com a ativação dos músculos profundos adicionando movimentos dos membros inferiores e superiores, com a respiração livre. E progrediam para atividades mais funcionais e tarefas dinâmicas e atividades da vida diária.

Ao longo deste processo, o recrutamento do tronco, músculos, padrão de movimento e respiração foram avaliados e corrigidos. O exercício de controle motor foi guiado pela dor sendo executados preferencialmente sem dor. A maioria dos pacientes deste grupo recebeu exercícios para realizar em casa. Isso incluiu exercício geral ou exercício de controle motor, dando enfoque a ativação da musculatura profunda, o que difere dos exercícios prescritos no grupo da intervenção TCF.

De acordo com a decisão clínica pragmática do fisioterapeuta responsável por esse braço de intervenção, os participantes alocados no grupo de comparação foram tratados com técnicas de mobilização articular e/ou manipulação vertebral. Elas podem ser administradas como uma técnica autônoma, mas normalmente são realizadas dentro dos construtos de um amplo pacote de tratamento, juntamente com exercício ou combinado com o cuidado usual, como é recomendado nas diretrizes nacionais recentes para dor lombar (WALSH, 2017). Isso é importante porque as técnicas de mobilização ou manipulação vertebral são, por natureza, um tratamento passivo. Portanto, para capacitar os pacientes a assumirem o controle de sua condição é vital que os profissionais transmitam a mensagem adequada aos seus pacientes (RUBINSTEIN *et al.*, 2019). Elas são consideradas técnicas seguras, sendo a informação limitada sobre a incidência de eventos adversos e efeitos adversos sérios (RUBINSTEIN *et al.*, 2019). Na tabela 1, realizamos uma comparação entre os tratamentos realizados.

Tabela 1:

Exemplo dos tratamentos realizados (TCF e TMEX).

TCF	TMEX
Avaliação: Coleta da história do paciente	Avaliação: Identificação das disfunções motoras.
Identificação das características da dor e dos fatores cognitivos, emocionais, sociais e de estilo de vida.	Tratamento: Ativação da musculatura profunda isoladamente (multífido, transverso do abdômen) em decúbito dorsal, lateral e ventral;
Exame físico: Identificação do perfil sensorial, observação dos comportamentos funcionais que provocam dor, experimentos comportamentais guiados, condicionamento físico.	Técnicas de terapia manual, de acordo com a necessidade do paciente;
1. Dar sentido à dor	Mantendo essa ativação, inserção de movimentos de membros inferiores e superiores (isometria e isotonia);
2. Exposição gradual a tarefas desafiadoras e valorizadas pelo paciente com controle da dor	Progressão para exercícios funcionais como agachar, rolar, sentar/levantar, subir/descer escadas. Mantendo a ativação da musculatura profunda.
3. Mudanças de estilo de vida	

5.2 Métodos de avaliação de resultados primários e secundários

As avaliações da linha de base, foram realizadas após a triagem e incluíram os dados sociodemográficos e antropométricos (idade, sexo, peso, altura, IMC), nível de escolaridade, estado civil, questões sobre: trabalho remunerado, prática de atividade física, tabagismo, exacerbação da dor recente, uso de medicação, tempo de dor na lombar, presença de familiares com dor, realização de ressonância magnética, realização de cirurgia da coluna e eventos de vida produtores de estresse Além destes, os seguintes questionários (são autoaplicáveis, e poderiam ser respondidos sem auxílio) e escalas foram utilizados:

- 1) Intensidade da dor: Esta foi medida usando a Escala numérica de Dor (END). A escala vai de 0 a 10, onde 0 é “sem dor” e 10 é “a pior dor imaginável”. Os participantes foram solicitados a avaliar seus níveis de dor com base nos últimos sete dias.
- 2) Incapacidade associada à dor lombar: foi avaliada pelo Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI). Esta é uma ferramenta amplamente utilizada na pesquisa e na prática clínica para avaliar a incapacidade associada à dor lombar. Este questionário tem dez itens (0 a 5 pontos cada) relacionados às atividades da vida diária que os pacientes com dor lombar têm mais dificuldade em fazer. A soma dos escores dos itens é multiplicada por dois e o percentual de incapacidade varia de 0 a 100%. O ODI foi traduzido e adaptado culturalmente para o português, e suas propriedades de medida foram testadas em pacientes com lombalgia no Brasil (MEZIAT FILHO, NEY; MENDONÇA; NOGUEIRA, 2016).
- 3) Mapa Corporal da Dor – Foi solicitado ao indivíduo que assinalasse todas as áreas aonde sentia dor, no mapa corporal.
- 4) Örebro *Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire - Short Form* – versão português-brasileiro - é uma ferramenta de triagem elaborada para auxiliar os clínicos na classificação de pacientes com DL em baixo e alto risco de cronificação relacionada à fatores psicossociais. Além de identificar fatores preditores de afastamento do trabalho (FAGUNDES *et al*., 2015). Pacientes que obtiveram pontuação de um a 50 são classificados como baixo risco e pacientes que apresentaram pontuação de 51 a 100 são classificados como pacientes de alto risco.
- 5) *STarT Back Screening Tool* – Brasil (SBST- Brasil) - O questionário auto preenchível é composto por nove perguntas, qual o paciente é convidado a refletir sobre sua dor lombar nas duas últimas semanas. O sistema de pontuação do SBST ocorre pelo somatório dos nove itens e possui três tipos de classificação: baixo, médio e alto risco. Baixo risco é quando o paciente alcança menos ou até três pontos no *score* total, médio risco quando ele pontua mais que três no *score* total e menos ou até três pontos no *score* da subescala psicossocial e alto risco quando além de pontuar mais que três pontos no *score* total, o paciente pontua mais que três pontos no *score* da subescala psicossocial (HILL *et al.*, 2010; PILZ *et al.*, 2014).
- 6) Questões Psicossociais – Foram inseridas 8 perguntas referentes aos níveis de ansiedade, isolamento social, catastrofização, depressão, crenças e qualidade do sono, aonde era solicitado que o indivíduo marcasse em uma escala de 0 a 10, aonde zero seria “sem esse sentimento” e 10 “sentimento muito presente” (para cada pergunta a

legenda da resposta era compatível com seu domínio), de acordo com sua percepção pessoal. A Oitava pergunta foi referente a qualidade do sono: “Você teve problemas para dormir no último mês? ” com quatro possibilidades de resposta: Nunca (0 pontos), Um pouco (1), Alguns (2) e Sério (3).

- 7) Expectativa de melhora. Foi avaliada pela pergunta: Qual expectativa de melhora com o tratamento proposto, em uma escala de 0-10? Aonde “0” seria sem expectativa e “10”, a maior expectativa possível. Toda a avaliação se encontra no Anexo 1.

As avaliações para o acompanhamento da evolução dos participantes do presente estudo estão acontecendo/aconteceram, através de contato telefônico 3, 6 e 12 meses após a randomização de cada indivíduo e são compostos pelos métodos avaliativos a seguir (anexo 2) e foram avaliadas:

- 1) Pergunta: Trabalhando ativamente?
- 2) Intensidade da dor: Esta foi medida usando a Escala numérica de Dor (END).
- 3) Incapacidade associada à dor lombar: foi avaliada pelo Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI).
- 4) Impressão global de melhora: Foi avaliado usando a Escala Global de Efeito Percebido (GPES), que é uma escala de 11 pontos variando de -5 (“muito pior”) a 0 (sem alteração) a +5 (completamente recuperada) (MEZIAT FILHO, NEY; MENDONÇA; NOGUEIRA, 2016). Para todas as medidas de GPES em todos os acompanhamentos, os participantes foram perguntados: “Comparado a quando este episódio começou, como você descreveria sua dor lombar ultimamente? ” Um escore positivo mais alto indica uma recuperação maior e um negativo indica um agravamento dos sintomas.
- 5) Satisfação do paciente: Foi avaliada por meio do questionário de satisfação do paciente (VIBE FERSUM *et al.*, 2013; WARE *et al.*, 1983). Questionário simples com respostas de 1 a 5 perguntando aos pacientes como estão satisfeitos com o tratamento: 1 = satisfeito, 2 = satisfeito um pouco, 3 = nem satisfeito nem insatisfeito, 4 = pouco insatisfeito, 5 = insatisfeito.
- 6) Pergunta: Busca por atendimento por conta da dor na lombar no último mês?

6. Análise dos dados

6.1 Procedimentos de Recrutamento

O recrutamento foi realizado na clínica da escola do Centro Universitário Augusto Motta, e também através de anúncios comunitários. Após o contato ser feito por um participante em potencial, um pesquisador esclareceu a pesquisa e, com o consentimento verbal por telefone, avaliou-se o potencial do participante para ser elegível para o estudo. Os participantes em potencial foram convidados para uma avaliação presencial afim de fornecer informações adicionais para confirmar sua elegibilidade antes da avaliação da linha de base. O pesquisador do estudo discutiu com os participantes elegíveis as demandas de tempo de participação no estudo, e confirmou que cada participante pode dedicar esse tempo, para facilitar a adesão às intervenções. Durante a avaliação inicial, um pesquisador revisou o protocolo do estudo com os participantes e coletou o termo de consentimento informado por escrito. Os dados de resultados da linha de base também foram obtidos durante esta sessão. A randomização foi realizada imediatamente antes da primeira sessão de tratamento.

6.2 Procedimentos de aleatorização

Uma sequência de alocação gerada por computador foi usada para alocar participantes para receber TCF ou TMEX. A sequência de alocação foi organizada usando um modelo de randomização em blocos por um pesquisador sem envolvimento no estudo e oculto em 148 envelopes opacos, numerados sequencialmente. Imediatamente antes da primeira sessão de tratamento, os fisioterapeutas responsáveis pelo tratamento abriram o envelope para revelar a alocação do grupo.

6.3 Cegamento

Para garantir que a expectativa de tratamento seja equilibrada entre os grupos, os participantes não conheceram a hipótese do estudo. Não foi possível cegar os participantes e os fisioterapeutas responsáveis pelo tratamento. Os avaliadores de resultados e o estatístico estarão cegos para a alocação do grupo.

6.4 Análise estatística

Análise estatística incluindo cálculos do tamanho da amostra

Cálculo do tamanho da amostra: O tamanho amostral necessário para este estudo foi de 148 para detectar uma diferença de médias de 5,0 para incapacidade e 1,0 para intensidade de dor entre os dois braços de intervenção, assumindo um desvio padrão de 10,0 para incapacidade e 2,0 para dor com um alfa de 5 %, uma potência de 80% e uma possível perda de 15% para os follow-ups. O tamanho da amostra foi calculado usando o software Glimmpse (Muller & Glueck, n.d.).

Análise estatística: A análise será conduzida por um estatístico que receberá os dados codificados. Estatísticas descritivas serão usadas para exibir as características dos participantes em ambos os grupos de tratamento. A análise de intenção de tratar será realizada usando modelos mistos lineares para comparar as diferenças de média de intensidade da dor, incapacidade, efeito percebido global entre os braços de intervenção. Técnicas de seleção variável serão realizadas para identificar a combinação mais parcimoniosa das características dos participantes para inclusão como variáveis explicativas em cada modelo. A análise dos potenciais mediadores de efeito do tratamento será realizada utilizando os métodos de mediação causal descritos por Imai e colaboradores. Imai, Keele, & Tingley, 2010). Um nível de significância estatística de 5% será usado na análise. Todas as análises serão realizadas usando o RStudio versão 0.99.486.23.

7. Aspectos éticos

Os pesquisadores se comprometem a cumprir os requisitos da Resolução CNS No 466/2012 e suas complementares. Os dados coletados serão utilizados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e os resultados serão publicados, sejam eles favoráveis ou não.

O estudo não gerou riscos adicionais de qualquer natureza, em relação aos riscos inerentes ao tratamento fisioterápico convencional que o participante foi submetido caso se recuse a participar do estudo. Os participantes terão o benefício de receber tratamento fisioterapêutico considerado superior a placebo, independente do grupo de alocação.

Será garantido o ressarcimento e indenização em caso de prejuízo ao participante tanto em termos financeiros quanto em relação à sua saúde. Haverá a garantia de sigilo das informações sobre os participantes. A participação no estudo foi totalmente voluntária e

condicionada ao preenchimento e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A qualquer momento do estudo o participante pode se recusar a participar.

Esse projeto foi submetido ao Comitê de Ética do Centro Universitário Augusto Motta e foi registrado no Clinical Trials.

Gestão de dados

A integridade dos dados de teste será auditada examinando regularmente os arquivos de dados quanto a omissões e erros. Todos os dados inseridos manualmente estão sendo inseridos duas vezes e a origem de quaisquer divergências será explorada e resolvida. Os dados eletrônicos serão armazenados em servidores protegidos por senha no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação e os dados em papel serão armazenados em arquivos trancados no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação. Os dados só serão acessíveis à equipe de pesquisa. Os participantes do estudo receberam um número de identificação. Todos os dados documentados foram codificados usando este número. Uma lista segura de números de identificação de participantes será preservada separada dos dados sem identificação. Todas as análises estatísticas serão realizadas usando dados sem identificação, com o estatístico cego para os grupos. Os resultados serão distribuídos usando dados de grupo para garantir que a confidencialidade seja preservada.

Significância e implicação para a prática

Os resultados deste estudo contribuirão para a compreensão da eficácia da TCF na lombalgia crônica. Um estudo muito semelhante foi publicado recentemente mostrando que o TCF é mais eficaz do que a terapia manual combinada e à exercício de controle motor. No entanto, a análise de intenção de tratar não foi realizada e a perda de seguimento foi superior a 15%. Essas deficiências metodológicas aumentaram o risco de viés. Como evidências de eficácia ainda são muito limitadas, (SVEINSDOTTIR; ERIKSEN; REME, 2012) os resultados de um estudo controlado randomizado de alta qualidade metodológica ajudarão os fisioterapeutas na tomada de decisão clínica.

O presente estudo teve um tamanho de amostra capaz de detectar efeitos clinicamente relevantes do tratamento com baixo risco de viés. Em termos pragmáticos, este ensaio clínico destina-se a reproduzir a intervenção, uma vez que seria realizada na prática clínica por um fisioterapeuta treinado que trabalha com TCF, o que aumenta a relevância deste estudo. O grupo controle, sendo a terapia manual e o exercício de controle motor, reflete uma estratégia

de intervenção amplamente utilizada pelos fisioterapeutas no tratamento da lombalgia.

Em resumo, os achados deste estudo podem acrescentar informações importantes à literatura existente sobre TCF para pacientes com dor lombar crônica não específica.

8.Resultados

Fluxo de participantes e terapeutas no ensaio clínico

De agosto de 2017 até abril de 2019, 332 pacientes tiveram interesse em participar do estudo e 148 foram elegíveis para serem incluídos. O fluxo de participantes, motivos de elegibilidade e perda de *follow-up* são detalhados na Figura 1. Os participantes foram avaliados ao chegarem, antes de serem randomizados (linha de base) e 3, 6, e 12 meses após a data do início do tratamento. Os *follow-up* foram realizados por contato telefônico. A maioria dos participantes eram mulheres com níveis moderados de incapacidade e dor lombar. As características demográficas e clínicas basais dos participantes inscritos são exibidos na tabela 2 .

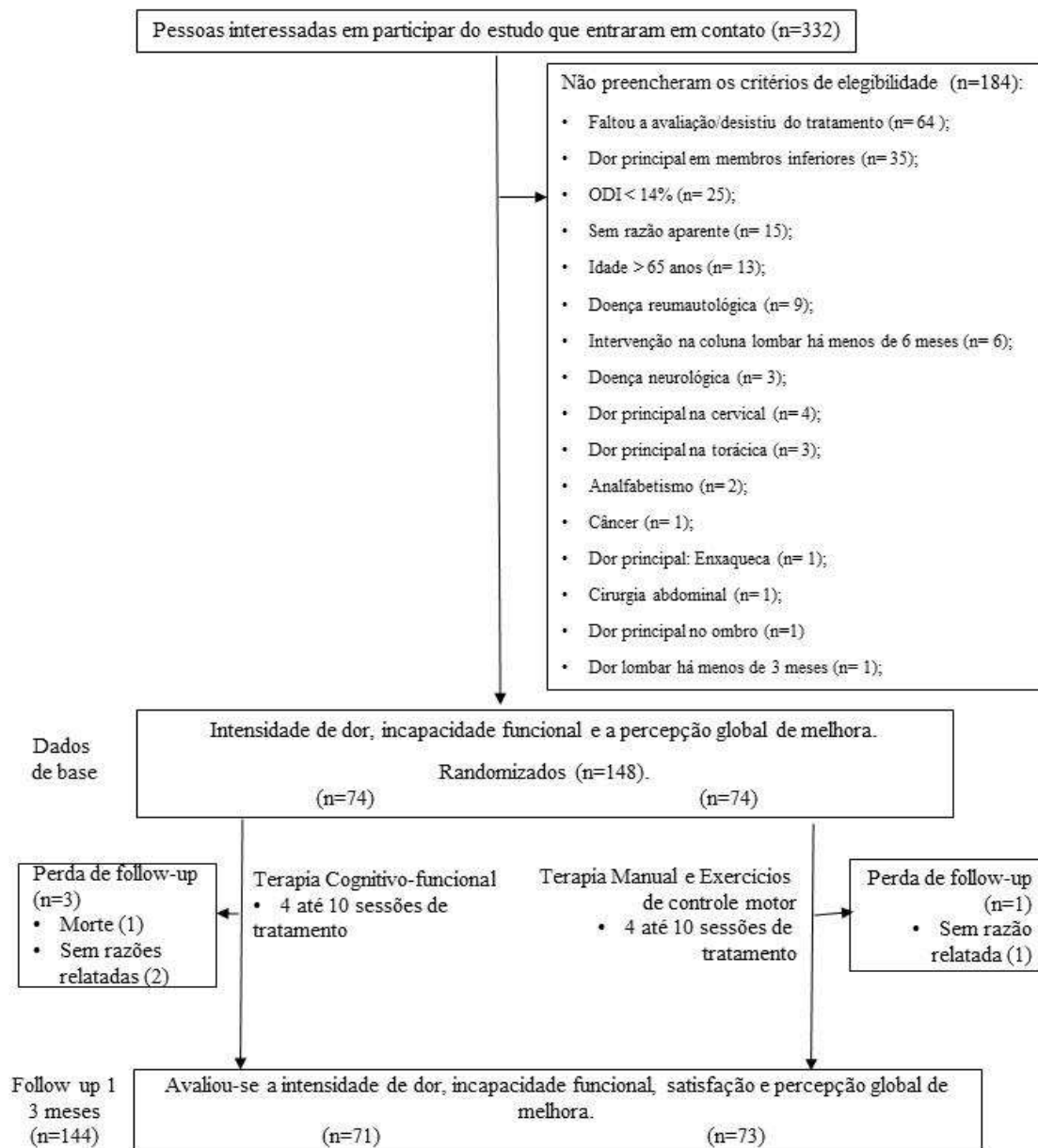


Figura 1: Desenho e fluxograma dos participantes do ensaio clínico.

Após 3 meses da randomização, o *follow up* 1 foi finalizado em julho de 2019, com perda de apenas 2,8% (n=4) dos participantes. No *follow up* 2 (6 meses), que foi finalizado nesse mês de outubro, houve perda de 4,7% (n=7) e o *follow up* 3 (12 meses) está previsto para terminar em abril de 2020.

Aderência ao protocolo do estudo

No presente estudo todos os pacientes receberam a intervenção a que foram inicialmente atribuídos e a aderência ao tratamento foi satisfatória em ambos os grupos, tendo o grupo TMEX uma média de 6,35 (DP=2,53) sessões e o grupo TCF uma média de 4,98 (DP=1,89) sessões, em um período máximo de intervenção de 3 meses. Não foram observados eventos adversos durante o período de intervenção.

As características demográficas dos participantes são apresentadas na Tabela 1. Os valores da linha de base e do *follow up* 1 (3 meses após início do tratamento) relacionados aos desfechos dor e incapacidade se encontram na Tabela 2. A média de idade dos participantes foi de 44 e 45 anos (grupo TMEX e TCF respectivamente) e o percentual de mulheres foi de 63% e 75% (grupo TMEX e TCF, respectivamente). Com uma média de 6,6 pontos (em uma escala de 0-10) de intensidade de dor e 32 e 33 % de incapacidade (grupo TMEX e TCF, respectivamente), medida pelo questionário ODI. Os grupos foram homogêneos na linha de base.

Tabela 2.
Características dos participantes na linha de base

Características	Grupo TMEX (N=74)	Grupo CFT (N=74)
Idade (anos), média (DP)	44,7(12)	45,6(11,7)
Sexo, n mulheres (%)	47(63,5)	56(75,7)
IMC (<i>kg/m²</i>), média (DP)	28,6(5,8)	28,3(5,6)
Escolaridade, n (%)		
Superior completo	10(13,5)	21(28,4)
Superior incompleto	22(29,7)	22(29,7)
Ensino médio completo	24(32,4)	17(22,9)
Ensino médio incompleto	7(9,5)	7(9,5)
Ensino fundamental completo	6(8,4)	3(4)
Ensino fundamental incompleto	5(6,8)	2(2,7)
Lê e escreve	0(0)	2(2,7)
Trabalho remunerado, n (%)	47(63,5)	47(63,5)
Duração sintomas (meses), média (DP)	77,1(89,8)	86,2(83)
Histórico familiar de dor lombar, n (%)	51(68,9)	48(64,9)
Ressonância Magnética realizada, n (%)	47(63,5)	47(63,5)
Cirurgia de Coluna realizada, n (%)	4(5,4)	3(4)
Intensidade da dor (0-10), média (DP)	6,6(2,1)	6,6(2,1)
Incapacidade ODI (0-100), média (DP)	32,2(11,9)	33(12,4)
Eventos de vida produtores de estresse, n (%)	33(44,6)	29(39,2)
Número de áreas de dor, média (DP)	8,6(7,6)	8,8(7,6)
Örebro score total, média (DP)	65,9(11,7)	67,3(9,9)
Örebro (alto risco), n (%)	66(89,2)	72(97,3)
STarTBack score total, media (DP)	5,6(2,5)	5,7(2,2)
StartBack, n (%)		
Baixo Risco	17(22,9)	11(14,9)
Médio Risco	28(37,8)	33(44,6)
Alto Risco	29(39,2)	30(40,5)
Questões Psicossociais BSQ (0-10), média(DP)		
Ansiedade	6,5(3,3)	7,1(2,6)
Isolamento	3(3,2)	3,5(3,4)
Catastrofização	6,1(2,5)	5,1(3,4)
Depressão	5,3(3)	5,3(3,2)
Medo	5,6(3,2)	4,6(3,6)
Estresse (0-10), média (DP)	6,2(3,2)	6,3(3,1)
Sono, n (%)		
Sem problemas	13(17,8)	10(13,7)
Poucos	27(36,9)	27(36,9)
Alguns	26(35,6)	22(30,1)
Sérios	8(10,9)	14(19,2)

ODI = Oswestry Disability Index, StartBack = STarT Back Screening Tool, BSB= Brief screening questionnaire.

Efeitos da Intervenção

Não houve diferença entre grupos para o desfecho primário intensidade de dor em 3 meses (diferença de média (DM) = 0,01; IC 95% -1,07 até 1,1), porém houve diferença entre grupos a favor do grupo TCF para o desfecho primário incapacidade em 3 meses (DM -5,5; IC 95% -11,09 até -0,01). Para o desfecho primário intensidade de dor, aferida pela escala numérica de dor (0-10), observamos que os valores na linha de base e do *follow up* foram praticamente idênticos. Ambos os tratamentos foram eficientes para o manejo da dor, com melhora clinicamente importante por ser maior do que 30%. Já para o desfecho incapacidade, medido pelo ODI (0-100), os valores de linha de base também foram muito similares (33,01 e 32,17, TCF e TMEX respectivamente) mas no *follow up* os pacientes do grupo TCF melhoraram mais, apresentando uma diferença entre grupos de -5,5 pontos. Sugerindo que o TCF foi o melhor tratamento para o desfecho incapacidade. Esses resultados estão na Tabela 3.

Tabela 3. Médias (DP) para as variáveis contínuas medidas na linha de base e no *follow-up* de 3 meses, diferenças de médias intra-grupo (DP) e diferenças de médias entre grupos (IC de 95%).

Desfecho	Grupos				Diferença intra-grupo		Diferença entre grupos
	Linha de base		3 meses		3 meses menos linha de base		3 meses menos linha de base
	TCF (n=74)	TMEX (n=74)	TCF (n=71)	TMEX (n=73)	TCF	TMEX	TCF menos TMEX
Intensidade de dor (0-10)	6,64 (2,07)	6,62 (2,08)	3,4 (3,1)	3,4 (2,9)	-3,24 (3,61)	-3,25 (3,06)	0,01 (-1,07 até 1,1)
Incapacidade (ODI)	33,01 (12,43)	32,17 (11,99)	13,6 (14,5)	18,5 (16,8)	-19,19 (17,92)	-13,64 (16,1)	-5,55 (-11,09 até -0,01)

Para o desfecho secundário percepção do efeito global em 3 meses, não houve diferença entre os grupos de intervenção, como é mostrado na Tabela 4.

Tabela 4. Médias (DP) para a variável percepção do efeito global do tratamento em 3 meses e diferença de médias entre grupos (IC de 95%).

Desfecho	3 meses		Diferença entre grupos
	TCF (n=71)	TMEX (n=73)	TCF menos TMEX
Percepção do efeito global	3,33 (1,78)	2,71 (2,3)	0,62 (-0,05 até 1,30)

Ao avaliarmos o desfecho satisfação do paciente, percebemos que obtivemos altos níveis de satisfação com os atendimentos em ambos os grupos, no grupo TCF, 92% ficou completamente satisfeito e no TMEX, 84%. Entretanto não houve diferença entre os grupos de intervenção, como é mostrado na Tabela 5.

Tabela 5. Número de participantes e porcentagens para a variável satisfação do paciente em 3 meses por grupos de intervenção.

Satisfação do Paciente n(%)	CFT					TMEX					
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
	66 (92,95)	2 (2,81)	1 (1,4)	1 (1,4)	1 (1,4)	61 (84,7)	6 (8,3)	1 (1,38)	1 (1,38)	4 (5,55)	z=0,97 *

*

p=0,32

Satisfação do paciente: (1 – 5), 1 = completamente satisfeito, 2 = um pouco satisfeito, 3 = não satisfeito ou insatisfeito, 4 = um pouco insatisfeito, 5 = completamente insatisfeito.

9. Discussão

Esse estudo mostrou que a TCF não foi superior no desfecho intensidade de dor no *follow up* após 3 meses, porém foi superior ao grupo TMEX no desfecho incapacidade. Ambos os grupos apresentaram melhora para dor e incapacidade (que foram os desfechos primários) e também altos níveis de percepção de melhora global e satisfação (desfechos secundários), entretanto não houve diferença entre os grupos. Esse é o primeiro ensaio clínico randomizado sobre a eficácia da TCF para dor lombar crônica inespecífica, que combinou uma perda de follow-up < 15% e análise por intenção de tratar. Todos os fisioterapeutas participantes dos grupos de intervenção tiveram uma formação com foco principal no modelo biomédico e realizaram e ministraram cursos de formação em estabilização segmentar e dinâmica, tendo todo entendimento e expertise para realizarem a conduta fisioterápica

proposta. A abordagem multidimensional da dor e o tratamento fisioterápico com esta visão ampliada já é mais recente, e vem tendo uma maior repercussão e entendimento com a evolução científica e clínica dessa visão biopsicossocial. Os fisioterapeutas que atenderam nesse braço de tratamento fizeram a formação do TCF por três vezes com três tutores diferentes do método (Peter O'Sullivan, Kieran O'Sullivan e Win Dankaerts) e completaram 106 horas de treinamento, incluindo oficinas, exames de pacientes e um estudo piloto sob a supervisão de um fisioterapeuta com mais de três anos de experiência clínica em TCF. Apesar disso, podemos supor que o tempo de experiência no tratamento com esse método poderia influenciar nos resultados finais, tanto para os desfechos primário quanto nos secundários. Se faz necessário estudos que comparem a efetividade do tratamento utilizando o TCF ou abordagens multidimensionais da dor em fisioterapeutas iniciantes e experientes no método para entendermos melhor essas diferenças. Outro fator que pode ter potencializado a performance do grupo controle é a aliança terapêutica, pois os fisioterapeutas de ambos os grupos do presente estudo trabalham habitualmente com simpatia, empatia, cordialidade, dentre outras habilidades que não foram treinadas nem controladas de alguma maneira, o que acreditamos que possa ter contribuído para bons resultados também no grupo controle.

Uma explicação para a diferença entre os nossos resultados e os resultados do estudo de Vibe Fersum et al. em relação à intensidade de dor, foi a maneira que esse desfecho foi avaliado (VIBE FERSUM, K; O'SULLIVAN; SKOUEN; SMITH; KVÅLE, 2013). O instrumento utilizado foi o PINRS, que mede a severidade da dor pedindo ao paciente para selecionar um número (de 0 a 10) para representar o quanto severo a dor tinha sido nas últimas 2 semanas. No grupo CFT melhorou em 3,2 pontos, e o grupo MT-EX em 1,5 pontos. No estudo de O'Keeffe et al. (2019), o instrumento de medida foi o mesmo que no presente estudo e grupo CFT melhorou em 3,2 pontos, e o grupo multidimensional (que realizou educação em dor, exercícios e relaxamento) em 1,09 pontos (O'KEEFFE, MARY *et al.*, 2019). No nosso estudo, com o desfecho intensidade de dor avaliado através da escala numérica de dor, o grupo controle também obteve melhora próxima a 3 pontos, assim como o grupo TCF. Não houve diferença entre os grupos nos 3 estudos.

Tabela 6:

Presente estudo	Vibe Fersum et al.	Mary O’Keeffe et al.
Escala Numérica de Dor	PINRS	Nordic Musculoskeletal Questionnaire
Ambos os grupos melhoraram	Ambos os grupos melhoraram	Ambos os grupos melhoraram
TMEX obteve melhora próxima a 3 pontos, assim como o grupo TCF.	CFT melhorou em 3,2 pontos, e o grupo MT-EX em 1,5 pontos	CFT melhorou em 3,2 pontos, e o grupo multidimensional em 1,09 pontos
Sem diferença entre-grupos	Apresentou diferença entre-grupos (TCF superior ao MT-EX))	Sem diferença entre-grupos

Outra diferença importante entre o presente ensaio clínico e o de Vibe Fersum et al. foi a perda de *follow up* > 15% e a não realização da análise por intenção de tratar. Essas deficiências metodológicas aumentam o risco de viés. Se os pacientes que foram excluídos apresentassem, por ventura, maiores níveis de dor e incapacidade, é provável que tivessem prognósticos diferentes dos pacientes distribuídos entre os dois grupos. No grupo MT-EX eles excluíram 16 pacientes com média de 27.9 (7,6) de incapacidade e incluíram 43 pacientes com média de 24 (8,0). No grupo CFT foram incluídos 51 pacientes com média de 21.3 (7,5) e excluídos 11 com incapacidade de 23.1 (8.1). Existe a hipótese de que se esses indivíduos com maior incapacidade tivessem entrado no estudo, os resultados finais seriam diferentes (VIBE FERSUM, K; O’SULLIVAN; SKOUEN; SMITH; KVALE, 2013). O’Keeffe et al. realizaram a análise por intenção de tratar mas tiveram uma perda de 37% no *follow up* após intervenção, e este foi coletado pelo fisioterapeuta que estava atendendo o paciente (O’KEEFFE, MARY *et al.*, 2019). O que poderia deixar os pacientes desconfortáveis em responder negativamente os questionários e o fisioterapeuta poderia mudar sua abordagem baseado nessas respostas não cegas ao tratamento. O presente estudo teve uma perda de 2,8% no *follow up* após 3 meses da randomização e realizamos a análise por intenção de tratar.

Tabela 7:

Presente estudo	Vibe Fersum et al.	Mary O’Keeffe et al.
Perda de <i>follow up</i> = 2,8%	Perda de <i>follow up</i> > 15%	Perda de 37% <i>follow up</i> após Intervenção, coletada pelo próprio fisioterapeuta.
Foi realizada a análise por intenção de tratar	Não realização da análise por intenção de tratar	Foi realizada a análise por intenção de tratar

A média do escore do ODI é 10 em populações saudáveis e 43,3 (10–21) em populações de CLBP (DHONDT *et al.*, 2019). Segundo (WEBB *et al.*, 2003) um escore de Oswestry de > 25% é considerado o escore de corte para classificar a “dor nas costas incapacitante”. Nossos pacientes recrutados foram, em média, ainda acima deste com 33% (DP=12,4) e 32,1 % (DP=11,9) de incapacidade (grupo TMEX e TCF, respectivamente) na linha de base, podendo-se dizer que os pacientes da nossa amostra tinham um grau de comprometimento funcional suficiente para resultar em limitação de atividade. A amostra do estudo de (VIBE FERSUM, K; O’SULLIVAN; SKOUEN; SMITH; KVÅLE, 2013) teve uma média de incapacidade menor do que o ponto de corte descrito anteriormente. Indivíduos com menores índices de incapacidade, apresentam menores níveis de imobilidade, restrições, crenças relacionadas a dor menos enraizadas e aspectos psicossociais como catastrofização, cinesiofobia, medo e evitação, ansiedade, estresse e depressão em menores níveis do que pacientes com maior incapacidade (LEE *et al.*, 2015). No estudo de (O’KEEFFE, MARY *et al.*, 2019) .

Em relação a incapacidade, avaliada pelo ODI, o grupo CFT melhorou em 13,7 pontos, e o grupo MT-EX em 5,5 pontos, em uma amostra com níveis de incapacidade na linha de base de 24 (DP=8) e 21.3 (DP=7,5), nos grupos MT-EX e TCF respectivamente (VIBE FERSUM, K; O’SULLIVAN; SKOUEN; SMITH; KVÅLE, 2013). O grupo CFT melhorou 16.15 (DP=9,74) e o grupo multidimensional 7,4 no estudo O’Keeffe *et al.* em uma amostra com níveis de incapacidade na linha de base muito próximos à linha de base do presente estudo. No presente estudo, os participantes apresentavam na linha de base um maior nível de incapacidade 33% (DP=12,4) e 32,1% (DP=11,9), no grupo TCF e TMEX respectivamente, do que no estudo citado anteriormente e o grupo TCF melhorou consideravelmente ao apresentar uma diferença intra-grupo de 19,19 (DP=17,92) enquanto o grupo TMEX em 13,64 (DP=16,1) também teve uma boa performance. Nota-se o bom resultado do grupo TMEX (13,64 (DP=16,1)) em relação a melhora da incapacidade quando comparamos esse resultado a melhora intra-grupo do CFT do estudo do Vibe Fersun *et al.*, com valores praticamente iguais de -13,7.

A tabela 8 faz uma comparação entre os nossos resultados no desfecho dor e incapacidade e o do estudo de Vibe Fersum *et al.*, 2013 e Mary O’Keeffe *et al.*, 2019.

Tabela 8: Comparação dos resultados dos nossos achados nos desfechos dor e incapacidade, com os de Vibe Fersum et al., 2013.

		Vibe Fersun et al., 2013.		Mary O’Keeffe et al., 2019.		Presente estudo	
		CFT	MT-EX	CFT	MULTID.	TCF	TMEX
Incapacidade - ODI (0-100)	Linha de Base	21.3 (7.5)	24.0 (8.0)	32.05 (12.55)	33.51 (12.61)	33,01 (12,43)	32,17 (11,99)
	3 meses - Follow up 1	7.6 (6.7)	18.5 (8.1)	16.15 (9.74)	26.11 (13.96)	13,6 (14,5)	18,5 (16,8)
	Diferença Intra-grupo	-13,7	-5.5	-15.9	-7.4	-19,19 (17,92)	-13,64 (16,1)
	Diferença entre-grupos	-9.7 (-12.7 até -6.7)		- 8,65 (3.66 até 13.64)		-5,55 (-11,09 até -0,01)	
Intensidade de Dor (0-10)	Linha de Base	4.9 (2.0)	5.3 (1.9)	6.17 (2.17)	5.69 (2.23)	6,64 (2,07)	6,62 (2,08)
	3 meses - Follow up 1	1.7 (1.7)	3.8 (1.9)	2.91 (2.47)	4.60 (2.39)	3,4 (3,1)	3,4 (2,9)
	Diferença Intra-grupo	-3,2	-1,49	-3,26	-1,09	-3,24 (3,61)	-3,25 (3,06)
	Diferença entre-grupos	-2.1 (-2.7 até -1.4)		-2,17		0,01 (-1,07 até 1,1)	

No ensaio clínico de (VIBE FERSUM, K; O’SULLIVAN; SKOUEN; SMITH; KVÅLE, 2013), o número médio de tratamentos foi de 7,7 no grupo CFT (intervalo 4 – 16; DP 2,6) e 8,0 no grupo MT-EX (intervalo 3 – 17; SD 2,9). A necessidade de 16 sessões em um período de 3 meses, foi curiosa, pois excede a proposta do conceito TCF, que entrega aos pacientes a responsabilidade sobre o auto manejo da sua dor, deixando esses indivíduos mais confiantes e seguros, necessitando assim de um número menor de sessões de tratamento fisioterápicos. Sugere-se a hipótese de que as intervenções do presente estudo foram mais eficientes quando comparadas ao estudo de Vibe Fersum et al. já que os pacientes do presente estudo tiveram alta com um número menor de sessões: 4,98 (1,89) e 6,35 (2,53), nos grupos TCF e TMEX respectivamente.

Em um estudo sobre predição de aderência dos pacientes com dores lombares crônicas ao tratamento fisioterápico, os pacientes que não completaram > 70% do curso de tratamento foram classificados como não aderentes (DHONDT *et al.*, 2019). Em nossa pesquisa, alguns pacientes não puderam completar o número mínimo de 4 sessões. Os dois grupos tiveram um percentual de 12% de pacientes que realizaram menos do que 4 sessões, sendo no grupo TMEX, 3% (5) e no grupo TCF foram 8% (13). Esses valores são esperados dentre de um estudo que se propõe a realizar um tratamento pragmático e que conta

com uma intervenção que normalmente necessita de poucas sessões de atendimento e que o intervalo entre os atendimentos tende a ser maior.

Tabela 9: Comparação entre os ensaios clínicos randomizados e controlados. Número de sessões.

	Presente estudo	Vibe Fersum et al. 2013	Mary O’Keeffe et al. 2019
TCF – CFT - CFT	4,98 (1,89)	7, 7 (4-16; DP 2,6)	5.0 (2.7)
TMEX /MT-EX/ MULTI	6,35 (2,53)	8,0 (3 -17; DP 2,9).	4.0 (2.2)

Até o presente momento, apenas 1 estudo realizou um *follow up* 3 anos após a randomização de pacientes com DLCI, comparando o CFT e MT-EX e observaram que as maiores reduções na incapacidade foram observadas para o grupo CFT, com escores de ODI em 3 anos, com menos 6,6 pontos no CFT que o grupo MT-EX (IC 95% -10,1 a -3,1, $p < 0,01$), tamanho do efeito padronizado = 0,70). E não houve diferença significativa na intensidade da dor (avaliada através da escala numérica da dor) entre os grupos (0,6 pontos). Entretanto esse estudo teve uma perda de *follow up* muito grande, apenas 30 (48,4%) participantes no grupo CFT, e 33 (55,9%) participantes do grupo MT-EX realizaram os *follow ups* de 3 anos (VIBE FERSUM, KJARTAN *et al.*, 2019). Ao comparar o TCF e o TMEX não encontramos diferença significativas entre os grupos no *follow up* (após 3 meses da randomização). A percepção de melhora global provavelmente está mais relacionada ao sintoma dor do que a incapacidade, e como não encontramos diferença entre os grupos para o desfecho dor, consequentemente a percepção de melhora global também não apresentou diferença estatística significativa, diferentemente do que os dois estudos mencionados anteriormente, que apresentaram diferença estatística entre os grupos com melhora de dor no grupo experimental.

No estudo de Vibe Fersum et al. os percentuais de satisfação foram elevados em ambos os grupos (CFT teve 94,1% dos pacientes completamente satisfeitos e 68.3% do CFT), e a chance dos pacientes estarem completamente satisfeitos foi três vezes maior no grupo CFT aos 3 meses e cinco vezes maior aos 12 meses. (VIBE FERSUM, K; O’SULLIVAN; SKOUEN; SMITH; KVÅLE, 2013). Demonstrando uma satisfação muito maior no grupo CFT. Esse resultado não foi corroborado pelo nosso estudo, já que os graus de satisfação foram mais próximos, sem diferença estatística entre eles. Nosso grupo controle (TMEX) apresentou 84,72% e o grupo experimental (TCF) 92,95% dos pacientes completamente satisfeitos. O percentual de pacientes que foram atendidos com CFT nos 2 estudos são muito

próximos (94,1 X 92, 25% – Vibe et al. X Belache et al.), entretanto o percentual do grupo controle já é bem distinto (68,3 X 84, 72 – Vibe et al., X Belache et al). O grau de satisfação do paciente é um desfecho importante e visto como um reflexo da qualidade do cuidado. A importância da comunicação e das abordagens centradas no paciente tem sido bem documentadas na literatura como importante para a relação terapêutica, melhorando os desfechos dos pacientes (LINTON, 2005; O’SULLIVAN, P. B. *et al.*, 2011).

Tabela 10: Comparação entre os ensaios clínicos randomizados e controlados. Desfecho satisfação.

	Presente estudo Completamente satisfeito	Vibe Fersum et al. Completamente satisfeito	Mary o’keeffe et al. Completamente satisfeito	Mary o’keeffe et al. Um pouco satisfeito
TCF - CFT	92,95%	94,1%	3,1%	89.1%
TMEX/MT-EX /MULTID.	84,72%	68.3%	12.3%	61.5%

Ao contrário do estudo de Vibe Fersum et al., o presente estudo teve como principal virtude a baixa perda de *follow up* para a avaliação dos desfechos primários e a realização de análise por intenção de tratar. Outro ponto forte foi a média de incapacidade de os participantes ter sido acima de 25%, ponto de corte considerado para classificar dor nas costas incapacitante. Entre as limitações do estudo está o fato de não ter sido multicêntrico como planejado no protocolo. Contudo, os dois fisioterapeutas para cada grupo de intervenção foram mantidos, porém fazendo os atendimentos no mesmo centro.

O presente estudo traz uma nova possibilidade terapêutica para indivíduos com dores lombares crônicas inespecíficas. A TCF é uma técnica que prioriza a boa comunicação, uma escuta qualificada com cada paciente, deixando que ele guie o tratamento, externando as suas preferências e necessidades em suas atividades diárias. Dessa maneira o foco do TCF é melhorar sua função e como consequência reduzir a dor. Com uma diferença de 5,5 pontos entre os grupos, favorecendo a TCF na melhora da capacidade funcional, é interessante que os clínicos insiram essa ferramenta em sua prática clínica, principalmente nessa população.

No *workshop* durante a *Low Back Pain Forum VIII*, em junho de 2006, em Amsterdam, foi realizado um consenso com pesquisadores sobre o que seria uma mínima diferença clinicamente importante e foram atribuídos escores para os questionários mais utilizados ao investigar dor lombar. Sendo os escores da escala visual analógica da dor –

EVA (o valor de 15 (0-100) pontos e melhora de 30%) e para o ODI (10 pontos (0-100) e melhora de 30%) (OSTELO *et al.*, 2008). Um respondedor ao tratamento é definido como uma melhoria de > 30% no ODI (BOMBARDIER; HAYDEN; BEATON, 2001; O'KEEFFE, M. *et al.*, 2016). Entretanto quem sugere os pontos de corte, são pesquisadores e não clínicos e pacientes, o que nos faz repensar sobre esses valores estipulados, além de sabermos que não se adequam a todas as populações e diferentes contextos em indivíduos com dor lombar, como crianças ou pacientes pós-cirúrgicos.

Considerações finais

Como pontos fortes, temos o fato do estudo ter sido pragmático, ter obtido uma pequena perda de *follow up*, ter sido realizada a análise por intenção de tratar; os pacientes terem apresentado uma média incapacidade no ODI similar ao nível de incapacidade dos pacientes que são atendidos no cotidiano dos fisioterapeutas, os fisioterapeutas do grupo controle não tiveram conhecimento da técnica TCF durante toda a coleta.

Como pontos a serem melhorados, o presente estudo não foi multicêntrico, porém os dois fisioterapeutas que atuariam no segundo centro, realizaram a coleta na UNISUAM. E um maior número de participantes poderia manter o poder e os intervalos de confiança mais estreitos já que os desvios-padrões das variáveis dos desfechos primários foram maiores do que esperado.

Conclusão

A Terapia Cognitivo Funcional não foi eficaz em relação à intensidade de dor quando comparada à terapia manual combinada a exercícios de controle motor, porém foi mais eficaz do que o grupo de comparação em relação à incapacidade após 3 meses da randomização. Não foram observadas diferenças significativas entre grupos para a percepção de melhora global e satisfação do paciente.

11. Referências

- ALTMAN, D. G.; SCHULZ, K. F.; MOHER, D.; EGGER, M.; DAVIDOFF, F.; ELBOURNE, D.; GØTZSCHE, P. C.; LANG, T.; CONSORT GROUP (CONSOLIDATED STANDARDS OF REPORTING TRIALS). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Annals of internal medicine*, v. 134, n. 8, p. 663–94, abr. 2001.
- ALTMAN, D. G.; SCHULZ, K. F.; MOHER, D.; EGGER, M.; DAVIDOFF, F.; ELBOURNE, D.; GØTZSCHE, P. C.; LANG, T.; TRIALS, C. G. C. S. OF R. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Annals of internal medicine*, v. 134, n. 8, p. 663–694, 2001.
- ANDRADE, N. S. *et al.* Systematic review of observational studies reveals no association between low back pain and lumbar spondylolysis with or without isthmic spondylolisthesis. *European Spine Journal*. [S.l: s.n.]. , 2015
- BOMBARDIER, C.; HAYDEN, J.; BEATON, D. E. Minimal clinically important difference. Low back pain: Outcome measures. 2001, [S.l: s.n.], 2001.
- CHAN, A. W. *et al.* SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ (Clinical research ed.)*, v. 346, 2013.
- CHAPARRO, L. E. *et al.* Pharmacotherapy for the prevention of chronic pain after surgery in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. [S.l: s.n.]. , 2013
- CHOLEWICKI, J.; JULURU, K.; MCGILL, S. M. Intra-abdominal pressure mechanism for stabilizing the lumbar spine. *Journal of Biomechanics*, 1999.
- DAGENAIS, S.; CARO, J.; HALDEMAN, S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *Spine Journal*. [S.l: s.n.]. , 2008
- DAHM, K. T. *et al.* Advice to rest in bed versus advice to stay active for acute low-back pain and sciatica. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. [S.l: s.n.]. , 2009
- DELITTO, A. *et al.* Low Back Pain Clinical Practice Guidelines Linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 2012.
- DHONDT, E. *et al.* Predicting treatment adherence and outcome to outpatient multimodal rehabilitation in chronic low back pain. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*, 2019.
- 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, P. H. *et al.* Specific stabilisation exercise for spinal and pelvic pain: A systematic review. *Australian Journal of Physiotherapy*, 2006.
- FOSTER, N. E. *et al.* Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *The Lancet*. [S.l: s.n.]. , 2018

GBD 2016 DISEASE AND INJURY INCIDENCE AND PREVALENCE COLLABORATORS, A. A. *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. *Lancet (London, England)*, v. 390, n. 10100, p. 1211–1259, set. 2017.

GENEEN, L. J. *et al.* Physical activity and exercise for chronic pain in adults: An overview of Cochrane Reviews. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2017.

GHAMKHAR, L.; KAHLAEE, A. H. *Trunk Muscles Activation Pattern During Walking in Subjects With and Without Chronic Low Back Pain: A Systematic Review*. PM and R. [S.l: s.n.], 2015

GOYAL, M.; HAYTHORNTHWAITE, J. A. Is It Time to Make Mind-Body Approaches Available for Chronic Low Back Pain? *JAMA*, v. 315, n. 12, p. 1236, mar. 2016.

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*, 2010.

HILL, J. C. *et al.* Subgrouping low back pain: A comparison of the STarT Back Tool with the Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire. *European Journal of Pain*, 2010.

HODGES, P. W.; RICHARDSON, C. A. Relationship between limb movement speed and associated contraction of the trunk muscles. *Ergonomics*, 1997.

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

HOY, D. *et al.* *The Epidemiology of low back pain. Best Practice and Research: Clinical Rheumatology*. [S.l: s.n.], 2010

KHADILKAR, A. *et al.* *Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) versus placebo for chronic low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews*. [S.l: s.n.], 2008

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.

LINTON, S. J. Do psychological factors increase the risk for back pain in the general population in both a cross-sectional and prospective analysis? *European Journal of Pain*, 2005.

MACEDO, L. G. *et al.* Effect of Motor Control Exercises Versus Graded Activity in Patients With Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *Physical Therapy*, 2011.

MAHER, C.; UNDERWOOD, M.; BUCHBINDER, R. *Non-specific low back pain. The Lancet*. [S.l: s.n.], fev. 2017

MENKE, J. M. Do manual therapies help low back pain? A comparative effectiveness meta-analysis. *Spine*, v. 39, n. 7, p. E463-72, abr. 2014.

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, NEY; 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. 104–8, set. 2016.

ML, F. *et al.* Comparison of general exercise, motor control exercise and spinal manipulative therapy for chronic low back pain: A randomized trial. *Pain*, 2007.

MOSELEY, G. L.; HODGES, P. W.; GANDEVIA, S. C. Deep and Superficial Fibers of the Lumbar Multifidus Muscle Are Differentially Active During Voluntary Arm Movements. *Spine*, 2003.

NORRIS, C. M. Spinal Stabilisation. 5. An Exercise Programme to Enhance Lumbar Stabilisation. *Physiotherapy*, 1995.

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'KEEFFE, MARY *et al.* Cognitive functional therapy compared with a group-based exercise and education intervention for chronic low back pain: A multicentre randomised controlled trial (RCT). *British Journal of Sports Medicine*, p. 1–9, 2019.

O'KEEFFE, MARY *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*, v. 5, n. 6, p. e007156, jan. 2015.

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. B. *et al.* Association of Biopsychosocial Factors With Degree of Slump in Sitting Posture and Self-Report of Back Pain in Adolescents: A Cross-Sectional Study. *Physical Therapy*, 2011.

O'SULLIVAN, P. B. *et al.* Cognitive functional therapy: An integrated behavioral approach for the targeted management of disabling low back pain. *Physical Therapy*, 2018.

OSTELO, R. W. J. G. *et al.* Interpreting Change Scores for Pain and Functional Status in Low Back Pain. *Spine*, 2008.

OVERDEVEST, G. *et al.* Effectiveness of posterior decompression techniques compared with conventional laminectomy for lumbar stenosis. *European Spine Journal*. [S.l: s.n.], 2015

OXLAND, T. R.; PANJABI, M. M. The onset and progression of spinal injury: A demonstration of neutral zone sensitivity. *Journal of Biomechanics*, 1992.

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.

REEVES, N. P. *et al.* Are Stability and Instability Relevant Concepts for Back Pain? *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 2019.

RICCI, J. A. *et al.* Back pain exacerbations and lost productive time costs in United States workers. *Spine*, 2006.

RUBINSTEIN, S. M. *et al.* Benefits and harms of spinal manipulative therapy for the treatment of chronic low back pain: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ (Clinical research ed.)*, 2019.

SARAGIOTTO, B. T. *et al.* Motor control exercise for chronic non-specific low-back pain. *The Cochrane database of systematic reviews*, v. 1, p. CD012004, jan. 2016.

SETCHELL, J. *et al.* What decreases low back pain? A qualitative study of patient perspectives. *Scandinavian Journal of Pain*, 2019.

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*, 2014.

SVEINSDOTTIR, V.; ERIKSEN, H. R.; REME, S. E. Assessing the role of cognitive behavioral therapy in the management of chronic nonspecific back pain. *Journal of pain research*, v. 5, p. 371–80, jan. 2012.

TESH, K. M.; DUNN, J. S.; EVANS, J. H. The abdominal muscles and vertebral stability. *Spine*, 1987.

TRAEGER, A. C.; MOYNIHAN, R.; MAHER, C. G. Wise choices: making physiotherapy care more valuable. *Journal of Physiotherapy*, p. 2–4, 2017.

VAN DUJVENBODE, I. C. D. *et al.* Lumbar supports for prevention and treatment of low back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. [S.l: s.n.], 2008

VIBE FERSUM, K; O’SULLIVAN, P.; SKOUEN, J. S.; SMITH, A.; KVÅLE, A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *European journal of pain (London, England)*, v. 17, n. 6, p. 916–28, jul. 2013.

VIBE FERSUM, K; O’SULLIVAN, P.; SKOUEN, J. S.; SMITH, A.; KVALE, A. 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.

VIBE FERSUM, KJARTAN *et al.* Cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain—a randomized controlled trial 3-year follow-up. *European Journal of Pain (United Kingdom)*, 2019.

VIBE FERSUM, KJARTAN *et al.* Efficacy of classification-based cognitive functional therapy

in patients with non-specific chronic low back pain: A randomized controlled trial. *European Journal of Pain (United Kingdom)*, 2013.

WALSH, D. Guidelines and recommendations for managing challenging chronic pain conditions¹⁸³. The National Institute for Health and Care Excellence Revised Guidelines for the Management of Non-Specific Low Back Pain and Sciatica. *Rheumatology*, 2017.

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.

WEBB, R. *et al.* Prevalence and predictors of intense, chronic, and disabling neck and back pain in the UK general population. *Spine*, 2003.

Apêndice 1 - Manuscrito 1 Publicado no Journal of Physiotherapy em julho de 2018.

[https://www.journalofphysiotherapy.com/article/S1836-9553\(18\)30041-9/fulltext](https://www.journalofphysiotherapy.com/article/S1836-9553(18)30041-9/fulltext)



Study title: Cognitive functional therapy (CFT) compared with a combined manual therapy and motor control exercise for patients with non-specific chronic low back pain: study protocol for a randomised controlled trial

Authors:

Fabiana Terra Cunha Belache¹, Cíntia Pereira de Souza¹, Jessica Fernandez¹, Julia Castro¹, Paula dos Santos Ferreira², Elizana Rodrigues de Sousa Rosa³, Nathalia Cristina Gimenez de Araújo⁴, Felipe José Jandre Reis^{2,5}, Renato Santos de Almeida¹, Leandro Alberto Calazans Nogueira^{1,2}, Luís Cláudio Lemos Correia^{6,7}, Ney Meziat-Filho¹

Institutional affiliations:

1. Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil
2. Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil
3. Faculdade Bezerra de Araújo, Rio de Janeiro, Brazil
4. Universidade Estácio de Sá, Rio de Janeiro, Brazil
5. Department of Clinical Medicine, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Brazil
6. Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública
7. Hospital São Rafael

Human research ethics approval committee Centro Universitário Augusto Motta

Research Ethics Committee

Human research ethics approval number: research protocol number: 2.056.808

INTRODUCTION

Chronic low back pain is a public health problem in which low-value health care is very prevalent.(GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators et al., 2017; Maher et al., 2017; Traeger et al., 2017) There is strong evidence that it is associated with a complex interaction of biopsychosocial factors, and many of these factors are potentially modifiable.(O’Sullivan, 2012a) However, most existing interventions were developed based on a structural-anatomical-biomechanical model and do not target an individualised treatment for each case of chronic low back pain.(Goyal & Haythornthwaite, 2016; O’Sullivan, 2012a)

Cognitive functional therapy is an intervention that deals with potentially modifiable multidimensional aspects of pain (e.g. provocative cognitive, movement and lifestyle behaviours).(Mary O’Keeffe et al., 2015) There is evidence, from a single randomised controlled trial, that CFT is better than combined manual therapy and motor control exercise.(Vibe Fersum, O’Sullivan, Skouen, Smith, & Kvåle, 2013) However, this study had significant methodological shortcomings regarding the failure to carry out an intention-to-treat analysis and a considerable loss of follow-up of patients. It is important to replicate this study through a randomised clinical trial with similar objectives in another domain, but correcting these methodological shortcomings.(Menke, 2014; Saragiotto et al., 2016; Sveinsdottir et al., 2012)

The aim of this study is to investigate the efficacy of cognitive functional therapy (CFT) compared to combined manual therapy and exercise (MT-EX) on pain and disability after three months post randomisation in patients with chronic non-specific low back pain.

METHODS

Design

Two-arm, assessor blinded, randomised clinical trial (Figure 1). The protocol has been written following the SPIRIT statement to enhance transparency of content and completeness.(A.-W. Chan et al., 2013) The findings of the trial will be reported according to the CONSORT statement and the TIDieR checklist.(Altman, Schulz, Moher, Egger, Davidoff, Elbourne, Gøtzsche, Lang, & CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials), 2001; Hoffmann, Glasziou, Boutron, Milne, Perera, Moher, Altman, Barbour, Macdonald, Johnston, Lamb, et al., 2014)

Setting

Participants who are seeking treatment for chronic low back pain will be recruited at the school clinic of the Centro Universitário Augusto Motta and at a private clinic in the city of Rio de Janeiro. Recruitment will also be conducted through community-based advertisements.

Participants

Participants will be screened to ascertain whether they meet the following inclusion and exclusion criteria:

Inclusion Criteria: A main complaint of pain in the area between the 12th rib and buttock crease with or without accompanying non-radicular leg pain; episode of ongoing low back pain for at least 12 weeks' duration; disability score of 14% or more on the Oswestry Disability Index (ODI); being able to walk independently (with or without aids); ability to understand Portuguese well enough to be able to fill in the questionnaires.

Exclusion Criteria: Known or suspected red flag disorders like fracture, malignancy/cancer, cauda equina syndrome or progressive neurological disorder, inflammatory or infective diseases of the spine; suspected or confirmed pregnancy; suspected radicular pain (dominant leg pain, positive neural tissue provocation tests and/or any two of altered strength, reflexes or sensation for the same nerve root, assessed clinically); spinal surgery < 6 months previously; invasive procedures for pain relief (ex: epidural injection, rhizotomy) in the last three months; scoliosis (if considered the primary cause of pain); unstable heart conditions.

Details of the intervention

The patients in the CFT group will be treated by two physiotherapists that have attended CFT workshops twice with two of the tutors of the method. They have completed 106 hours of training including workshops, patient examinations and a pilot study under the supervision of a physiotherapist with more than three years of clinical experience in CFT. Patients in the MT-EX group will be treated by two physiotherapists with more than eight years of clinical experience in manual therapy and motor control exercises including isolated contractions of the deep abdominal muscles. Each patient will always be treated by the same physiotherapist who will not be involved in assessments and reassessments of patients. A researcher not involved in intervention delivery will perform audits to confirm that the interventions are being managed as described in the study protocol.

Cognitive functional therapy (CFT):

Treatment with CFT will be individualised, the physiotherapist will listen to the complete patient pain history and the intervention will be focused on individual needs. The collection of the patient's history and the physical examination will be performed by the physiotherapists responsible for this intervention group. A detailed examination will be crucial in identifying the modifiable multidimensional mediators of pain and disability (provocative cognitive, pain, movement and lifestyle behaviors) of each participant.(N. Meziat Filho, 2016b; Ney Meziat Filho et al., 2016; Mary O'Keeffe et al., 2015; Vibe Fersum, O'Sullivan, Skouen, Smith, & Kvåle, 2013)

During the interview, the participants will be asked to provide information about the history of pain, area and nature of pain, pain behaviour (movements and activities that aggravate or alleviate it), their main disabilities, activity level, lifestyle behaviours and sleep patterns.

Participants will also be asked about the level of fear of pain, the activities avoided, work and social engagement. The degree of focus on pain, pain coping and beliefs about the pain will be established as well as whether there is a history of anxiety and depression. Finally, their beliefs and objectives regarding the management of their problem will be reviewed briefly and confirmed.(Mary O'Keeffe et al., 2015; Vibe Fersum, O'Sullivan, Skouen, Smith, & Kvåle, 2013)

The physical examination will include the analysis of the main impairment of the participants (e.g. provoking pain, feared or avoided movement and functional tasks reported during the

interview), with the aim of identifying maladaptive behaviours that include muscle coactivation, movements and abnormal postures, avoidance patterns and painful behaviour.

They will also be assessed on their level of body control and awareness as well as their ability to relax the trunk muscles to normalize posture and provocative movement behaviour. (Mary O’Keefe et al., 2015; Vibe Fersum, O’Sullivan, Skouen, Smith, & Kvåle, 2013)

There will be four main components in the intervention, following the protocol used by O’Keefe et al. (Mary O’Keefe et al., 2015):

8. 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, individual beliefs, and how emotions and behaviours regarding movement and lifestyle can reinforce a vicious cycle of pain and disability.
9. Specific functional training is designed to normalise maladaptive or provocative movement and posture.
10. Functional integration is directed at activities of daily life that are avoided by the patient. This will vary among individuals but should include basic activities such as rolling in bed, sitting, sitting to standing, walking, bending and lifting.
11. Physical activity and lifestyle. Patients will be advised to gradually increase physical activity based on their preference, while also focusing on sleep hygiene, stress and management strategies.

Manual therapy and exercise (MT-EX):

According to the pragmatic clinical decision of the physiotherapist responsible for this intervention arm, participants allocated to the comparison group will be treated with joint mobilisation or manipulation techniques applied to the lower back or pelvis. The active exercises will involve isolated contractions of the deep abdominal and multifidus muscles in different functional positions.¹² Most patients in this group will receive exercises to perform at home. This will include general exercise or motor control exercise, but not related to CFT.

For both, the initial session will last one hour and the subsequent ones will be 30–45 min. Patients will be seen on a weekly basis for the first two or three sessions and then progress to a session every two to three weeks during the 12 weeks of the intervention period. The

frequency of treatment will vary with each patient pragmatically. However, it is expected to be reduced in frequency over time. Likewise, the duration of the treatment will vary between four and ten sessions. While ten is the expected upper limit in terms of number of sessions, seven is expected to be the average. The duration and number of treatments will be monitored.

Primary and secondary outcome measures and assessment points

The primary outcomes will be pain intensity and disability associated with low back pain measured three months after randomisation. The secondary outcomes will be pain intensity and disability assessed six and 12 months after randomization and both global perceived effect and patient satisfaction assessed three months, six months and 12 months after randomisation.

- 1) Pain intensity: This will be measured using the Brazilian version of the 11-point Numerical Pain Rating Scale (NPRS).¹³ The NPRS scale goes from 0 to 10, where 0 is “no pain” and 10 is “the worst pain imaginable”. Participants will be asked to assess their pain levels based on the last seven days.
- 2) Disability associated with low back pain: This will be assessed using the Oswestry Disability Index (ODI). This is a tool widely used in research and clinical practice to assess disability associated with low back pain. This questionnaire has ten items (0–5 points each) related to activities of daily living that patients with low back pain have more difficulty doing. 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 its measurement properties tested in patients with low back pain in Brazil.¹⁴
- 3) Global impression of recovery: This will be assessed using 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).¹⁵ For all GPES measures at all follow-ups, participants will be asked: “Compared to when this episode first started, how would you describe your low back pain these days?” A higher positive score indicates greater recovery and a negative one indicates a worsening of symptoms.

- 4) Patient satisfaction: This will be assessed using the patient satisfaction questionnaire.(Vibe Fersum, O’Sullivan, Skouen, Smith, & Kvåle, 2013; J E Ware, Snyder, Wright, & Davies, 1983) This is a simple questionnaire with answers rated from 1 to 5 asking 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 outcome will be assessed at baseline, three months and six months after randomisation 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.(Peter Kent et al., 2014)

- 1) Anxiety: This 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: This 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: This 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: This 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: This will be assessed by the question “Physical activity might harm my back” and the response options will range from 0 (“completely disagree”) to 10 (“completely agree”).
- 6) Stress: This will be evaluated by the question “Do you feel stressed?” and the

response options will range from 0 (“completely disagree”) to 10 (“completely agree”).

- 7) Sleep: This will be evaluated by the question “Did you have sleep problems last month?” based on the Subjective Health Complaints Inventory.¹⁹ The response options will be “Not at all” = 0, “A little” = 1, “Some” = 2 and “Serious” = 3.

Predictors and moderators of outcome

- 1) Sociodemographic data: Participants’ age and sex will be obtained.
- 2) Duration of low back pain: This will be obtained through the question “How long have you had low back pain?”
- 3) Chronicity risk: This will be evaluated through ten items from the Brazilian version of the Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire (short version).(Fagundes et al., 2015a)
- 4) Number of pain areas: This will be found through the Brazilian version of the Nordic Musculoskeletal Screening Questionnaire.(de Barros & Alexandre, 2003)
- 5) Stressful life events: This will be revealed through closed questions with dichotomous answers (yes and no), covering the following: serious illness that resulted in inability to perform usual activities; hospitalisation due to illness or accident; close relative’s death; severe financial problems; forced change of residence; separation/divorce; physical aggression; and robbery/theft.(Claudia S Lopes et al.)
- 6) Magnetic resonance imaging: the next question will be “Have you ever performed a lumbar spine MRI?”
- 7) Family history of back pain: the following question will be asked: “Is someone in your family 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.

Recruitment procedures

Recruitment will be conducted at the school clinic of the Centro Universitário Augusto Motta, at a private clinic in the city of Rio de Janeiro and also through community-based advertisements. After contact being made by a potential participant, a researcher will clarify the research and, with verbal consent over the phone, evaluate whether the potential participant is eligible for the study. Potential participants will be invited to a face-to-face assessment to provide additional information to confirm their eligibility before the baseline evaluation. The study researcher will discuss with the eligible participants the time demands of taking part in the study, and confirm that each participant can dedicate this time, to ease adherence to the interventions. During the baseline evaluation, one researcher will review the study protocol with the participants and collect written informed consent. Baseline outcome data will also be obtained during this session. Randomisation will be carried out immediately before the first session of treatment.

Randomisation procedures

A computer-generated allocation sequence will be used to allocate participants to receive either CFT or MT-EX. The allocation sequence will be arranged using a blocked randomisation model by a researcher with no involvement in the trial and concealed in 148 sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Immediately before the first treatment session, the treating clinicians will open the envelope to reveal the group allocation.

Blinding

To guarantee that the treatment expectation is evenly balanced between the groups, the participants will not know the study hypothesis. It will not be possible to blind the participants and the treating clinicians. The outcome assessors and the statistician will be blind to the group allocation.

Anticipated dates of trial commencement and completion

Commencement: August 2017; completion: September 2019.

Statistical analysis including sample size calculations

Sample size calculation: The required sample size for this study is 148 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. The sample size was calculated using Glimmpse software.(Muller & Glueck, n.d.)

Statistical analysis: The analysis will be conducted by a statistician who will receive the encoded data. Descriptive statistics will be used to display 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, global perceived effect between the intervention arms. Analysis of secondary outcomes will involve linear and non-linear models mixed for continuous and categorical variables, respectively. Variable selection techniques will be performed 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 mediator effect of the treatment will be performed using the causal mediation methods described by Imai and colleagues.(Baron & Kenny, 1986) 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 RStudio version 0.99.486.(RStudio Team, 2015)

Data management

Trial data integrity will be audited by regularly scrutinising data files for omissions and errors. All manually entered data will be double-entered and the source of any divergencies will be explored and resolved. Electronic data will be stored on password-protected servers at the Postgraduate Programme in Rehabilitation Sciences and paper-form data will be stored in locked filing cabinets at the Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences. Data will only be accessible to the research team. The study participants will be supplied with an identification number. All documented data will be coded using this number. A secure list of participant identification numbers will be preserved separate from the deidentified data. All statistical analyses will be performed using deidentified data, with the statistician blinded to the group. The results will be spread using group data to ensure confidentiality is preserved.

Significance and implication for practice

The results of this study will contribute to the understanding of the efficacy of cognitive functional therapy for chronic low back pain. A very similar study was recently published showing that CFT is more efficacious than combined manual therapy and motor control exercise. However, the intention-to-treat analysis was not performed and the loss of follow-up was higher than 15%. These methodological shortcomings increased the risk of bias. As evidence of efficacy is still very limited,⁹ the results of a randomised controlled trial of high methodological quality will help physiotherapists in clinical decision-making.

The present study will have a sample size capable of detecting clinically relevant effects of the 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 clinical practice by a trained physiotherapist that works with CFT, which increases the relevance of this study. The control group being manual therapy and motor control exercise reflects an intervention strategy widely used by physiotherapists to treat low back pain.

In summary, the findings of this study may add important information to the existing literature on CFT for patients with CNSLBP.

REFERENCES

- Altman, D. G., Schulz, K. F., Moher, D., Egger, M., Davidoff, F., Elbourne, D., ... CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials). (2001). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 134(8), 663–694.
- Altman, D. G., Schulz, K. F., Moher, D., Egger, M., Davidoff, F., Elbourne, D., ... Trials, C. G. C. S. of R. (2001). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 134(8), 663–694. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-134-8-200104170-00012>
- Baron, R. M., & Kenny, D. A. (1986). The moderator-mediator variable distinction in social psychological research: conceptual, strategic, and statistical considerations. *Journal of Personality and Social Psychology*, 51(6), 1173–1182.
- Briggs, A. M., Jordan, J. E., O’Sullivan, P. B., Buchbinder, R., Burnett, A. F., Osborne, R.

- H., & Straker, L. M. (2011). 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*, 12(1), 161. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-12-161>
- Campbell, P., Bishop, A., Dunn, K. M., Main, C. J., Thomas, E., & Foster, N. E. (2013). Conceptual overlap of psychological constructs in low back pain. *Pain*, 154(9), 1783–1791. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.05.035>
- Caneiro, J., Smith, A., Rabey, M., Moseley, G. L., & O’Sullivan, P. (2017). 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*, 1–38. <https://doi.org/10.2519/jospt.2017.7371>
- Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Gøtzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., ... Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 346, e7586.
- Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Gøtzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., ... Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 346. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>
- Chuter, V. H., de Jonge, X. a K. J., Thompson, B. M., & Callister, R. (2015). 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*, 49(6), 395–399. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2013-093262>
- Costa, L. O. P., Maher, C. G., Latimer, J., Ferreira, P. H., Ferreira, M. L., Pozzi, G. C., & Freitas, L. M. A. (2008). Clinimetric Testing of Three Self-report Outcome Measures for Low Back Pain Patients in Brazil. *Spine*, 33(22), 2459–2463. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181849dbe>
- Dankaerts, W., O’Sullivan, P., Burnett, A., Straker, L., Davey, P., & Gupta, R. (2009). 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*, 34(15), 1610–1618. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181aa6175>

- de Barros, E. N. C., & Alexandre, N. M. C. (2003). Cross-cultural adaptation of the Nordic musculoskeletal questionnaire. *International Nursing Review*, 50(2), 101–108.
- Fagundes, F. R. C., Costa, L. O. P., Fuhro, F. F., Manzoni, A. C. T., de Oliveira, N. T. B., & Cabral, C. M. N. (2015a). Örebro Questionnaire: short and long forms of the Brazilian-Portuguese version. *Quality of Life Research : An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 24(11), 2777–2788. <https://doi.org/10.1007/s11136-015-0998-3>
- Fagundes, F. R. C., Costa, L. O. P., Fuhro, F. F., Manzoni, A. C. T., de Oliveira, N. T. B., & Cabral, C. M. N. (2015b). Örebro Questionnaire: short and long forms of the Brazilian-Portuguese version. *Quality of Life Research*, 24(11), 2777–2788. <https://doi.org/10.1007/s11136-015-0998-3>
- Fischer, D., Stewart, a L., Bloch, D. a, Lorig, K., Laurent, D., & Holman, H. (2015). Capturing the patient's view of change as a clinical outcome measure. *JAMA : The Journal of the American Medical Association*, 282(12), 1157–1162. <https://doi.org/10.1001/jama.282.12.1157>
- GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators, A. A., Abate, K. H., Abbafati, C., Abbas, K. M., Abd-Allah, F., Abdulkader, R. S., ... Zuhlke, L. J. (2017). 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. *Lancet (London, England)*, 390(10100), 1211–1259. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32154-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32154-2)
- Goyal, M., & Haythornthwaite, J. A. (2016). Is It Time to Make Mind-Body Approaches Available for Chronic Low Back Pain? *JAMA*, 315(12), 1236. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.2437>
- Hayden, J. a, van Tulder, M. W., Malmivaara, A., & Koes, B. W. (2005). Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews (Online)*, (3), CD000335. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000335.pub2>
- Hoffmann, T. C., Glasziou, P. P., Boutron, I., Milne, R., Perera, R., Moher, D., ... Michie, S. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 348, g1687.

- Hoffmann, T. C., Glasziou, P. P., Boutron, I., Milne, R., Perera, R., Moher, D., ... Michie, S. (2014). Better reporting of interventions: Template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ (Online)*, 348. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>
- Hoy, D., March, L., Brooks, P., Blyth, F., Woolf, A., Bain, C., ... Buchbinder, R. (2014). The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 73(6), 968–974. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-204428>
- Imai, K., Keele, L., & Tingley, D. (2010). A General Approach to Causal Mediation Analysis. *Psychological Methods*, 15(4), 309–334. <https://doi.org/10.1037/a0020761>
- Kent, P., Mirkhil, S., Keating, J., Buchbinder, R., Manniche, C., & Albert, H. B. (2014). The concurrent validity of brief screening questions for anxiety, depression, social isolation, catastrophization, and fear of movement in people with low back pain. *The Clinical Journal of Pain*, 30(6), 479–489. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000010>
- Kent, P., Mirkhil, S., Keating, J., Buchbinder, R., Manniche, C., & Albert, H. B. (2014). 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*, 30(6), 479–489. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000010>
- Lee, H., Hübscher, M., Moseley, G. L., Kamper, S. J., Traeger, A. C., Mansell, G., & McAuley, J. H. (2015). How does pain lead to disability? A systematic review and meta-analysis of mediation studies in people with back and neck pain. *Pain*, 156(6), 988–997. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000146>
- Lopes, C. S., Faerstein, E., & Chor, D. [Stressful life events and common mental disorders: results of the Pro-Saude Study]. *Cadernos de Saúde Pública*, 19(6), 1713–1720.
- Lopes, C. S., Faerstein, E., & Chor, D. (2003). [Stressful life events and common mental disorders: results of the Pro-Saude Study]. *Cadernos de Saude Publica*, 19(6), 1713–1720.
- Maher, C., Underwood, M., & Buchbinder, R. (2016). Non-specific low back pain. *The Lancet*, 6736(16), 1–12. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30970-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30970-9)

- Maher, C., Underwood, M., & Buchbinder, R. (2017). Non-specific low back pain. *The Lancet*, 389(10070), 736–747. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30970-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30970-9)
- Margolis, R. B., Tait, R. C., & Krause, S. J. (1986). A rating system for use with patient pain drawings. *Pain*, 24(1), 57–65. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(86\)90026-6](https://doi.org/10.1016/0304-3959(86)90026-6)
- McGill, S. M. (2001). Low back stability: From formal description to issues for performance and rehabilitation. *Exercise and Sport Sciences Reviews*, 29(1), 26–31. <https://doi.org/10.1097/00003677-200101000-00006>
- Menke, J. M. (2014). Do manual therapies help low back pain? A comparative effectiveness meta-analysis. *Spine*, 39(7), E463-72. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000000230>
- Meziat Filho, N. (2016a). Changing beliefs for changing movement and pain: Classification-based cognitive functional therapy (CB-CFT) for chronic non-specific low back pain. *Manual Therapy*, 21, 303–306. <https://doi.org/10.1016/j.math.2015.04.013>
- Meziat Filho, N. (2016b). Changing beliefs for changing movement and pain: Classification-based cognitive functional therapy (CB-CFT) for chronic non-specific low back pain. *Manual Therapy*, 21, 303–306. <https://doi.org/10.1016/j.math.2015.04.013>
- Meziat Filho, N., Mendonça, R., & Nogueira, L. A. C. (2016). 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*, 25, 104–108. <https://doi.org/10.1016/j.math.2016.02.007>
- Meziat Filho, N., & Silva, G. A. E. (2011). Disability pension from back pain among social security beneficiaries, Brazil. *Revista de Saude Publica*, 45(3), 494–502.
- Muller, K., & Glueck, D. (n.d.). GLIMMPSE. 2016 <http://glimmpse.samplesizeshop.org/#/>.
- Nascimento, P. R., & Costa, L. O. (2015). Low back pain prevalence in Brazil: a systematic review. *Cad Saude Publica*, 31(6), 1141–1156. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00046114>
- O’Keeffe, M., Purtill, H., Kennedy, N., O’Sullivan, P., Dankaerts, W., Tighe, A., ... O’Sullivan, K. (2015). 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*, 5(6),

e007156. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-007156>

- O’Keeffe, M., Purtill, H., Kennedy, N., O’Sullivan, P., Dankaerts, W., Tighe, A., ... O’Sullivan, K. (2016). 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*, 25, e79–e80. <https://doi.org/10.1016/j.math.2016.05.130>
- O’Sullivan, P. (2012a). It’s time for change with the management of non-specific chronic low back pain. *British Journal of Sports Medicine*, 46(4), 224–227. <https://doi.org/10.1136/bjsm.2010.081638>
- O’Sullivan, P. (2012b). It’s time for change with the management of non-specific chronic low back pain. *British Journal of Sports Medicine*, 46(4), 224–227. <https://doi.org/10.1136/bjsm.2010.081638>
- Pilz, B., Vasconcelos, R. A., Marcondes, F. B., Lodovichi, S. S., Mello, W., & Grossi, D. B. (2014). The Brazilian version of start back screening tool - translation, cross-cultural adaptation and reliability. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 18(5), 453–461. <https://doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0028>
- Pinheiro, M. B., Ferreira, M. L., Refshauge, K., Ordo, J. R., Machado, G. C., Prado, L. R., ... Ferreira, P. H. (2015). Symptoms of Depression and Risk of New Episodes of Low Back Pain : A Systematic Review and Meta - Analysis. *Arthritis Care & Research*, 67(11), 1591–1603. <https://doi.org/10.1002/acr.22619>
- RStudio Team. (2015). *RStudio: Integrated Development for R*. (p. Inc., Boston, MA URL <http://www.rstudio.com/>). p. Inc., Boston, MA URL <http://www.rstudio.com/>.
- Saragiotto, B. T., Maher, C. G., Yamato, T. P., Costa, L. O., Menezes Costa, L. C., Ostelo, R. W., & Macedo, L. G. (2016). Motor control exercise for chronic non-specific low-back pain. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1, CD012004. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012004>
- Steenstra, I. A. (2005). 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*, 62(12), 851–860. <https://doi.org/10.1136/oem.2004.015842>

- Sveinsdottir, V., Eriksen, H. R., & Reme, S. E. (2012). Assessing the role of cognitive behavioral therapy in the management of chronic nonspecific back pain. *Journal of Pain Research*, 5, 371–380. <https://doi.org/10.2147/JPR.S25330>
- Traeger, A. C., Moynihan, R., & Maher, C. G. (2017). Wise choices: making physiotherapy care more valuable. *Journal of Physiotherapy*, 2–4. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2017.02.003>
- Vibe Fersum, K., O’Sullivan, P., Skouen, J. S., Smith, A., & Kvale, A. (2013). Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur J Pain*, 17(1), 916–928. <https://doi.org/10.1002/j.1532-2149.2012.00252.x>
- Vibe Fersum, K., O’Sullivan, P., Skouen, J. S., Smith, A., & Kvåle, A. (2013). Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *European Journal of Pain (London, England)*, 17(6), 916–928. <https://doi.org/10.1002/j.1532-2149.2012.00252.x>
- Vigatto, R., Alexandre, N. M. C., & Correa Filho, H. R. (2007). Development of a Brazilian Portuguese version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Spine*, 32(4), 481–486. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000255075.11496.47>
- Ware, J. E., Snyder, M. K., Wright, W. R., & Davies, A. R. (1983). Defining and measuring patient satisfaction with medical care. *Evaluation and Program Planning*, 6(3–4), 247–263.
- Ware, J. E., Snyder, M. K., Wright, W. R., & Davies, A. R. (1983). Defining and measuring patient satisfaction with medical care. *Evaluation and Program Planning*, 6(3–4), 247–263. [https://doi.org/10.1016/0149-7189\(83\)90005-8](https://doi.org/10.1016/0149-7189(83)90005-8)

Apêndice 2 – Artigo em revisão à revista 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 two-month follow-up randomized controlled trial.

Julia Castro¹, Bruno de Sousa Donato², Bruno Arruda³, Marina Jacobucci Pellegrini⁴, Fabiana Belache¹, Cíntia Pereira de Souza¹, Jessica Fernandez¹, Felipe José Jandre Reis ^{4,5}, Luis Claudio Lemos Correa^{6,7} Ney Meziat-Filho¹

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

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

³ Postgraduate Pain Program, Hospital Israelita Albert Einsten, São Paulo, Sp, Brazil

⁴Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-CAMPINAS), Campinas, SP, Brazil

⁴Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil

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

⁶.Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública

⁷.Hospital São Rafael

Email authors:

julia.d.castro@hotmail.com; fisiobruno.sd@gmail.com; bplarruda@gmail.com;
marinajpellegrini@hotmail.com; fabianaterracunha@gmail.com; cintia@fisioprime.com;
jessicafmg@gmail.com; felipe.reis@ifrj.edu.br; luisclcorreia@gmail.com.

Corresponding author:

Julia Damasceno de Castro.

Av. Paris, 84 - Bonsucesso, Rio de Janeiro - RJ, 21041-020

julia.d.castro@hotmail.com

+55 21 3882-9797

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 (CFT) 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 within a period of two months. The comparison group will receive five one-hour individualized sessions of CORE-MT within a period of 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 two months after first intervention session; 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 after the first intervention session. 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, 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 (1,2). In Brazil, it is estimated that more than 10 million people suffer from some level of disability related to spinal pain (3,4). 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 (5), physical (6), psychological (7), neurophysiological (7), lifestyle (8) and social factors (9). 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 approach for each case of chronic low back pain (10). One alternative approach is Cognitive Functional Therapy (CFT), which has evolved from an integration of foundational behavioral psychology and neuroscience

within the physical therapist practice directed at the multiple aspects of low back pain (11). Cognitive Functional Therapy aims at changing the patient's beliefs, confronting their fears, educating them about pain mechanisms, increasing resilience control of their body. Individuals are trained to reduce excessive muscle activity in their trunk and generate behavioral changes related to pain from postures and provocative movements (12).

Although it appears plausible that it may be useful, the efficacy of this approach is underresearched and high quality trials are warranted. A previous randomized controlled trial conducted by Vibe Fersum et al. found that the CFT approach was significantly more efficacious than the combination of manual therapy and exercise. Despite this promising approach, 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 (13). 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 first study (14) is replicating the Vibe Fersum protocol (13) correcting the shortcomings, so the comparison group combines 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 comparison group of the present study combines 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 the 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. These differences allow us to investigate whether CFT is efficacious even applied in a context of fewer sessions by a less experienced physiotherapist.

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 have low socioeconomic status.

The aim of our study is to investigate the efficacy of CFT compared with an intervention commonly used in clinical practice. Our hypothesis is that CFT participants will present superior results, since it is an approach that considers the complex interaction and influence of biopsychosocial factors on pain and disability.

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 in terms of pain and disability two months after the first session.

Secondary objective

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

Design and setting

A randomized controlled trial with blinding of assessors and allocation in parallel groups will be applied (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) (1). A physiotherapist who is not aware of the treatment allocation, since randomization will be performed after the baseline assessment, will screen the patients 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

<u>Inclusion criteria</u>	<u>Exclusion criteria</u>
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)	
Be able to speak and understand Portuguese well enough to be able to complete the questionnaires independently	Pain relieving procedures such as injection-based therapy (e.g., epidurals) and day case procedures (e.g., rhizotomy) in the past 3 months
	<u>Pregnancy</u>
	Rheumatological/inflammatory disease (e.g., rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, lupus erythematosus, Scheuermann's disease)
	Progressive neurological disease (e.g., multiple sclerosis, Parkinson's disease, motor neuron disease)
	Scoliosis (if considered the primary driver of pain)
	<u>Unstable cardiac conditions</u>
	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

Blocked 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 comparison 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. The assessment of treatment fidelity will be performed by in vivo observations as well as video recording during the pilot study and along the trial. Also, regular meetings to discuss these clinical cases will be performed.

The participants from both groups are encouraged to remain active. The two interventions involve movements and home-based exercises. Physiotherapists from both arms will receive weekly feedback from the patients (e.g.: exercise frequency, number of repetitions and sets). However, we haven't quantified the feedback because our aim was to test the intervention in

a pragmatic way. This is in order to represent the reality of intervention in clinical practice, where there are patients who adhere to the orientation and those who do not. The aim of our experimental intervention, CFT, is to change maladaptive behavior and stimulate a lifestyle change. Although the home-based exercises are prescribed, we expect that patients' improvements will be more mediated by functional behavior change in their daily lives than adherence to prescribed exercises.

Experimental intervention: Cognitive-Functional Therapy (CFT)

There will be four main components in the intervention, following the protocol used by O'Keefe et al.(12). These will be the following:

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.

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.

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.

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.

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 first session consists of the evaluation process integrated with the beginning of the treatment. It includes a thorough history and physical examination, in order to identify factors that potentially mediate pain and disability (12,15,16). A timeline of the pain history recalling bio-psycho-social factors that may have played a role in the arising and persistence of the symptoms can help patients making sense of their non-specific persistent pain and disability.

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. It is because of this active listening that is possible to identify a path of recovery through what is identified as changeable. 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 (12,13,15). Where a maladaptive behavior is identified, then an alternative strategy of movement is implemented. This component of the treatment is called exposure with control (11).

Some exercises with these more relaxed and natural movements and instructions aimed at patient functional 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.

With a new movement strategy implemented, subsequent sessions will be to explore ways of generalizing learning and integrating into daily activities, as well as gradually progressing to the most feared or avoided tasks. 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. It is also during the sessions that patients develop an understanding of the contexts in which pain flare-up happens; therefore, positive coping strategies can be determined and discussed at this point.

Comparison 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 (17). 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. The prescription of the exercises is individualized and the exercises are performed with resistance and on unstable surfaces according to the progress of each patient (18).

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. The patients in this group will receive exercises to perform at home, but not related to CFT exercises (19).

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 intervention session). The secondary outcomes will be pain intensity and disability assessed six and twelve months after the first intervention session and both global perceived effect and patient satisfaction assessed two, six and twelve months after intervention.

Pain intensity will be measured with the Brazilian version of the Numerical Scale of Pain 11 points (END) (20). The END 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.

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 (21).

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) (22). 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.

Patient satisfaction will be assessed by the patient satisfaction questionnaire (23). 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 (24). These brief questions are comparable to full-length validated questionnaires.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Sleep will be evaluated by the question "Did you have sleep problems last month?" based on Subjective Health Complaints Inventory (25). The response options will be “Not at all” = 0, “A little” = 1, “Some” = 2, and “Serious”

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 from a blinded assessor to complete the questionnaires post- intervention at two months and at six and twelve months.

Predictors and potential moderators of outcome

- 1) Sociodemographic data: participants' age and sex will be obtained.
- 2) Duration in months 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 (26,27).
- 4) Number of areas of pain will be obtained through the number of marks filled on the diagram which contains forty nine different areas (28).
- 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 (29).
- 6) Magnetic Resonance Imaging: participants will be asked: "Have you ever undergone an MRI for the lumbar spine?" Answer options: yes or no.
- 7) Family history of back pain: the following question will be asked: "Do you have any relatives suffering from back pain?" Answer options: yes or no.

The sociodemographic (1) information, pain duration (2), predictors and moderators will be obtained only at baseline. Mediators will also be obtained for all reassessments (two, six and twelve months after the first session). The average time spent to fill the baseline questionnaire is 25 minutes. The average time to answer the follow up questionnaire by telephone is 10 minutes.

Blinding

The clinical outcomes will be obtained in the evaluations carried out by two blinded assessors (physiotherapists) two, six and twelve months after the first intervention session. Blinded assessors were trained by the principal researcher during a pilot study. They will not be treating any of the participants nor be aware of their group allocation or receive any information regarding the treatment arm of the patients. Also, both blinded assessors will not have access to the place where the treatment is being administered or the waiting room. 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 (30).

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 error of 5%, a power of 80% and a possible 15% loss to follow-up. The statistical power of our study will be able to detect a mean difference lower than the minimum important change (MIC) for pain (Numerical Pain Rating Scale score of 2 point) and lower than the MIC for disability (Oswestry Disability Index score of 10%).

Limitations

Having a single therapist delivering the treatment in each arm can help make treatment consistent, however it can decrease the generalizability. Another limitation is that, although the treating physiotherapists will prescribe home-based exercises, the amount of exercises performed at home by the patients will not be monitored.

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 regarding using a multidimensional biopsychosocial approach for chronic low back pain. 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 comparison group reflects a strategy of intervention widely used by physiotherapists to treat low back pain. If cognitive functional therapy shows superiority over core training and manual therapy, it will be a relevant contribution to the current evidence of strategies that have the potential to provide better results for patients with chronic low back pain. Another important step would be to compare CFT to other psychologically informed interventions. 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 (31) (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 (32) and the TIDieR checklist

(33).



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). 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, HYPERLINK "<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03273114?term=NCT03273114&rank=1>"

Author contributions

Julia Castro (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): 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): 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): 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): 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): 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): 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): Conception and design of the protocol, critical revision of the article and final approval of the version to be published.

Luis Claudio Correa (luiselcorreia@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): 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.

REFERENCES

1. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet* [Internet]. 2016;6736(16):1–12. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673616309709>
2. Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Bain C, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*. 2014;73(6):968–74.
3. Meziat Filho N, Silva GAE. Disability pension from back pain among social security beneficiaries, Brazil. *Rev Saude Publica*. 2011 Jun;45(3):494–502.
4. Nascimento PR, Costa LO. Low back pain prevalence in Brazil: a systematic review. *Cad Saude Publica*. 2015;31(6):1141–56.
5. Campbell P, Bishop A, Dunn KM, Main CJ, Thomas E, Foster NE. Conceptual overlap of psychological constructs in low back pain. *Pain*. 2013;154(9):1783–91.
6. Dankaerts W, O’Sullivan P, Burnett A, Straker L, Davey P, Gupta R. 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 (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2009;34(15):1610–8. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00007632-200907010-00016>
7. Lee H, Hübscher M, Moseley GL, Kamper SJ, Traeger AC, Mansell G, 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*. 2015;156(6):988–97.
8. Briggs AM, Jordan JE, O’Sullivan PB, Buchbinder R, Burnett AF, Osborne RH, 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 Musculoskelet Disord* [Internet]. 2011;12(1):161. Available from: <http://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2474-12-161>
9. Steenstra IA. Prognostic factors for duration of sick leave in patients sick listed with acute low back pain: a systematic review of the literature. *Occup Environ Med* [Internet]. 2005;62(12):851–60. Available from: <http://oem.bmj.com/cgi/doi/10.1136/oem.2004.015842>

10. O'Sullivan P. It's time for change with the management of non-specific chronic low back pain. *Br J Sports Med* [Internet]. 2012;46(4):224–7. Available from: <http://bjsm.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bjsm.2010.081638>
11. Sullivan PBO, Caneiro JP, Keeffe MO, Smith A, Dankaerts W, Fersum K, et al. Cognitive Functional Therapy : 2018;98(5).
12. O'Keeffe M, Purtill H, Kennedy N, O'Sullivan P, Dankaerts W, Tighe A, 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. *Man Ther* [Internet]. 2016;25:e79–80. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1356689X16301552>
13. Vibe Fersum K, O'Sullivan P, Skouen JS, Smith A, Kvale A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur J Pain*. 2013;17(1):916–28.
14. Belache FTC, Souza CP de, Fernandez J, Castro J, Ferreira P dos S, Rosa ER de S, 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. *J Physiother* [Internet]. Korea Institute of Oriental Medicine; 2018;64(3):192. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jphys.2018.02.018>
15. Meziat Filho N. Changing beliefs for changing movement and pain: Classification-based cognitive functional therapy (CB-CFT) for chronic non-specific low back pain. *Man Ther*. 2016;21:303–6.
16. Caneiro J, Smith A, Rabey M, Moseley GL, O'Sullivan P. Process of Change in Pain-Related Fear: Clinical Insights From a Single-Case of Persistent Back Pain Managed With Cognitive Functional Therapy. *J Orthop Sport Phys Ther* [Internet]. 2017;1–38. Available from: <http://www.jospt.org/doi/10.2519/jospt.2017.7371>
17. McGill SM. Low back stability: From formal description to issues for performance and rehabilitation. *Exerc Sport Sci Rev*. 2001;29(1):26–31.
18. Chuter VH, de Jonge X a KJ, Thompson BM, Callister R. The efficacy of a supervised and a home-based core strengthening programme in adults with poor core stability: a three-arm randomised controlled trial. *Br J Sports Med* [Internet]. 2015;49(6):395–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25385166>
19. Hayden J a, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(3):CD000335.
20. Costa LOP, Maher CG, Latimer J, Ferreira PH, Ferreira ML, Pozzi GC, et al. Clinimetric Testing of Three Self-report Outcome Measures for Low Back Pain Patients in Brazil. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2008;33(22):2459–63. Available from:

<http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00007632-200810150-00017>

21. Vigatto R, Alexandre NMC, Correa Filho HR. Development of a Brazilian Portuguese version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2007;32(4):481–6. Available from: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Development+of+a+Brazilian+Portuguese+Version+of+the+Oswestry+Disability+Index#4%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17304141>
22. Fischer D, Stewart a L, Bloch D a, Lorig K, Laurent D, Holman H. Capturing the patient's view of change as a clinical outcome measure. *JAMA*. 2015;282(12):1157–62.
23. Ware JE, Snyder MK, Wright WR, Davies AR. Defining and measuring patient satisfaction with medical care. *Eval Program Plann*. 1983;6(3–4):247–63.
24. Kent P, Mirkhil S, Keating J, Buchbinder R, Manniche C, Albert HB. The concurrent validity of brief screening questions for anxiety, depression, social isolation, catastrophization, and fear of movement in people with low back pain. *Clin J Pain* [Internet]. 2014;30(6):479–89. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84900557570%7B&%7Ddoi=10.1097%7B%25%7D2FAJP.0000000000000010%7B&%7DpartnerID=40%7B&%7Dmd5=0e4e361fa1b4560d8da1ba9605033df1>
25. Pinheiro MB, Ferreira ML, Refshauge K, Ordo JR, Machado GC, Prado LR, et al. Symptoms of Depression and Risk of New Episodes of Low Back Pain: A Systematic Review and Meta - Analysis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2015;67(11):1591–603.
26. Fagundes FRC, Costa LOP, Fuhro FF, Manzoni ACT, de Oliveira NTB, Cabral CMN. Örebro Questionnaire: short and long forms of the Brazilian-Portuguese version. *Qual Life Res*. 2015;24(11):2777–88.
27. Pilz B, Vasconcelos RA, Marcondes FB, Lodovichi SS, Mello W, Grossi DB. The Brazilian version of start back screening tool - translation, cross-cultural adaptation and reliability. *Brazilian J Phys Ther*. 2014;18(5):453–61.
28. Margolis RB, Tait RC, Krause SJ. A rating system for use with patient pain drawings. *Pain*. 1986;24(1):57–65.
29. Lopes CS, Faerstein E, Chor D. [Stressful life events and common mental disorders: results of the Pro-Saude Study]. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2003;19(6):1713–20. Available from: http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=med4&AN=14999337%5Cnhttp://imp-primo.hosted.exlibrisgroup.com/openurl/44IMP/44IMP_services_page?sid=OVID&isbn=&issn=0102-311X&volume=19&issue=6&date=2003&title=Cadernos+de+Saude+Publica&

30. Imai K, Keele L, Tingley D. A General Approach to Causal Mediation Analysis. *Psychol Methods*. 2010;15(4):309–34.
31. Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346.
32. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* [Internet]. 2001;134(8):663–94. Available from: [file:///Users/TyBrown/Documents/Papers2/Articles/2001/Altman/Ann Intern Med 2001 Altman.pdf](file:///Users/TyBrown/Documents/Papers2/Articles/2001/Altman/Ann%20Intern%20Med%202001%20Altman.pdf)
33. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: Template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014;348.

Apêndice 3 – Ficha de Avaliação

AVALIAÇÃO

Paciente Número: _____

Data Avaliação: _____ Data da Randomização: _____

Nome: _____

Sexo: (M) (F) Data de nascimento: _____ Idade: _____

Endereço: _____

Telefone: _____ / _____ / _____

E-mail: _____

Whatsaap? SIM/NÃO Facebook/Instagram: _____

Peso: _____ kg Altura: _____ IMC: _____

Profissão: _____

Nível de escolaridade:

☐	superior completo
☐	superior incompleto
☐	ensino médio completo
☐	ensino médio incompleto
☐	ensino fundamental completo
☐	ensino fundamental incompleto
☐	lê e escreve
☐	Analfabeto

Estado Civil:

☐	Casado(a)
☐	Solteiro(a)
☐	Viuvo(a)
☐	Divorciado(a)

Trabalho Remunerado? () SIM () NÃO

Pratica atividade física? () SIM () NÃO

Fumante? () SIM () NÃO

Teve recente exacerbação da dor? () SIM () NÃO

Caso positivo, fez uso de medicação para essa dor? () SIM () NÃO

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

INTENSIDADE DE DOR LOMBAR NOS ÚLTIMOS 7 DIAS

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma	Pouca		Razoável			Muita			Excessiva	

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

	SIM	NÃO
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		

OSWESTRY DISABILITY INDEX

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.

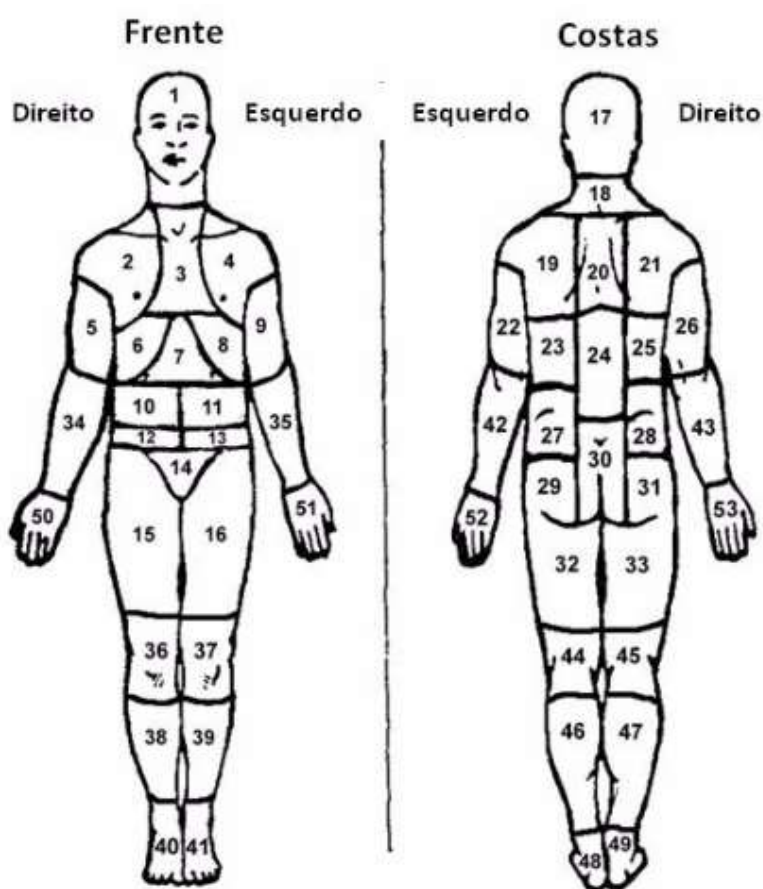
Seção 9: **Vida social**

- ☐ () 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.



1. Há quanto tempo você vem apresentando essa dor? Assinale uma alternativa.	
☐ 0-1 semanas ☐ 2-3 semanas ☐ 4-5 semanas ☐ 6-7 semanas ☐ 8-9 semanas ☐ 10-11 semanas ☐ 12-23 semanas ☐ 24-35 semanas ☐ 36-52 semanas ☐ > 52 semanas	
2. Como você classificaria a dor que você tem tido durante a última semana? Circule um número	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sem dor possível pior dor	
Aqui está uma lista de duas atividades. Por favor circule o número que melhor descreve sua atual capacidade para participar em cada uma dessas atividades.	10 – X
3. Eu posso realizar trabalho leve por uma hora.	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 não posso realizar por causa da dor posso realizar, pois a dor não me atrapalha	
4. Eu consigo dormir à noite.	10 – X
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 não posso realizar por causa da dor posso realizar, pois a dor não me atrapalha	
5. Qual o nível de estresse ou ansiedade você sentiu na semana passada? Circule um número.	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 totalmente calmo e relaxado estressado e ansioso como eu nunca havia me sentido	

STarT Back Screening Tool – Brasil (SBST- Brasil)

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

1. Você se sente ansioso?

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

Não, de modo algum

Bastante ansioso

2. Você se sente socialmente isolado?

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

Não, de modo algum

Bastante isolado

3. “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

4. 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

5. 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

6. “A atividade física pode prejudicar minhas costas”

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

Discordo completamente

Concordo completamente

7. Você se sente estressado?

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

Não estressado

Muito estressado

8. Você teve problemas para dormir no último mês?

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

Qual expectativa de melhora com o tratamento proposto, em uma escala de 0-10?

Apêndice 4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

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 Fabiana Cunha e Cíntia de Souza (contato com as pesquisadoras responsáveis; Telefones: 997599406 e 981320046; E-mail: fabicunha@terra.com.br e cintia@fisioprime.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

Rio de janeiro, ____ de _____ de 201__.

AUTORIZAÇÃO PARA O USO DE IMAGEM

Eu, _____,

Portador (a) de cédula de identidade nº _____,

CPF nº _____ autorizo a gravar, fotografar e veicular minha imagem e depoimentos em qualquer para fins didáticos, de pesquisa e divulgação de conhecimento científico sem quaisquer ônus e restrições.

Fica ainda autorizada, de livre e espontânea vontade, para os mesmos fins, a cessão de direitos da veiculação, não recebendo para tanto qualquer tipo de remuneração.

_____, ____ de _____ de 201__.

Ass. _____

Apêndice 5 - Follow Up**FOLLOW UP****Paciente Número:** _____ **Data Avaliação:** _____**Nome:** _____ **Idade:** _____**Trabalhando ativamente?** () SIM () NÃO**INTENSIDADE DE DOR NOS ÚLTIMOS 7 DIAS**

0=SEM DOR; 10= PIOR DOR POSSÍVEL)

Escala Visual Analógica (EVA) para intensidade das dores:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Nenhuma	Pouca		Razoável			Muita			Excessiva	

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 DISSATISFEITO
 (4) = APENAS UM POUCO DISSATISFEITO
 (5) = DISSATISFEITO

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

SIM () QUAL?

NÃO ()

OSWESTRY DISABILITY INDEX

Este questionário 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.

QUESTÕES PSICOSSOCIAIS

1. Você se sente ansioso?

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

Não, de modo algum

Bastante ansioso

2. Você se sente socialmente isolado?

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

Não, de modo algum

Bastante isolado

3. “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

4. 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

5. 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

6. “A atividade física pode prejudicar minhas costas”

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

Discordo completamente

Concordo completamente

7. Você se sente estressado?

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

Não estressado

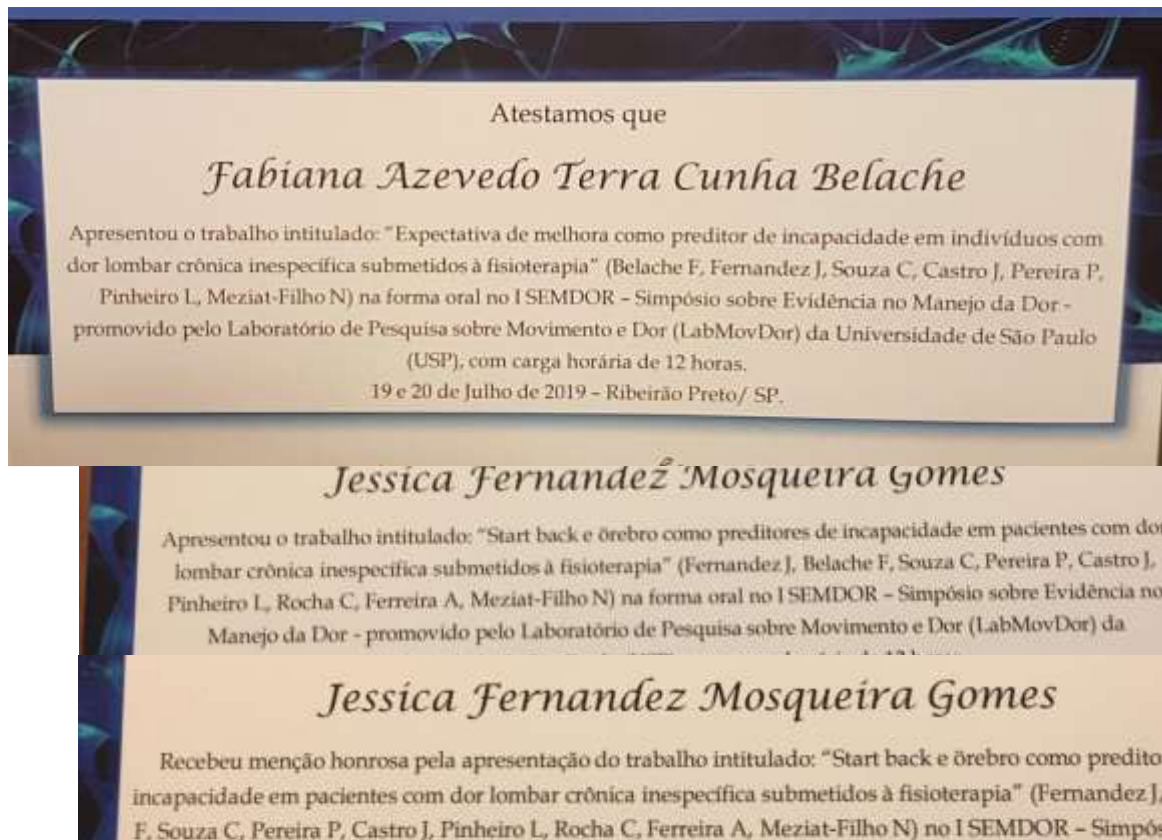
Muito estressado

8. Você teve problemas para dormir no último mês?

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

Apêndice 6 - Trabalhos apresentados em congressos - produção acadêmica

- Apresentações orais e prêmio de menção honrosa no I Simpósio no Manejo da Dor – USP – São Carlos/SP - 2019



- Apresentação do *Workshop* "Como criar um *new movement mindest*" no I *PainStorm meeting* – FloriPain – 2019.



CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO

CERTIFICAMOS QUE

FABIANA TERRA CUNHA

ministrou o workshop intitulado "Como criar um new movement mindset" durante o I PainStorm meeting – FloriPAIN, realizado em 3, 4 e 5 de Maio de 2019 em Florianópolis.

LEONARDO ÁVILA
PAINstorm Group® BR

RAFAEL ALAITI
PAINstorm Group® BR

- Pôsters na Semana da Pesquisa e Extensão da UNISUAM em 2019.

XVI SEMANA DE PESQUISA, EXTENSÃO, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO DA UNISUAM



EXPECTATIVA DE MELHORA COMO PREDITOR DE INCAPACIDADE EM INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA INESPECÍFICA SUBMETIDOS À FISIOTERAPIA

Fabiana A. Terra Cunha Belache¹, Jessica Fernandez², Letícia Pinheiro³, Cássia Rocha³, Ney Meziat Filho⁴.

¹Doutorado em Ciências da Reabilitação, UNISUAM. ²Mestre em Ciências da Reabilitação, UNISUAM. ³Acadêmica de Fisioterapia, UNISUAM.

⁴Orientador do programa de Pós graduação stricto sensu da UNISUAM.

Introdução: Expectativa tem como definição ser uma crença sobre a probabilidade da ocorrência de algo no futuro que incorpora aos seus valores e que pode mudar ao longo do tempo. São poucos os estudos que avaliaram a expectativa de melhora como preditor de melhora em incapacidade em indivíduos com dores lombares crônicas e os resultados são controversos. Portanto o objetivo do presente estudo foi de investigar se quanto maior é a expectativa de melhora com a fisioterapia maior seria a diminuição de incapacidade após 3 meses de tratamento.

Metodologia: Estudo observacional longitudinal através da análise secundária do ensaio clínico aleatorizado (CFT vs. Terapia Manual e Exercícios de Controle Motor) realizado no Centro Universitário Augusto Motta no Rio de Janeiro. A expectativa de melhora foi avaliada na linha de base com a pergunta: "Qual a sua expectativa de melhora com o tratamento proposto, em uma escala de 0 a 10, onde o 0 (zero) seria sem expectativa e 10 (dez) a maior expectativa possível." Para analisar as associações entre os escores de expectativa de melhora de com a melhora clínica em incapacidade (diferença no escore do questionário Oswestry de incapacidade entre o baseline e o follow up de 3 meses) foi utilizada regressão linear.

Resultado: A amostra analisada (n=132) tinha média de idade de 44,97 anos (DP 11,93) e 72,72% (n=96) dos participantes eram do sexo feminino. A média da expectativa de melhora foi de 8,96 (DP 1,42). A média de incapacidade na linha de base foi de 32,53% (DP 12,08) e a média de incapacidade 3 meses após o início do tratamento diminuiu para 16,56% (DP 16,42). As análises preliminares univariadas mostraram que não houve associação entre expectativa de melhora e melhora em incapacidade após 3 meses de fisioterapia (beta 1,2 IC 95% -0,97 – 3,37, p=0,27, gráfico 1).

FINANCIADOR: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) - código 001.

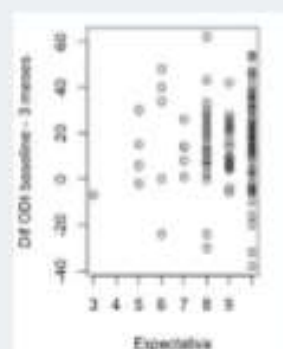


Gráfico 1. Correlação entre expectativa de melhora e melhora em incapacidade em 3 meses

Conclusão: Expectativa de melhora avaliada por escala de 0 a 10 não previu diminuição da incapacidade em pacientes com dores lombares crônicas inespecíficas submetidos à fisioterapia.

Referências

1. Burcu TEKİ, Bayram ÜNVER, Vazir KARATOSUN. Expectations in patients with total knee arthroplasty. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2012;46(3):174-180. doi:10.3944/AOTT.2012.2655
2. Mancuso CA., Reid MC., Duculan R., Girsardi FR. Improvement in Pain after Lumbar Spine Surgery: the Role of Preoperative Expectations of Pain Relief. *Clin J Pain* . 2017 February ; 33(2): 83-98. doi:10.1097/AJP.0000000000000383.
3. Berth J, Kern A, Lüthi S, et al. Assessment of patients' expectations: development and validation of the Expectation for Treatment Scale (ETS). *BMJ Open* 2019;9:e026712. doi:10.1136/bmjopen-2018-026712
4. Mannoni AF, Kampfen S, Munzinger U, Kramers-de Quervain I. The role of patient expectations in predicting outcome after total knee arthroplasty. *Arthritis Res Ther*. 2009;11:R139.
5. Gandhi R, Davey JR, Mahomed N. Patient expectations predict greater pain relief with joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2009; 24:716-721.



XVI SEMANA DE PESQUISA, EXTENSÃO, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO DA UNISUAM



“STarTBack e Örebro como preditores de incapacidade em pacientes com dor lombar crônica inespecífica submetidos à fisioterapia”

Jessica Fernandez, Letícia R. Pinheiro, Cássia C. Rocha, Fabiana T. C. Belache, Ney A. Meziat-Filho.



INTRODUÇÃO

- ✓ Questionários para triagem avaliam o risco do paciente com dor lombar aguda desenvolver dor crônica e incapacidade
- ✓ Há poucos estudos avaliando os escores e categorizações desses questionários como preditores de melhora em incapacidade em pacientes submetidos a fisioterapia¹
- ✓ O objetivo foi avaliar se os escores e categorizações obtidos pelos questionários STarTBack Screening Tool e Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire podem ser considerados preditores de incapacidade em pacientes com dores lombares crônicas inespecíficas que foram submetidos a fisioterapia



MÉTODOS

- ✓ Estudo observacional longitudinal pré-planejado
- ✓ Análise secundária de RCT realizado no Rio de Janeiro
- ✓ Eficácia da Terapia Cognitivo Funcional versus Terapia Manual e Exercício de Controle Motor em pacientes com DLOC²
- ✓ Análise das associações entre os escores dos questionários e a categorização com a melhora clínica em incapacidade (diferença entre o baseline e o follow up de 3 meses) por regressão linear

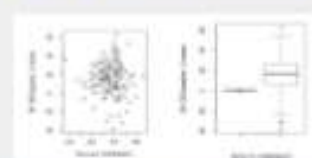


RESULTADOS

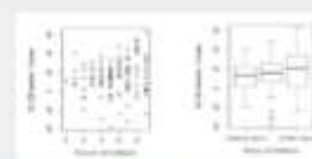
- ✓ Amostra analisada (n=132)
- ✓ Média de idade= 44,97 anos (DP 11,93) e 72,72% (n=96) do sexo feminino
- ✓ Média do escore do Örebro foi de 66,69 pontos (DP 10,73) enquanto a média do escore do STarTBack foi de 3,75 (DP 2,33)
- ✓ O percentual de participantes com alto risco no Örebro foi de 93,94% (n=124) enquanto os percentuais de participantes com baixo risco, médio risco e alto risco no STarTBack foram 10,61% (n=14), 72,72% (n=96) e 16,67% (n=22) respectivamente
- ✓ A média de incapacidade no Questionário de Incapacidade Oswestry na linha de base foi de 32,33% (DP 12,08) e a média de incapacidade 3 meses após o início do tratamento foi de 16,36% (DP 16,42)

FINANCIADOR: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) - código 001.

✓ As análises preliminares univariadas mostraram que não houve associação entre o escore do questionário Örebro e melhora em incapacidade em 3 meses ($p=0,26$, gráficos 1 e 2), entretanto, foi encontrada associação entre o escore do questionário STarTBack e melhora em incapacidade em 3 meses (beta 1,39, IC 95% 0,11–2,67, gráficos 3 e 4). Essa associação não se manteve quando foi utilizada a categorização do STarTBack ao invés do escore ($p=0,26$).



Gráficos 1 e 2.



Gráficos 3 e 4.

CONCLUSÃO

Cada ponto aumentado no risco do STarTBack previu em cerca de 1,39 pontos de melhora de incapacidade em 3 meses após o início da fisioterapia. O escore do questionário Örebro não se associou com melhora em incapacidade.

REFERÊNCIAS

1. FRITZ, J.M., BENECHUK, J.M., GEORGE, S.Z. Relationship between categorization with the STarT Back Screening Tool and prognosis for people receiving physical therapy for low back pain. *Phys Ther*. 2011;91(5):722-73
2. BELACHE, F. T. C., SOUZA, C. P., FERNANDEZ, J. 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.



XVI SEMANA DE PESQUISA, EXTENSÃO, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO DA UNISUAM



TEXT-NECK: A DOR CERVICAL TAMBÉM SOFRE FAKE NEWS.

Autores: Letícia Pinheiro¹, Cássia Rocha², Jessica Fernandez³, Fabiane A. Terra Cunha Belache⁴, Ney Meziet Filho⁵.

¹Acadêmica de Fisioterapia, UNISUAM. ²Mestre em Ciências de Reabilitação, UNISUAM. ³Doutorado em Ciências de Reabilitação, UNISUAM.

⁴Orientador do programa de Pós graduação stricto sensu da UNISUAM.

Introdução: O aumento na incidência de dor cervical nos últimos anos e o aumento do tempo de uso de celulares levou as pessoas a imaginarem que esse tempo maior de exposição na posição de flexão cervical está associado com dor, sendo chamada de "text neck" ou "pescoço de texto".

Objetivo: Comparar as evidências científicas disponíveis na literatura com o que a mídia dissemina sobre a associação de dor cervical e uso de celulares.

Metodologia: Na revisão de literatura sobre o tema, foi pesquisado nas bases de dado Scielo e PubMed artigos que possuísem a palavra-chave text neck, pescoço de texto e dor cervical. Foram incluídos artigos que relacionavam o text neck com o uso do celular e foram excluídos artigos que abordassem somente dor cervical. Para a pesquisa na mídia sobre o assunto, o termo foi pesquisado no Google e foram incluídos sites onde o text neck era abordado.

Resultados: Estudos científicos antigos e informações divulgadas pelas grandes mídias se baseiam apenas no modelo biomecânico quando associam a posição do pescoço das pessoas e dores na cervical. Afirmam que o peso da cabeça para a frente expõe as vértebras cervicais a uma carga mecânica indevida, contribuindo para dor cervical e rigidez muscular. Mudanças sugeridas em ambos são que ao usar celulares, mantê-los alinhado com os olhos e a realização de exercícios cujo objetivo é a postura considerada correta, assim reduzindo a carga na cervical. Entretanto, estudos observacionais recentes conflitam com a ideia de que a flexão cervical causaria uma grande carga mecânica na região devido a postura "errada" durante o uso de celulares e seria a principal causa da crescente prevalência de dor no pescoço.



Figure 1. Posturas durante o uso do celular

Estudos antigos e mídia

"postura correta"

baseados na biomecânica/
foco na estrutura

coluna cervical frágil

Estudos recentes

não existe "postura
correta"

baseado em aspectos
multidimensionais da dor

coluna forte e deve ser
movimentada

Tabela 1. Resumo resultados

Conclusão (ou Considerações Finais): Artigos recentes mostram que a dor é multifatorial e não é sinal de dano musculoesquelético. Por isso quando comparamos a informação que a mídia dissemina que a única causa para o número maior de incidência de dor na cervical seria a postura "incorreta" devido a carga e não levamos em conta outros aspectos da dor, incorremos em erro. É necessário que sejam feitos mais estudos sobre o assunto para que haja uma compreensão maior sobre os fatores desencadeantes da dor cervical para que não ocorra disseminação de informações incorretas.

Referências:

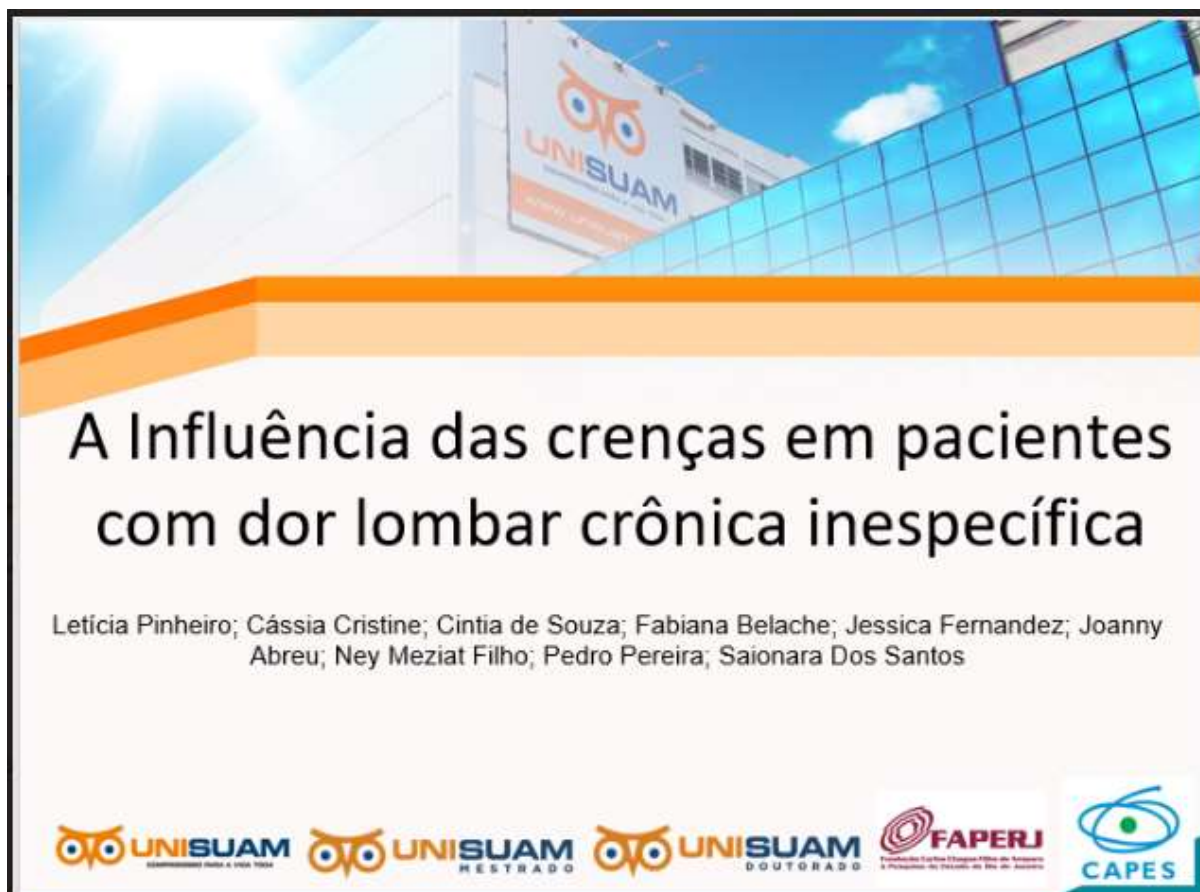
1. NEUPANE, Sunil; ALI, U.J; MATHEW, A. Text Neck Syndrome- Systematic Review. *Imperial J Interdiscipl Res*, v. 3, n. 7, p. 341-8, 2017.
2. DAMASCENO, Gerson Moreira et al. Text neck and neck pain in 18-21-year-old young adults. *European Spine Journal*, v. 27, n. 6, p. 1249-1254, 2018.
3. DAMASCENO, Gerson Moreira et al. Reliability of two pragmatic tools for assessing text neck. *Journal of bodywork and movement therapies*, v. 22, n. 4, p. 963-967, 2018.
4. CUÉLLAR, Jason M.; LANMAN, Todd H. "Text neck": an epidemic of the modern era of cell phones?. *The Spine Journal*, v. 17, n. 6, p. 901-902, 2017.

- Mini-curso ministrado na UNISUAM em 13/09/2019.



- Apresentações Orais na Semana da Pesquisa e Extensão da UNISUAM em 2018.





- Debatedora – Mesa-redonda - Semana da Pesquisa e Extensão da UNISUAM em 2016.



Apêndice 7 - Participação em banca de trabalhos de conclusão de curso (UNISUAM)



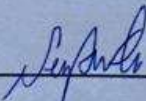
CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE FISIOTERAPIA

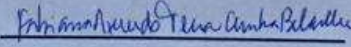
ATA DE MONOGRAFIA

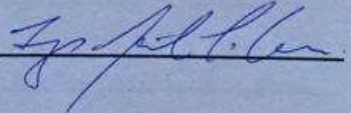
Ao 3º dia do mês de julho do ano de 2019, no Campus do Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM, reuniu-se a Banca Examinadora de Monografia composta pelo orientador, Ney Armando de Mello Meziat Filho e pelos professores convidados Fabiana Terra Cunha Belóche e Ygor Correia sob a Presidência do primeiro, para julgamento da Monografia intitulada Prevenção da Dor Lombar em Gestantes: uma revisão de literatura de autoria de Aline Barbosa Avelar de Souza, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Fisioterapia.

Após o exame do trabalho escrito, apresentado aos membros anteriormente, e a respectiva defesa, a Banca Examinadora **aprovou** o candidato. E, nada mais havendo a registrar, eu, **Ney Armando de Mello Meziat Filho**, lavrei a presente ata que segue por todos os membros assinada.

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2019.

Presidente (Orientador): 

Primeiro membro: 

Segundo membro: 



CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE FISIOTERAPIA

ATA DE MONOGRAFIA

Ao 3º dia do mês de julho do ano de 2019, no Campus do Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM, reuniu-se a Banca Examinadora de Monografia composta pelo orientador, Ney Armando de Mello Meziat Filho e pelos professores convidados Tabiana Terra Cunha Belach e Lygia Correia sob a Presidência do primeiro, para julgamento da Monografia intitulada Gravidez sobre dos lombos entre os alunos do curso de fisioterapia da UNISUAM autoria de Cintia Alves Rezato, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Fisioterapia.

Após o exame do trabalho escrito, apresentado aos membros anteriormente, e a respectiva defesa, a Banca Examinadora **aprovou** o candidato. E, nada mais havendo a registrar, eu, **Ney Armando de Mello Meziat Filho**, lavrei a presente ata que segue por todos os membros assinada.

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2019.

Presidente (Orientador):

Ney Armando de Mello Meziat Filho

Primeiro membro:

Tabiana Terra Cunha Belach

Segundo membro:

Lygia Correia



CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE FISIOTERAPIA

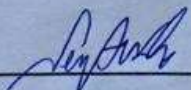
ATA DE MONOGRAFIA

Ao 3º dia do mês de julho do ano de 2019, no Campus do Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM, reuniu-se a Banca Examinadora de Monografia composta pelo orientador, Ney Armando de Mello Meziat Filho e pelos professores convidados Fabiana Tereza Cunha Belache e Ygor Correia sob a Presidência do primeiro, para julgamento da Monografia intitulada Terapia Física Complexa no Câncer de Mama de autoria de Tamiris Castro, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Fisioterapia.

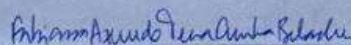
Após o exame do trabalho escrito, apresentado aos membros anteriormente, e a respectiva defesa, a Banca Examinadora **aprovou** o candidato. E, nada mais havendo a registrar, eu, **Ney Armando de Mello Meziat Filho**, lavrei a presente ata que segue por todos os membros assinada.

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2019.

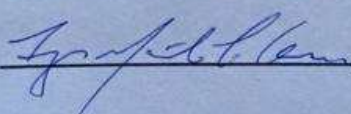
Presidente (Orientador):



Primeiro membro:



Segundo membro:





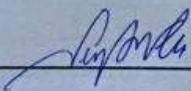
CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE FISIOTERAPIA

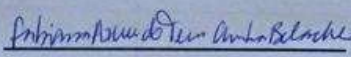
ATA DE MONOGRAFIA

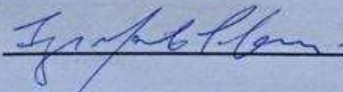
Ao 3º dia do mês de julho do ano de 2019, no Campus do Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM, reuniu-se a Banca Examinadora de Monografia composta pelo orientador, Ney Armando de Mello Meziat Filho e pelos professores convidados Fabiana Tereza Cunha Belachi e Ygor Correia sob a Presidência do primeiro, para julgamento da Monografia intitulada Ações da fisioterapia em unidades paliativas na dor oncológica de autoria de Sabrina Carvalho, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Fisioterapia.

Após o exame do trabalho escrito, apresentado aos membros anteriormente, e a respectiva defesa, a Banca Examinadora **aprovou** o candidato. E, nada mais havendo a registrar, eu, **Ney Armando de Mello Meziat Filho**, lavrei a presente ata que segue por todos os membros assinada.

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2019.

Presidente (Orientador): 

Primeiro membro: 

Segundo membro: 

Apêndice 8 - Publicidade sobre a participação da UNISUAM na Ação Global na quadra do Salgueiro em Maio/2018 e foto da ação. Foi oferecido tratamento fisioterápico aos indivíduos que preenchiam os critérios de elegibilidade.

Clube O GLOBO

As ofertas anunciadas nesta página ficarão disponíveis ao longo da semana. Fique ligado em: clubesglobos.com.br



Três endereços de puro charme **20% Desconto**

Seja em Riúdos, Paraty ou na Vila de Santo André (BA), a Pousada Corsário, do Grupo Samadhi Hotels, reúne todas as características para proporcionar descanso e conforto aos hóspedes. Assinantes têm 20% de desconto.




Teatro com cara de novo na Tijuca

Totalmente renovado, o Teatro Ziembinski oferece 20% de desconto aos assinantes do GLOBO na compra de até dois ingressos. Basta apresentar a carteira do Clube.

Uma receita de sucesso inigualável

Batatas fritas, um corte mado de carne e um molho delicioso tornaram o L'Entrecôte de Paris um sucesso. Assinantes têm 20% de desconto de segunda a sexta.

Clássicos revisitados

Formado pela soprano Camila Marlière e o acordeonista Tibor Fittel, Duo Querubim é a atração de amanhã no 'Musicâmara', no Teatro Ziembinski



Querubim. Acordeonista e soprano se apresentam amanhã no Ziembinski, no projeto "Musicâmara"

O projeto "Musicâmara" receberá amanhã, a partir das 19h, o Duo Querubim, formado pela soprano Camila Marlière e o acordeonista Tibor Fittel. No repertório, eles apresentarão canções de compositores como Villa-Lobos, Mozart, Puccini, Rossini e Handel. Além de cantora, Camila é pianista e compositora. Ela atua em diferentes vertentes

musicais, como ópera, musicais, música coral e como artista solo. Também pianista, compositor e arranjador, Fittel trabalha com trilha sonora para teatro, TV e circo.

Com curadoria de Luis Carlos Barbieri, a série "Musicâmara" é mensal e dedicada à música de concerto, abrangendo música antiga, contemporânea e tradicional. São no-

ve concertos durante o ano, apresentados de abril a dezembro, sempre às sextas-feiras, geralmente a última do mês. ■

• INFO
Amanhã, às 19h, no Teatro Ziembinski (Rua Heitor Beltrão s/nº, Tijuca. Tel.: 3234-2003). R\$ 20. Assinantes do GLOBO têm 20% de desconto. Classificação: 12 anos.

Rock na Uerj

As bandas Bálte, Casavera, Dub Club Band e Sid and The Bad Virgins se apresentam hoje, a partir das 18h30m, no Teatro Odílio Costa, Filho, na Uerj (Rua São Francisco Xavier 524, Maracanã). Nos intervalos, o DJ Marco Sá ficará responsável por animar a plateia. A entrada é gratuita e a classificação, livre.

Ação Global no Salgueiro

A quadra do Salgueiro (Rua Silva Teles 104, Anápolis) receberá uma edição da Ação Global neste sábado, das 9h às 18h. Além de serviços como emissão de documentos de certidão de nascimento, RG, CPF e título de eleitor, os participantes receberão gratuitamente avaliação e tratamento da dor lombar crônica, oferecidos pelo curso de fisioterapia da Unisuam.

Campanha da Asbepe

Para evitar encerrar parte de suas atividades por falta de verbas, a Asbepe, ONG que atende crianças e jovens de Complexo da Maré, Alemão, Ramos, Gardênia Azul e Bonsucesso, lança campanha para arrecadação de fundos pelo site <http://asbepe.org>. Cursos de ensino médio e preparatórios para o Enem e para concursos estão entre os realizados pela ONG.



GRÁTIS: UNISUAM participa da Ação Global no Salgueiro

✍ Ricardo Albuquerque

🕒 20 de Maio de 2018, 02:42 👁 2,079



Focada na educação, direitos humanos e sustentabilidade ambiental, sábado, 26 de maio, acontece a Ação Global, das 9h às 16h, oferecendo um mutirão de cidadania. Proporcionando acesso a serviços gratuitos de utilidade pública, ações socioeducativas e preventivas, a UNISUAM participará da 27ª edição do projeto, na quadra do Salgueiro, no Andaraí.

Tratamento gratuito para dores na coluna

Dor na coluna é um dos distúrbios que assola boa parte dos brasileiros. E é a maior causa de anos de vida perdidos por incapacidade no mundo, segundo estudo recente realizado em 195 países e publicado na revista Lancet, uma das mais importantes da área de saúde. Quando permanecem por mais de três meses e prejudicam simples tarefas do dia a dia como caminhar, sentar, levantar e pegar objetos no chão, essas dores merecem tratamento.

De olho nessa demanda, a UNISUAM (Centro Universitário Augusto Mota), em Bonsucesso, desenvolve um projeto gratuito para tratamento de dores na coluna. Coordenado pelo Dr. Ney Meziat Filho, pesquisador e docente do Doutorado e Mestrado em Ciências da Reabilitação da UNISUAM, o projeto objetiva atender um total de 76 pacientes, entre 18 e 65 anos, que passarão por avaliação fisioterapêutica para tratamento específico.



reumatológicas, fraturas, síndrome de cauda equina).

Definidas as causas, quais os tratamentos indicados? "Recomenda-se evitar o uso de remédios. Cirurgias também não são inicialmente recomendadas. Indica-se o uso de calor superficial (ex: bolsa de água quente), além de manter-se ativo, com exercícios, e retornar ao trabalho." Repouso é recomenda-

Anexo 1 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: TERAPIA COGNITIVO-FUNCIONAL (TCF) COMPARADA A TERAPIA MANUAL COMBINADA À ESTABILIZAÇÃO SEGMENTAR VERTEBRAL EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA INESPECÍFICA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO

Pesquisador: Ney Armando de Mello Meziat Filho

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 56439316.1.0000.5235

Instituição Proponente: SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA

Patrocinador Principal: FUNDO COORD. DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUP
FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - FAPERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.056.808

Apresentação do Projeto:

A dor lombar persistente é um problema de saúde pública e existem fortes evidências de que está associada a uma complexa interação entre fatores biopsicossociais. Porém, a maior parte das estratégias de tratamento para a dor lombar crônica inespecífica ainda são baseadas no modelo biomédico. A Terapia Cognitivo-Funcional é uma intervenção que aborda aspectos multidimensionais da dor que são potencialmente

modificáveis (ex: comportamentos cognitivos provocativos de dor, movimento e de estilo de vida).

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente projeto é de investigar a efetividade da Terapia Cognitiva Funcional (TCF) comparada com a Terapia Manual combinada a Exercícios (TMEX) na dor e limitação funcional de pacientes com dor lombar crônica inespecífica. Para tanto, investigar a efetividade da TCF em relação a dias de trabalho perdidos e procura por atendimento e investigar os mediadores (medo, estresse, depressão, ansiedade, distúrbio do sono) do efeito do tratamento, além dos preditores 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

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3982-9797 (Ramal: 1015)

Bairro: Bonsucesso

Cep: 21.041-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3982-9797

E-mail: comitedeetica@unisuarj.edu.br