



CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA
Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação –
PPGCR
Mestrado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

SILVIANE DE CAMARGO SLEMBARSKI

IDENTIFICANDO PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA QUE
RESPONDEM MELHOR À TERAPIA COGNITIVO-FUNCIONAL: ANÁLISE
SECUNDÁRIA DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

RIO DE JANEIRO
2022

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

616.7 Slembariski, Silviane de Camargo.
S632i Identificando pacientes com dor lombar crônica que respondem melhor à
terapia cognitivo-funcional: análise secundária de um ensaio clínico
randomizado / Silviane de Camargo Slembariski. – Rio de Janeiro, 2022.
68 p.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação) - Centro
Universitário Augusto Motta, 2022.

1. Dor lombar. 2. Terapia cognitivo-funcional. 3. Dor crônica.
4. Ensaio clínico controlado aleatório. I. Título.

CDD 22.ed.

IDENTIFICANDO PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA QUE
RESPONDEM MELHOR À TERAPIA COGNITIVO-FUNCIONAL: ANÁLISE
SECUNDÁRIA DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Dissertação de Mestrado 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
Mestre em Ciências da Reabilitação.
Linha de Pesquisa: Abordagem
Terapêutica em Reabilitação.
Orientador: Ney Armando Meziat
Filho

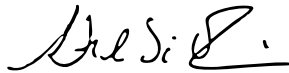
RIO DE JANEIRO
2022

IDENTIFICANDO PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA QUE
RESPONDEM MELHOR À TERAPIA COGNITIVO-FUNCIONAL: ANÁLISE
SECUNDÁRIA DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Examinada em: 27 / 10 / 2022



Ney Armando Meziat Filho
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Arthur de Sá Ferreira
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Alessandra Narciso Garcia
Campbell University

RIO DE JANEIRO
2022

Resumo

Introdução: A dor lombar crônica (DLC) é um problema de saúde pública responsável por altos índices de incapacidade, absenteísmo e encargos financeiros em todo o mundo. Diversas pesquisas vêm sendo realizadas com o objetivo de identificar subgrupos de pacientes que respondem melhor a determinado tipo de intervenção. A terapia cognitivo-funcional (TCF) é uma intervenção comportamental centrada no paciente baseada no modelo biopsicossocial. Ainda não existem estudos que tenham identificado subgrupos de pacientes que respondem melhor à TCF. **Objetivos.** Identificar potenciais modificadores psicossociais e neurofisiológicos de efeito do tratamento com TCF na redução da intensidade de dor e incapacidade 3 meses após a randomização em comparação com terapia manual combinada a exercícios de controle motor em pacientes com DLC. **Métodos:** Trata-se de uma análise secundária de um ensaio clínico randomizado (n=148) que investigou a efetividade da TCF em comparação com a terapia manual combinada a exercícios na dor e incapacidade em pacientes com DLC. Foram investigados os potenciais modificadores de efeito da TCF versus terapia manual e exercícios de controle motor para os desfechos intensidade de dor e incapacidade. As 7 variáveis preditoras foram investigadas em modelos univariados isoladamente, todas como variáveis dicotômicas. **Resultados:** A variável ansiedade foi modificadora de efeito da TCF na redução da incapacidade (CB [coeficiente beta] = -19,25; 95% IC = -31,88 a -6,61; P = 0,003). A variável número de áreas de dor assim como as variáveis depressão, isolamento social, catastrofização, medo do movimento, estresse e alto risco de cronicidade nos questionários STartBack ou no Örebro não foram modificadoras de efeito do tratamento com TCF no desfecho incapacidade. Nenhuma das variáveis estudadas foi modificadora da TCF em relação à redução da intensidade de dor. **Conclusão:** A ansiedade foi modificadora de efeito da TCF na redução de incapacidade em pacientes com dor lombar crônica em comparação a terapia manual combinada a exercícios de controle motor. Ensaios clínicos com estratificação de subgrupos de pacientes com e sem altos níveis de ansiedade randomizados para receber TCF ou terapia manual e exercícios de controle motor serão necessários.

Palavras-chave: Dor lombar; Terapia Cognitivo Funcional; Dor crônica.

Abstract

Introduction: Chronic chronic pain (CLD) is a public health problem responsible for high rates of disability, absenteeism and financial burdens worldwide. Research has been carried out with the objective of identifying subgroups of patients who improve a certain type of intervention. Cognitive-functional therapy (CBT) is a model-based patient-centered behavioral intervention. There are still no studies that have identified subgroups of patients that respond better to TCF.

Methods: Potential psychosocial and neurophysiological modifiers of effect of TCF treatment in reducing pain intensity and disability 3 months after randomization compared with manual therapy and motor control exercises in identification combined with DLC. It is a random therapy (1) secondary to a clinical trial⁴⁸) that investigated¹ a method of analyzing the TCF compared to a manual therapy combined with an exercise in pain and disability in DLC. Potential TCF modifiers versus manual therapy and motor control exercises were investigated for potential effects. As 7 predictor variables were investigated in univariate models alone, all dichotomous variables. **Results:** Variable anxiety modified the effect of TCF in reducing disability (BC [beta coefficient] = -19.25; 95% CI = -31.88 to -6.61; P = 0.003). A number of areas of depression, social isolation, catastrophizing, movement, stress and high risk of chronicity were not modified from the effect of TCF treatment without prejudice. of the TCF changes was altered in relation to the reduction in the importance of pain. **Conclusion:** Anxiety was a modifier of the effect of TCF in reducing disability in patients with chronic pain compared to manual therapy combined with motor control exercises. Clinical trials with stratification of subgroups of patients with and without high levels of anxiety randomized to receive TCF or manual therapy and motor control exercises will be needed.

Keywords: Low back pain; Functional Cognitive Therapy; Chronic pain.

SUMÁRIO

Resumo	4
Abstract.....	6
1. Referencial Teórico	9
1.1 Introdução	9
1.2 Terapia Cognitivo Funcional	11
1.3 Modificação de efeito	12
1.4 Cronicidade e fatores biopsicossociais	14
1.5 Números de áreas de dor e cronicidade	16
2. Justificativas	18
2.1 Relevância para as Ciências da Reabilitação	18
2.2 Relevância para a Agenda de Prioridades do Ministério da Saúde.....	18
2.3 Relevância para o Desenvolvimento Sustentável	19
3. Objetivos	19
3.1 Geral	19
3.2 Específicos	19
4. Hipóteses	20
5. Participantes e Métodos	21
5.1 Delineamento do estudo	21
5.1.1 Local de realização do estudo	21
5.1.2 Pré-registro do protocolo	21
5.2 Amostra.....	21
5.2.1 Local de recrutamento dos participantes	22
5.2.2 Critérios de inclusão	22
5.2.3 Critérios de exclusão	23

5.3 Procedimentos	23
5.3.1 Procedimentos de Aleatorização	24
5.3.2 Cegamento	24
5.4 Variáveis de desfecho primário	24
5.4.1 Variáveis potenciais modificadores de efeito	24
5.4.2 Variáveis de exposição	25
5.5 Avaliação clínica	29
5.6 Análise de dados	31
5.6.1 Plano de análise estatística	31
5.7 Aspectos éticos	32
6. Resultados	33
7. Discussão	38
8. Conclusão	40
9. Referências	41
Anexos	45
Anexo 1 - Start Back Screening Tool - Brasil	45
Anexo 2 - Örebro Musculoskeletal PainScreening Questionnaire	46
Anexo 3 - Escala Numérica da Dor (END)	48
Anexo 4 - Índice Oswestry de Incapacidade (ODI)	49
Anexo 5 - Questionário Psicossocial	51
Anexo 6 - Mapa Corporal da Dor	52
Anexo 7 - Análise estatística no R-Studio	53
Anexo 8 - Parecer Consubstanciado do Cep	65

1. Referencial Teórico

1.1 Introdução

A dor lombar (DL) é um dos problemas mais comuns em adultos e é definida como dor ou desconforto, localizada abaixo do rebordo costal e acima da prega glútea inferior, com ou sem dor referida para os membros inferiores (QUENTIN et al., 2021). Pode ser ela caracterizada como uma dor aguda, subaguda ou crônica. A dor aguda tem duração inferior há 6 semanas e a dor subaguda entre 6 semanas e 3 meses. A dor crônica é definida como uma sensação dolorosa, com duração superior a 3 meses, podendo ou não ser associada a trauma ou doença e persistir mesmo após a lesão ter cicatrizado (DERRY et al., 2017; RAJA et al., 2020).

Dor lombar crônica (DLC) é um dos problemas de saúde mais comuns e é responsável pela limitação de atividade, ausência ao trabalho, e encargos financeiros em todo o mundo (WONG et al., 2022). Como parte da estimativa global de dor lombar, estima-se um aumento significativo na sua prevalência com o passar dos anos (HOY et al., 2012; SOLÉ et al., 2020; BELACHE et al., 2018).

As estruturas anatômicas que compõem a coluna lombar são propensas a diferentes estressores, e cada um deles, isolado ou em combinação, pode contribuir para a dor lombar (ALLEGRI, et al., 2016). Entretanto, a causa da DLC não pode ser identificada na maioria dos casos, e como tal, recebe o rótulo de “dor lombar inespecífica” (DLCI) o qual é amplamente utilizado e responsável por aproximadamente 90% dos pacientes com dor lombar na atenção primária, e compreende 5 das 11 condições mais importantes que geram incapacidade (CHIAROTTO; KOES, 2022; KENT; KEATING; LEBOEUF-YDE, 2010; VOS et al., 2012). Uma revisão sistemática aponta diversas pesquisas realizadas aos longos dos anos para identificação de subgrupos de diagnóstico, prognóstico e tratamento direcionados para pacientes com DL (PETERSEN; LASLETT; JUHL, 2017).

A dor lombar é influenciada por diferentes fatores que frequentemente se sobrepõem podendo predispor a dor e incapacidade. Dentre esses fatores podem ser destacados fatores físicos (padrões de movimentos mal adaptados, percepção corporal alterada, comportamentos de dor e descondicionamento), fatores cognitivos (catastrofização, cinesiofobia, crenças sobre o movimento),

sociais (socioeconômicos, laboral, familiar), psicológicos (ansiedade, medo, depressão), estilo de vida (sedentarismo, insônia, estresse crônico) e fatores neurofisiológicos (sensibilização do sistema nervoso periférico e central). Apesar da extensa interação desses fatores que também podem interferir na recuperação, muitos deles são potencialmente modificáveis, e para um tratamento mais eficaz, esses aspectos devem ser considerados na elaboração de planos de tratamento (KNEZEVIC et al., 2021; PETERSEN; LASLETT; JUHL, 2017). Apesar de uma grande quantidade de pesquisas na área, ainda há incerteza sobre a melhor abordagem de tratamento para essa população (HAYDEN et al., 2020). Nos últimos anos, em um estudo de revisão sistemática e metanálise exploraram as evidências para o tratamento da dor lombar crônica e dentro das opções incluem: terapia de manipulação da coluna vertebral, terapia comportamental, terapia de exercícios, entre outras (COULTER et al. 2018).

O tratamento com exercícios é uma estratégia de manejo amplamente utilizada na dor lombar, e pode proporcionar benefícios para pacientes com dor lombar crônica por meio da contração voluntária de grupos musculares específicos, estabilização e neurocoordenação, ou uma combinação de todos esses fatores (HAYDEN et al., 2021).

O exercício de controle motor (ECM) é comumente utilizado em pacientes com dor lombar, baseado no conceito de que os indivíduos com dor lombar apresentam alterações no controle e coordenação dos músculos da coluna (MACEDO, et al. 2009). Os ECM concentram-se na ativação dos músculos profundos da coluna (ou seja, transversos abdominal e multifídus), visando a restauração do controle e coordenação desses músculos (NIEDERER D, MUELLER J, 2020; MACEDO, et al. 2009). Além dos benefícios físicos do tratamento com exercícios, pode haver benefícios emocionais e psicológicos, que podem levar à diminuição da dor e melhora da função (HAYDEN et al., 2020). Em uma revisão sistemática onde consideraram as vantagens e os problemas potenciais que cercam as análises de subgrupos na DLC, realizada por Saragiotto et. al. não foram encontradas diferenças significativas quando comparada ECM com outras formas de tratamento (terapia manual, exercícios gerais) para DLC (SARAGIOTTO et. al. 2016).

A terapia manual (mobilização e manipulação) apresenta na literatura um efeito de pequeno a moderado a favor da redução de dor e incapacidade em

pacientes com DLC (COULTER et al. 2018). Porém, as pesquisas em ambas as áreas até o momento ainda são heterogêneas, com relação a duração ideal do tratamento, dosimetria, capacitação dos profissionais envolvidos e as características de pacientes que podem se beneficiar mais (COULTER et al. 2018).

No tratamento da DLC em adultos, evidência de qualidade moderada sugere que a terapia manipulativa da coluna (SMT) resulta em resultados semelhantes às terapias recomendadas para alívio da dor a longo prazo, bem como melhora na função (RUBINSTEIN, et al. 2019).

1.2 Terapia Cognitivo-Funcional

A terapia cognitivo-funcional possui uma abordagem comportamental integrada, flexível e centrada no paciente, que visa diminuir a dor e incapacidade em pessoas com dor lombar crônica (O'SULLIVAN et al., 2018). Se utiliza de um raciocínio clínico multidimensional que busca identificar aspectos de vida que podem ser modificados proporcionando ao paciente um autogerenciamento da sua dor lombar, com um programa que é adaptado de acordo com sua apresentação clínica e suas características individuais (CASTRO et al., 2022; O'SULLIVAN et al., 2018).

Existem 3 componentes fundamentais de acordo com O' Sullivan, et al., e Castro et al, para o processo de intervenção: Dar sentido a dor, exposição controlada e mudança do estilo de vida. Dar sentido à dor é um processo no qual é coletada a história do paciente e acontecimentos de vida relevantes, os quais são associados de forma reflexiva com suas experiências durante a exposição comportamental, com o objetivo de proporcionar uma nova compreensão da sua dor e aumentar sua autoeficácia para alcançar seus objetivos. É fundamental ouvir a história do paciente, criar uma linha do tempo, e dentro de uma cronologia associar a história da dor aos fatores contextuais (por exemplo, biológicos, sociais, cognitivos, e o próprio estilo de vida) que podem ter influenciado no surgimento ou na intensidade da sua dor. A aliança terapêutica é essencial para identificar o contexto em que ocorrem as crises de dor do paciente, e é reforçada através de elementos como empatia, espelhamentos e questões reflexivas, e a

partir desse contexto estratégias positivas de enfrentamento são determinadas e discutidas (CASTRO et al., 2022).

A exposição controlada busca a restauração dos movimentos evitados o mais próximo do natural, desafiando crenças e respostas emocionais frente à dor. A exposição não só é gradual, mas também deve ser controlada, através de estratégias alternativas antes de expor o indivíduo a tarefa mais desafiadora, abolindo mecanismos de defesa e reduzindo a excitabilidade do sistema nervoso simpático. A experiência da dor é usada como uma hipótese para testar experimentos comportamentais quando possível. Por exemplo, “pegar um objeto no chão com a coluna flexionada aumentará minha dor.” Uma experiência em que as associações aprendidas entre tarefas ameaçadoras e aumento da dor ou dano podem ser corrigidos e novas associações de “segurança” são formadas. Essa estratégia vem da suposição de que a discrepância entre a expectativa e a experiência (violação de expectativa) é útil para um novo aprendizado. O controle adequado dessas respostas, proporciona o relaxamento dos músculos do corpo, e uma maior autoconfiança no indivíduo, tornando mais fácil a exposição gradual ao movimento (CASTRO et al., 2022).

A mudança do estilo de vida busca ajudar os pacientes a adotarem um estilo de vida saudável, e corresponde a uma parte central da TCF, sendo abordada desde a fase em que o paciente está compreendendo a sua dor. Os pacientes são encorajados a escolher uma atividade com base na sua preferência e objetivos individuais, levando em consideração questões pessoais como custo, acessibilidade, engajamento social e mudança de comportamento duradoura, pois sabe-se que independente da atividade, a prática de exercício físico contribui de forma relevante para o bem-estar além de reduzir níveis de dor e sensibilização (CASTRO et al., 2022; O’SULLIVAN et al., 2018).

1.3 Efeitos modificadores de tratamento

Os ensaios clínicos randomizados são considerados o padrão-ouro para avaliar a eficácia de um tratamento, porém envolvem pacientes com uma ampla gama de características sociodemográficas (por exemplo, sexo, idade, raça), antropométricas (por exemplo, massa corporal, altura) e psicossociais (por exemplo, depressão, ansiedade, nível de catastrofização). Após a análise

primária que avalia a efetividade do tratamento proposto para determinada população, em geral, é também de extrema importância verificar se o tratamento proposto varia de acordo com a heterogeneidade e subgrupos dos pacientes (CHRISTENSEN; BOURS; NIELSEN, 2021).

As análises de subgrupo nesses estudos são utilizadas para examinar a modificação do efeito do tratamento em subgrupos definidos pelas características do paciente. O objetivo desta abordagem é identificar os fatores ao nível do paciente associados a maiores efeitos do tratamento do que aqueles que ocorrem em média. Através dessas informações, terapeutas podem combinar pacientes individuais com o tratamento que será mais eficaz para eles (SARAGIOTTO et al. 2016). Os modificadores de efeito de tratamento são usados para variáveis medidas na linha de base que demonstraram uma interação com os resultados de tratamento de cuidados estratificados (BENECIUK et al., 2017).

Para esta análise de modificação de efeito são utilizados potenciais modificadores de efeito, fatores que predizem uma melhor resposta a uma determinada terapia, identificando pacientes com maior probabilidade de responder ou obter benefícios de diferentes abordagens de tratamento (BARANELLO et al., 2021; BENECIUK et al., 2017).

Alguns sistemas de subgrupos foram desenvolvidos para tentar melhorar os resultados em pacientes com DLC. Um exemplo é sistema de classificação baseado no tratamento de um subgrupo para DLC que tenta identificar um subconjunto de pacientes com preferência por exercícios específicos, enquanto outros pacientes são recomendados para outras intervenções como terapia manual e exercícios de estabilização (LAPOSSY et al., 1995; SARAGIOTTO et al., 2017). Por exemplo, achados sugerem idade avançada como potencial modificador de efeito para pacientes com lombalgia crônica que recebem o método McKenzie em comparação com a Escola de Postura, indicando que a idade pode ser um fator importante a ser considerado ao identificar respondedores a este tratamento específico (GARCIA, et al. 2016).

Evidências mostram que fatores psicossociais são fatores de risco na transição de uma dor lombar aguda para uma dor lombar crônica (ALLEGRI, et al., 2016). Dentre as ferramentas clínicas existentes para identificar esses subgrupos de pacientes que apresentam fatores psicossociais que possam

influenciar o prognóstico, temos o questionário STarT Back Tool (SBT) que é uma ferramenta validada desenvolvida para identificar subgrupos de pacientes para orientar a oferta de prevenção secundária precoce em atenção primária (PILZ et al., 2014). O questionário Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire (ÖMPSQ) é uma das ferramentas mais utilizadas na prática clínica para diferenciar de forma semelhante os pacientes com lombalgia na atenção primária, e tem um propósito conceitual de identificar pacientes de alto risco de afastamento do trabalho e que necessitam de tratamento direcionado (FAGUNDES et al., 2015). Ambos os instrumentos alocam pacientes 'em risco' com base na presença ou ausência de indicadores conhecidos de prognóstico não favorável para intensidade da dor nas costas não específica, enfrentamento e fatores relacionados ao trabalho (HILL et al., 2010).

Considerando a população heterogênea de pacientes com DLC, identificar se altos escores nas variáveis psicossociais e de número de áreas de dor contribuem para potencializar os resultados do tratamento com TCF poderia tornar essa abordagem multidimensional mais precisa e assertiva para determinados subgrupos de dor lombar crônica (HANCOCK; HILL, 2016). Aqueles subgrupos de pacientes que não respondem bem à TCF poderiam ser tratados com uma abordagem com foco apenas nos fatores físicos, sem a necessidade de abordagem dos fatores psicossociais.

As características dos pacientes que interagem com o resultado da TCF ainda não foram avaliadas e esta pesquisa têm o potencial de fornecer informações adicionais sobre quais pacientes podem ser mais propensos a se beneficiar com esse tipo de abordagem.

1.4 Cronicidade e fatores biopsicossociais

A dor lombar na ausência de doença grave é vista como resultado de respostas neurobiológicas e comportamentais percebida pelo indivíduo frente a uma ameaça real ou potencial (O'SULLIVAN et al., 2018). Existem fortes evidências de que as dores crônicas podem estar associadas à incapacidade física, distúrbios emocionais e dificuldades sociais (ALLEGRI, et al., 2016). Os aspectos psicossociais da dor crônica, são comumente divididos em três domínios: fatores psicológicos (exemplos: ansiedade e depressão); fatores

sociais (exemplos: apoio social e questões de compensação); e fatores cognitivo-comportamentais (estratégias de enfrentamento, evitação e crenças mal adaptativas). A existência de uma relação dinâmica entre mudanças biológicas, estado psicológico e contexto social, enfatiza estes fatores como tendo papéis relevantes na dor crônica, incapacidade e desajuste emocional (CORRÊA et al., 2022; O'SULLIVAN et al., 2018).

Existem evidências de que fatores psicossociais como humor e interações comportamentais/ambientais crenças relacionadas à dor, tais como autoeficácia, catastrofização, medo, evitação e aceitação estão associados a dores crônicas e influenciam negativamente os resultados clínicos em pacientes com dor lombar, pois contribuem na precipitação e desenvolvimento da dor, o agravamento e cronicidade da dor, tendo um papel importante na relação entre dor, incapacidade e sofrimento mental (JÚNIOR et al., 2012; CORRÊA et al., 2022; SOLÉ et al., 2020).

A depressão é uma condição bastante prevalente, afetando 121 milhões de adultos e está aumentando constantemente em todo o mundo, é caracterizada por humor deprimido persistente e perda de interesse e prazer em coisas comuns e está presente em 85% das condições dolorosas, comumente visto em pacientes com dor lombar (FERNANDEZ et al., 2017). Pensamentos catastróficos são um dos preditores mais importantes de depressão, caracterizados por uma fixação na dor ocasionando ampliação de sua ameaça, hiper vigilância e crenças de autoeficácia, falta de confiança em realizar atividades que ameaçam ou provocam dor e está associada com pior prognóstico de pacientes com dor lombar, importante preditor de comportamento incapacitante (FERNANDEZ et al., 2017; SOLÉ et al., 2020).

Os custos diretos de saúde na dor lombar são maiores em pacientes com depressão e geralmente estão associados a diagnósticos e tratamentos com abordagens mais complexas, envolvendo o engajamento de equipes multiprofissionais, e vem contribuindo significativamente para o desemprego em pessoas com dor crônica (JÚNIOR et al., 2012; PINHEIRO et al., 2016).

Além disso, indivíduos que sofrem de depressão relatam comumente sintomas de ansiedade, ou seja, sentimento de preocupação nervosismo ou desconforto. Ansiedade e depressão estão diretamente interligadas e associadas a dor lombar crônica, e ambas exercem um impacto negativo no

tratamento, reduzem a qualidade de vida e aumentam o custo social (FERNANDEZ et al., 2017).

Indivíduos com dor lombar apresentam medo elevado relacionado a dor, sendo este um fator importante para intervenção fisioterapêutica. O medo, sofrimento psicológico e autoeficácia medeia a relação entre dor e incapacidade. Pacientes que catastrofizam sua dor, podem desenvolver medo, e consequentemente, evitam executar atividades prejudicando seu bem-estar físico e social (BUNZLI et al., 2017).

1.5 Números de áreas de dor e cronicidade

De acordo com Kindler, et al., evidências sugerem que um subconjunto de indivíduos que apresentam dor local progride para o desenvolvimento de dor generalizada, essa transição foi consideravelmente significativa, evidenciando que pacientes com maior número de áreas de dor local desenvolveram dor crônica generalizada ao longo dos anos (KINDLER et al., 2010).

A dor crônica generalizada é um problema comum, condição caracterizada por dor musculoesquelética difusa de longa data e frequentemente associados a outros sintomas, como fadiga, sofrimento psicológico e problemas de concentração (MANSFIELD et al., 2016). Estudos mostram que em alguns casos, síndromes de dor crônica localizada pode aparecer em combinação com dor crônica generalizada (VINIOL et al., 2015).

Uma revisão dos desenhos dos pacientes em mapas corporais indicou que 22,6% dos pacientes com dor lombar, fizeram a transição de dor local nas costas para dor generalizada em um período de 6 anos (KINDLER et al., 2010). Associados ao quadro de dor generalizada, foram observados que fatores psicológicos como, catastrofização, ansiedade e fatores sociais estão relacionados à dor, assim como o sexo, sendo apontado por diversos estudos uma prevalência maior em mulheres do que em homens (HAYAKI et al., 2016; KINDLER et al., 2010; MANSFIELD et al., 2016).

Viniol et al, através de um estudo de coorte prospectivo identificaram 3 fatores de risco: sexo feminino, dor nas costas de longa duração e alta taxa de sintomas psicossomáticos, para o início de dor generalizada entre os pacientes com dor lombar crônica, obtendo um intervalo de 1 ano para o início da dor

crônica generalizada entre os pacientes com dor lombar crônica. Demonstraram também que a dor sentida por tempo prolongado é um fator de risco para o aparecimento de dor generalizada na dor lombar crônica (VINIOL et al., 2015). Apesar das evidências entre a dor generalizada e fatores psicossociais, ainda não existem estudos que tenham avaliado esse fator como modificador de efeito de abordagens na incapacidade de pacientes com DLC.

2. Justificativas

2.1 Relevância para as Ciências da Reabilitação

A DLC é um grande problema de saúde pública e é responsável pela limitação de atividade, ausência ao trabalho, e encargos financeiros em todo o mundo. Entretanto, a causa da DLC não pode ser identificada na maioria dos casos, e como tal, recebe o rótulo de “dor lombar inespecífica”, e pode ser influenciada por diferentes fatores físicos, cognitivos, sociais, psicológicos, estilo de vida e neurofisiológicos. Apesar da extensa interação desses fatores que podem interferir no tratamento e recuperação do paciente, muitos deles são potencialmente modificáveis. Evidências recentes têm destacado a melhora de desfechos clínicos em pacientes com DLC após tratamento com a TCF (CASTRO et al., 2022; O’SULLIVAN et al., 2018). Porém, as características dos pacientes que respondem melhor com o resultado da TCF ainda não foram avaliadas. Com isso, torna-se necessário maiores esclarecimentos sobre quais pacientes se beneficiaram com o efeito do tratamento com a TCF, buscando uma abordagem mais direcionada e assertiva para determinados subgrupos de DLC.

2.2 Relevância para a Agenda de Prioridades do Ministério da Saúde¹

O presente estudo enquadra-se na linha temática de diagnóstico e tratamento das doenças crônicas não-transmissíveis do Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação para Saúde elaborado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, o Ministério da Saúde e as agências de fomento Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde, as doenças crônicas não-transmissíveis representam as principais causas de mortalidade e de incapacidade prematura na maioria dos países de nosso continente, incluindo o Brasil. Importa notar ainda que o tratamento e a assistência associados às doenças crônicas não-transmissíveis têm alto impacto para o Sistema Único de Saúde (SUS).

¹ https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agenda_prioridades_pesquisa_ms.pdf

2.3 Relevância para o Desenvolvimento Sustentável²

O presente estudo está alinhado aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) por meio da ODS 3 (Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades) e das metas 3.8 (Assegurar o acesso a serviços essenciais de saúde de qualidade em todos os níveis de atenção e 3.b (Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias e inovações em saúde para as doenças não-transmissíveis e proporcionar o acesso a essas inovações incorporadas ao Sistema Único de Saúde).

3. Objetivos

3.1 Geral

O presente estudo tem como objetivo identificar potenciais modificadores de efeito psicossociais e neurofisiológicos do tratamento com TCF na intensidade de dor e incapacidade em comparação com terapia manual combinada a exercícios de controle motor em pacientes com dor lombar crônica 3 meses após o tratamento.

3.2 Específicos

1. Identificar se o número de áreas de dor modifica o efeito da TCF
2. Identificar se sinais de ansiedade modifica o efeito da TCF
3. Identificar se sinais de depressão modifica o efeito da TCF
4. Identificar se sinais de isolamento social modifica o efeito da TCF
5. Identificar se catastrofização modifica o efeito da TCF
6. Identificar se medo do movimento modifica o efeito da TCF
7. Identificar se o estresse modifica o efeito da TCF
8. Identificar se o alto risco de cronificação no questionário STartback modifica o efeito da TCF
9. Identificar se o alto risco de cronificação no questionário Örebro modifica o efeito da TCF.

² <https://odsbrasil.gov.br/objetivo/objetivo?n=3>

4. Hipóteses

Fatores psicossociais como ansiedade, depressão, isolamento social, estresse, maior medo do movimento, catastrofização além do alto risco de cronificação e números de área de dor aumentam o efeito da TCF em pacientes com dor lombar crônica em comparação com terapia manual combinada a exercícios de controle motor.

5. Participantes e Métodos

5.1 Delineamento do estudo

Neste estudo foi realizada uma análise secundária de dados de um ensaio clínico randomizado de dois braços, com avaliador cego, que investigou a efetividade da Terapia Cognitivo Funcional (TCF) em comparação com a terapia manual combinada a exercícios na dor e incapacidade em pacientes com DLC (BELACHE et al., 2018).

O protocolo do ensaio clínico se baseia em uma intervenção A, onde foram aplicadas de 4 a 10 sessões de TCF e uma intervenção B, onde foram aplicadas 4 a 10 sessões de terapia manual combinada com exercícios de controle motor. Os desfechos dor e incapacidade foram avaliados 3, 6 e 12 meses após a randomização (BELACHE et al., 2018).

5.1.1 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 (UNISUAM) em Bonsucesso, Rio de Janeiro. O recrutamento foi realizado através de anúncios realizados na comunidade e na internet com faixas, cartazes e divulgação nas mídias sociais e entrevistas na rádio.

5.1.2 Pré-registro do protocolo

O protocolo experimental foi registrado no Clinicaltrials.gov (número de registro NCT03221439).

5.2 Amostra

A amostra foi composta por 148 pacientes com idade entre 18 e 65 anos, mobilidade independente (com ou sem auxílio), que buscavam tratamento para dor lombar com pelo menos 12 semanas de duração e eram capazes de falar e entender português. O recrutamento dos participantes de ambos os grupos previamente à randomização está descrito na figura 1.



Figura 1. Fluxograma

5.2.1 Local de recrutamento dos participantes

Participaram do estudo pacientes com dor lombar crônica que persistiu por tempo superior a 3 meses, sem nenhuma patologia específica, que foram recrutados na clínica-escola do Centro Universitário Augusto Motta na cidade do Rio de Janeiro.

5.2.2 Critérios de inclusão

Critérios de inclusão: Ambos os sexos, idade entre 18 e 65 anos, com queixa principal de dor lombar, caracterizada por dor entre a 12ª costela e a prega glútea não acompanhada de dor radicular no membro inferior; dor lombar continua por pelo menos 3 meses de duração; pontuação de deficiência de 14% ou mais no Oswestry Disability Index (ODI) de acordo com Vibe Fersum, et al.; (VIBE FERSUM et al., 2019).; ter capacidade de locomoção independente, podendo apresentar ajuda ou não; capacidade de compreensão suficiente da língua portuguesa para responder aos questionários aplicados.

5.2.3 Critérios de exclusão

Critérios de exclusão: Patologias consideradas bandeiras vermelhas, como fraturas, câncer, síndrome da cauda equina ou distúrbios neurológicos progressivos; doenças inflamatórias ou infecciosas da coluna vertebral; suspeita ou confirmação de gravidez; presença de dor radicular e compressão neural; cirurgia da coluna vertebral menor que 6 meses; ter realizado procedimentos invasivos para alívio da dor nos últimos 3 meses; escoliose considerada como causa da dor; condições cardíacas instáveis.

5.3 Procedimentos

Foram recrutados pacientes com DLC (com sintomas há pelo menos 3 meses), que procuraram atendimento na clínica-escola do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM) devido aos seus sintomas e que ficaram sabendo do estudo por anúncios realizados na comunidade e na internet com faixas, cartazes e divulgação nas mídias sociais e entrevistas na rádio. Após o contato ter sido feito por um participante em potencial, um dos pesquisadores avaliou as respostas perante os critérios de inclusão e exclusão e esclareceu as informações sobre a pesquisa. Após o consentimento verbal por telefone, avaliou-se o potencial do participante para ser elegível para o estudo. Os participantes que estavam aptos foram encaminhados para uma avaliação presencial a fim de fornecer informações adicionais para confirmar sua elegibilidade antes da avaliação inicial na 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 poderia dedicar esse tempo, facilitando sua adesão às intervenções.

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, estando cientes de que existiam dois grupos de intervenção ativos e que ainda não se sabe qual é a intervenção superior. Aqueles que concordaram em participar do estudo assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido e preencheram os questionários da linha de

base, que teve duração de 15 a 20 minutos e foi realizada por um fisioterapeuta que não estava ciente da alocação do tratamento ao confirmar-se a elegibilidade.

5.3.1 Procedimentos de Aleatorização

Esse ensaio clínico controlado aleatorizado teve início da sua coleta em agosto de 2017 e término em julho de 2019. A conclusão do follow-up de 12 meses ocorreu em abril de 2020 e se encontra em fase de escrita e submissão para o periódico.

A aleatorização foi gerada por computador usando um modelo de randomização em blocos 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 148 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 e incapacidade) foram obtidos nas avaliações realizadas por três avaliadores cegos na linha de base, 3 meses após a aleatorização e randomização. Devido a natureza das intervenções, não foi possível mascarar os terapeutas.

5.3.2 Cegamento

Para garantir que a expectativa de tratamento fosse equilibrada entre os grupos, os participantes não tiveram ciência das hipóteses do estudo. Não foi possível cegar os participantes e os fisioterapeutas responsáveis pelo tratamento. Os avaliadores dos resultados dos desfechos não conheciam os grupos de alocação dos pacientes avaliados e o estatístico foi cego para a alocação dos grupos.

5.4 Variáveis de desfecho primário

Intensidade de dor e incapacidade pós-tratamento (3 meses após a randomização).

5.4.1 Variáveis potenciais modificadores de efeito

Número de áreas de dor, sinais de ansiedade, depressão, isolamento social, medo do movimento, catastrofização, estresse e alto risco nos questionários STarTBack e no Örebro avaliados na linha de base.

5.4.2 Variáveis de exposição

Para ambos os grupos, a sessão inicial durou uma hora e as subsequentes duraram 30–45 minutos. Os pacientes foram atendidos semanalmente nas primeiras duas ou três sessões e, em seguida, passaram para uma sessão a cada duas a três semanas durante as 12 semanas do período de intervenção. A frequência do tratamento variou com cada paciente de forma pragmática. No entanto, esperava-se que sua frequência fosse reduzida ao longo do tempo. Da mesma forma, a duração do tratamento variou entre 4 e 10 sessões. Enquanto dez é o limite superior esperado em termos de número de sessões, esperou-se que 7 fosse a média. A duração e o número de tratamentos foram monitorados.

Terapia cognitivo-funcional (CFT):

O tratamento com CFT foi individualizado, os pacientes foram atendidos por dois fisioterapeutas que participaram de duas oficinas de CFT com dois dos tutores do método. Eles completaram 106 horas de treinamento, incluindo workshops, exames de pacientes e um estudo piloto sob a supervisão de um fisioterapeuta com mais de três anos de experiência clínica em CFT, que ouviram a história completa da 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 este grupo de intervenção. Um exame detalhado foi crucial para identificar os mediadores multidimensionais modificáveis de dor e incapacidade (comportamentos cognitivos provocativos, dor, movimento e estilo de vida) de cada participante.

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 agravam ou aliviam), suas principais deficiências, nível de atividade, hábitos 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, enfrentamento da dor e crenças sobre a dor serão estabelecidos, bem como se há um histórico de ansiedade e depressão. Finalmente, suas crenças e objetivos em relação à gestão de seu problema foram revisados brevemente e confirmados.

O exame físico incluiu a análise das principais disfunções dos participantes (por exemplo, provocar dor, movimento temido ou evitado e tarefas funcionais relatadas durante a entrevista), com o objetivo de identificar comportamentos desadaptativos que incluem coativação muscular, movimentos e posturas anormais, evasão padrões e comportamento doloroso.

Eles também foram avaliados em seu nível de controle corporal e consciência, bem como sua capacidade de relaxar os músculos do tronco para normalizar a postura e o comportamento de movimento provocativo.

Houve quatro componentes principais na intervenção, seguindo o protocolo usado por O'Keefe et al.:

- 1) O componente cognitivo se concentrou na identificação dos fatores que contribuem para a dor durante o exame. Isso incluiu uma discussão sobre a natureza multidimensional da dor crônica, crenças individuais e como as emoções e comportamentos relacionados ao movimento e estilo de vida podem reforçar um ciclo vicioso de dor e incapacidade.
- 2) O treinamento funcional específico foi projetado para normalizar movimentos e posturas não adaptativos ou provocativos.
- 3) A integração funcional foi direcionada às atividades da vida diária que são evitadas pelo paciente. Isso varia entre os indivíduos, mas deve incluir atividades básicas como rolar na cama, sentar, sentar-se em pé, caminhar, curvar-se e levantar.
- 4) Atividade física e estilo de vida. Os pacientes foram aconselhados a aumentar gradualmente a atividade física de acordo com sua preferência, ao mesmo tempo em que se concentram na higiene do sono, estresse e estratégias de gerenciamento.

Porém ao longo deste estudo os componentes foram atualizados em 3 componentes principais na intervenção, de acordo com O'Sullivan et al (2018), Caneiro et al. (2022) e Castro et al. (2022)., para: dando sentido a dor, exposição

controlada e mudança de estilo de vida (CARNEIRO et al., 2022; CASTRO et al., 2022; O'SULLIVAN et al., 2018).

Dando sentido à dor é um processo reflexivo que usa a própria história do paciente e eventos de vida relevantes, combinados com suas experiências durante a exposição do comportamento para não apenas alcançar uma nova compreensão de sua dor, mas também aumentar a autoeficácia para alcançar seus objetivos. Uma linha do tempo da história da dor lembrando fatores biopsicossociais que podem ter desempenhado um papel no aumento e persistência dos sintomas pode ajudar os pacientes a entender sua dor lombar crônica e incapacidade. Ouvir a história do paciente é fundamental para identificar o contexto, área e características da dor, nível de incapacidade, crenças, fatores físicos, estratégias de enfrentamento, fatores de estilo de vida, objetivos e valores. A aliança terapêutica é potencializada com elementos como empatia, espelhamento, questões reflexivas e reforço de comportamentos positivos. Os pacientes desenvolvem uma compreensão dos contextos em que ocorrem as agudizações da dor e, portanto, estratégias de enfrentamento positivas podem ser determinadas e discutidas. No final, um resumo do que foi discutido é feito com o paciente.

A *exposição controlada* é um processo de mudança de comportamento que permite que os indivíduos retornem gradualmente às suas atividades funcionais valorizadas, sem escalada de dor e sofrimento associado. O objetivo é focar a experiência da dor como uma hipótese para testar experimentos comportamentais usando a experiência da dor sempre que possível. Por exemplo, “levantar com a coluna flexionada aumentará minha dor”. Uma experiência na qual associações aprendidas entre tarefas ameaçadoras e aumento da dor ou dano podem ser corrigidas e novas associações de “segurança” são formadas. Essa estratégia parte do pressuposto de que a discrepância entre expectativa e experiência (violação de expectativa) é útil para novos aprendizados. Para alguns indivíduos, o objetivo é sentir menos dor durante a execução da tarefa, enquanto para outros, pode ser envolver-se com as tarefas temidas e evitadas sem prejuízo. Nesse processo, as respostas simpáticas e os comportamentos de busca de segurança que ocorrem durante a execução de tarefas funcionais dolorosas, temidas ou evitadas são especificamente direcionados e controlados para criar uma incompatibilidade

entre as respostas de dor esperadas e reais do indivíduo. Por exemplo, expectativa individual prévia: “Espero que minha dor aumente com o levantamento repetido. Experiência individual”: “Quando relaxo, respiro e dobro as costas sem protegê-la, minha dor não piora – alivia.” A exposição controlada inclui a promoção do relaxamento corporal antes da exposição, redução de comportamentos protetores e incentivo à consciência e controle corporal que permite ao indivíduo vivenciar atividades funcionais de forma não protetora. Como exemplo, levantar de forma relaxada e modificar a forma como o indivíduo realiza fisicamente a tarefa sem respostas protetoras inúteis (ou seja, *bracing*, apneia, evitar a flexão da coluna vertebral) pode resultar em uma experiência positiva que promove o aprendizado de segurança.

A *mudança de estilo de vida* é ajudar os pacientes a adotar um estilo de vida saudável. Estratégias para mudar comportamentos de estilo de vida desfavoráveis são discutidas como parte da compreensão da dor. A atividade física é baseada nas preferências da pessoa vinculadas a objetivos individuais, considerando custos, questões de acessibilidade e engajamento social para estimular mudanças comportamentais duradouras. Os déficits de sono associados à má higiene do sono são abordados estabelecendo uma rotina diária e reduzindo o uso de eletrônicos na cama. Distúrbios causados por dor, preocupação e estresse podem ser controlados com técnicas de relaxamento (ou seja, meditação guiada) e prática regular de atividade física. O treinamento específico de rolar e postura na cama de forma descontraída é explorado quando o movimento e as posturas na cama são um problema.

Os participantes randomizados no grupo CFT foram tratados por dois fisioterapeutas recém-formado com 1 ano de experiência clínica em CFT. Participou de 3 workshops de CFT com 3 tutores do método e completou 106 horas de treinamento, incluindo workshops, exames de pacientes e um estudo piloto com supervisão de um fisioterapeuta com mais de 4 anos de experiência clínica em CFT.

Terapia manual combinada com exercícios de controle motor (TM-EX):

De acordo com a decisão clínica pragmática dos dois fisioterapeutas com mais de oito anos de experiência clínica em terapia manual e exercícios de controle motor responsáveis por este braço de intervenção, os participantes

alocados no grupo de comparação foram tratados com técnicas de mobilização ou manipulação articular aplicadas na parte inferior das costas ou pelve.

Os exercícios ativos envolverão contrações isoladas dos músculos abdominais profundos e multífidos em diferentes posições funcionais. A maioria dos pacientes deste grupo receberam exercícios para realizar em casa. Isso incluía exercícios gerais ou exercícios de controle motor, mas não relacionados ao CFT.

5.5 Avaliação clínica

As avaliações da linha de base foram realizadas após a triagem e randomização. Foram incluídos os dados sociodemográficos e antropométricos (idade, sexo, peso, altura e índice de massa corporal), nível de escolaridade, estado civil, questões sobre trabalho remunerado, prática de atividade física, tabagismo, exacerbação da dor recente, uso de medicação, tempo de dor lombar, presença de familiares com dor, realização de ressonância magnética, realização de cirurgia da coluna, eventos de vida produtores de estresse e risco de cronicidade (Start Back Screening Tool e Örebro Musculoskeletal PainScreening Questionnaire) (Anexo 1 e 2) (FAGUNDES et al., 2015; HILL et al., 2010; PILZ et al., 2014).

Além destes, os seguintes questionários e escalas (autoaplicáveis, que poderiam ser respondidos sem auxílio) foram utilizados para avaliar os desfechos primários:

1) Intensidade da dor: Esta foi medida usando a versão brasileira da Escala numérica de Dor (END): A escala varia de 0 a 10, onde 0 indica “sem dor” e 10 “a pior dor imaginável”. Os participantes foram solicitados a avaliar seus níveis de dor com base nos últimos sete dias (Anexo 3) (HOFFMANN, et al., 2017; FARRAR et al., 2001).

2) Incapacidade associada à dor lombar: foi avaliada pelo Índice Oswestry de Incapacidade (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 (Anexo 4) (VIGATTO et al., 2007).

Potenciais modificadores de efeito

Os potenciais modificadores de efeito foram avaliados na linha de base. As variáveis ansiedade, isolamento social, catastrofização, depressão, medo do movimento e estresse foram avaliadas mediante aplicação do questionário breve de triagem psicossocial de Kent et al. (2014) (Anexo 5), com base na adaptação de Cardoso et al. (2021). Foram 9 questões divididas da seguinte forma: para ansiedade “Você se sente ansioso?”, para isolamento social “Você se sente socialmente isolado?”, para catastrofização “Quando sinto dor, é terrível e sinto que nunca vai melhorar” e “Quando sinto dor, sinto que não aguento mais”, para depressão “Durante o mês passado, você se sentiu frequentemente incomodado por se sentir triste, deprimido ou teve uma sensação de desesperança?” e “Durante o mês passado, você se sentiu frequentemente incomodado por ter pouco interesse ou prazer em fazer as coisas?”, para medo “A atividade física pode prejudicar as minhas costas” e “Eu não deveria realizar atividades físicas que poderiam fazer a minha dor piorar” e para estresse; “Você se sente estressado?”. Cada questão contém uma opção de resposta de 0 (não de modo algum, nunca faço isso, nunca, discordo completamente e não estressado) a 10 (bastante, sempre faço isso, o tempo todo, concordo completamente e muito estressado).

Em comparação com os escores de ansiedade (ponto de corte maior ou igual a 5), depressão (média das duas questões, ponto de corte maior ou igual a 8) e isolamento social (ponto de corte maior ou igual a 5) de questionários completos, as respostas do questionário breve de triagem psicossocial mostraram uma correlação de 0,62 a 0,83, acurácia geral de 78% a 91%, sensibilidade de 70% a 82%, especificidade de 75% para 95%, razão de verossimilhança positiva de 3,3 a 13,9 e razão de verossimilhança negativa de 0,21 a 0,33. Para catastrofização (ponto de corte maior ou igual a 4) e medo de movimento (ponto de corte maior ou igual a 8,5), os resultados mostraram correlação de 0,89 a 0,95, acurácia geral de 88% a 93%, sensibilidade de 78% a 88%, especificidade de 91% a 96%, razão de verossimilhança positiva de 9,5

a 20,8 e razões de verossimilhança negativas de 0,13 a 0,23 (CORRÊA et al., 2022; KENT et al., 2014; MIRKHIL; KENT, 2009). Para a variável estresse (ponto de corte maior ou igual a 7), a sensibilidade foi de 71,2% (IC 62,5% a 78,6%), especificidade 70,6% (IC 67,1% a 74,0%), razão de verossimilhança positiva 2,42 (IC 2,06 a 2,86) e razão de verossimilhança negativa 0,41 (IC 0,31 a 0,54).

O número de áreas de dor foi avaliado através do mapa corporal da dor. Foi solicitado ao indivíduo que assinalasse todas as áreas onde sentia dor, no mapa corporal (Anexo 6) (MARGOLIS; TAIT; KRAUSE, 1986). O sistema de mapa corporal é um método comumente usados na avaliação da dor crônica, altamente confiável (kappa 0,88 até 1) para quantificar os dados clínicos encontrados nos desenhos de dor do paciente. Baseia-se em um esboço de uma figura humana divididas em 45 áreas anatômicas na qual os pacientes sombreiam áreas onde sentem dor. Para cada uma das 45 áreas, uma pontuação de 1 era atribuída se o sombreado do paciente indicava que a dor estava presente, e uma pontuação de 0 se não houvesse sombras de dor. Para pontuar os desenhos, pesos foram atribuídos a áreas do corpo iguais à porcentagem da superfície corporal que eles cobriram.

5.6 Análise dos dados

5.6.1 Plano de análise estatística

Foram investigados os potenciais modificadores de efeito da TCF versus terapia manual e exercícios de controle motor para os desfechos intensidade de dor e incapacidade. As 9 variáveis preditoras foram investigadas em modelos de regressão logística univariados isoladamente, todas como variáveis dicotômicas de acordo com os pontos de corte obtidos no estudo de validação de Kent et al., (KENT et al., 2014). Cada modelo incluiu grupo, preditor e o fator de interação grupo x preditor. Os valores da linha de base das variáveis intensidade de dor e incapacidade foram incluídos na análise como fatores de confusão. O termo de interação foi utilizado para quantificar o tamanho da modificação do efeito. As análises foram realizadas utilizando RStudio versão 0.99.486.?. O estudo primário não foi delineado para estimar modificadores de efeito, portanto, não foi feito cálculo do tamanho amostral.

5.7 Aspectos éticos

O protocolo experimental foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Augusto Motta (CAAE: 56439316.1.0000.5235, número do parecer 2.056.808) (anexo 8), antes da execução do estudo, em consonância com a resolução 466/2012. Todos os indivíduos participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido após serem informados sobre a natureza do estudo e do protocolo a ser realizado.

6. Resultados

Foram aleatoriamente designados 74 participantes para o grupo CFT e 74 para o grupo MT-EX (Fig. 1.). Do total, 97,3% (n=72) dos participantes em cada grupo de intervenção foram avaliados 8 semanas após a randomização. As características dos participantes na linha de base são apresentadas na Tabela 1. Os participantes eram em maior parte do sexo feminino (69,6%, n=103), com média de idade de 45,6 anos (DP=11,8), história de dor lombar com média de 81,3 meses de duração (DP=81,6); e mediana do número de locais de dor foi 7 (variando entre 1 e 44 áreas). A maioria dos participantes foi classificada como alto risco de cronicidade no questionário Örebro (93,2%, n=138). Em relação ao questionário StartBack, 39,9% (n=59) dos participantes foram classificados como alto risco. Do total, 80,4% (n=119) foram classificados com ansiedade, 43,9% (n=65), isolamento social; 29,7% (n=44), depressão, 72,9% (n=108), catastrofização, 20,3% (n=30) com medo do movimento e 53,4% (n=79) com estresse. Em relação aos grupos de tratamento, a maioria das variáveis apresentou distribuição homogênea.

A variável ansiedade foi modificadora de efeito da TCF na redução da incapacidade (CB [coeficiente beta] = -19,25; 95% IC = -31,88 a -6,61; P = 0,003). A variável número de áreas de dor não foi modificadora de efeito da TCF com relação a incapacidade (CB = -7,94; 95% IC = -17,07 a 2,09; P = 0,119), assim como as variáveis depressão (CB = -3,19; 95% IC = -14,06 a 7,68; P = 0,563); isolamento social (CB = -7,09; 95% IC = -16,99 a 2,82; P = 0,159); catastrofização (CB = -7,25; 95% IC = -18,94 a 4,44; P = 0,222); medo do movimento (CB = -10,51; 95% IC = -23,36 a 2,34; P = 0,108) e estresse (CB = -2,88; 95% IC = -13,04 a 7,28; P = 0,576). (Tabela 2)

A variável do número de áreas de dor não foi modificadora da TCF em relação a intensidade de dor (CB = -0,66; 95% IC = -2,62 a 1,31; P = 0,509), assim como as variáveis ansiedade (CB = -2,21; 95% IC = -4,71 a 0,28; P = 0,082); depressão (CB = 0,6; 95% IC = -1,53 a 2,74; P = 0,578); isolamento social (CB = -0,47; 95% IC = -2,41 a 1,47; P = 0,634); catastrofização (CB = -1,04; 95% IC = -3,29 a 1,22; P = 0,366); medo do movimento (CB = 0,52; 95% IC = -1,97 a 3,01; P = 0,681) e estresse (CB = -0,31 ; 95% IC = -2,28 a 1,66 ; P = 0,755). (Tabela 3). Apesar de apenas ansiedade ter sido estatisticamente significativa

como modificadora de efeito da TCF, a maioria das variáveis mostrou uma assimetria no intervalo de confiança em direção a potencialização do efeito da intervenção.

Tabela 1. Características dos participantes na linha de base.

Variáveis	Grupo CFT (N=74)	Grupo MT-EX (N=74)
Idade – anos; média ($\pm$ DP)	45,6 $\pm$ 11,7	44,7 $\pm$ 12
Sexo feminino – n (%)	56(75,7)	47(63,5)
IMC (kg/m ²), média ($\pm$ DP)	28,3 $\pm$ 5,6	28,6 $\pm$ 5,8
Níveis de educação, n (%)		
Nível superior completo	21(28,4)	10(13,5)
Nível superior incompleto	22(29,7)	22(29,7)
Ensino Médio completo	17(22,9)	24(32,4)
Ensino Médio incompleto	7(9,5)	7(9,5)
Ensino fundamental completo	3(4)	6(8,4)
Ensino fundamental incompleto	2(2,7)	5(6,8)
Lê e escreve	2(2,7)	0(0)
Trabalho remunerado, n (%)	47(63,5)	47(63,5)
Duração da dor lombar — meses (mediana, intervalo interquartil)	48(89,8)	48(96)
História familiar de dor lombar –n (%)	48(64,9)	51(68,9)
RNM realizada – n (%)	47(63,5)	47(63,5)
Cirurgia de coluna lombar – n (%)	3(4)	4(5,4)
Intensidade da dor (END), média ($\pm$ DP)	6,6(2,1)	6,6 $\pm$ 2,1
Incapacidade (ODI), média ($\pm$ DP)	33(12,4)	32,2(11,9)
Eventos de vida produtores de estresse , n (%)	29(39,2)	33(44,6)
Número de áreas de dor – (mediana, intervalo interquartil)	7(5,75)	6,5(6,75)
Ansiedade	7,1(2,6)	6,5(3,2)
Depressão	5,3(3,2)	6,5(3,2)
Isolamento social	3,5(3,4)	3,0(3,2)
Catastrofização	5,2(3,4)	6,1(2,5)
Medo do movimento	4,6(3,6)	5,6(3,1)
Estresse	6,3(3,6)	5,6(3,1)
Risco de cronicidade, Örebro (0-100), média ($\pm$ DP)	67,3 $\pm$ 9,9	65,9 $\pm$ 11,7
Alto risco no Örebro, n (%)	72(97,3)	66(89,2)
Risk de cronicidade, STartBack escore, média ($\pm$ DP)	5,7 $\pm$ 2,2	5,6 $\pm$ 2,5

StartBack, n (%)		
Baixo risco	11(14,9)	17(22,9)
Médio risco	33(44,6)	28(37,8)
Alto risco	30(40,5)	29(39,2)

Table 2. Resultados da regressão linear para a incapacidade

Variáveis	Coefficiente Beta	P	IC de 95%
Número de áreas de dor			
Tratamento	-0,57	0,874	-7,71 até 6,57
Número de áreas de dor	6,39	0,077	-0,71 até 13,49
Interação: tratamento x número de áreas de dor	-7,94	0,119	-17,07 até 2,09
Constante	3,95	0,340	-4,21 até 12,10
Ansiedade			
Tratamento	11,26	0,053	-0,13 até 22,65
Ansiedade	5,14	0,218	-3,06 até 13,33
Interação: tratamento x ansiedade	-19,25	0,003	-31,88 até -6,61
Constante	2,79	0,553	-6,5 até 12,09
Depressão			
Tratamento	-3,58	0,234	-9,5 até 2,34
Depressão	8,71	0,027	-1,03 até 16,38
Interação: tratamento x depressão	-3,19	0,563	-14,06 até 7,68
Constante	6,38	0,111	-1,48 até 14,23
Isolamento social			
Tratamento	-1,99	0,552	-8,56 até 4,59
Isolamento social	12,21	0,001	5,08 até 19,34
Interação: tratamento x isolamento social	-7,09	0,159	-16,99 até 2,82
Constante	5,98	0,143	-2,04 até 14,00
Catastrofização			
Tratamento	0,65	0,898	-9,39 até 10,70
Catastrofização	3,81	0,413	-5,38 até 13,01
Interação: tratamento x catastrofização	-7,25	0,222	-18,94 até 4,44
Constante	3,37	0,500	-6,49 até 13,24
Medo do movimento			
Tratamento	-2,83	0,321	-8,45 até 2,79
Medo do movimento	1,69	0,684	-6,52 até 9,91
Interação: tratamento x medo do movimento	-10,51	0,108	-23,36 até 2,34
Constante	5,29	0,184	-2,54 até 13,14
Estresse			
Tratamento	-3,02	0,423	-10,45 até 4,41
Estresse	2,93	0,422	-4,27 até 10,13

Interação: tratamento x estresse	-2,88	0,576	-13,04 até 7,28
Constante	5,35	0,206	-2,97 até 13,67
Alto risco no StartBack			
Tratamento	-4,33	0,192	-10,87 até 2,21
Alto risco no StartBack	0,85	0,822	-6,57 até 8,26
Interação: tratamento x alto risco no StartBack	-0,68	0,898	-11,13 até 9,77
Constante	6,47	0,123	-1,77 até 14,71
Alto risco no Örebro			
Tratamento	-7,6	0,533	-31,63 até 16,43
Alto risco no Örebro	4,18	0,477	-7,42 até 15,78
Interação: tratamento x alto risco no Örebro	2,74	0,826	-21,86 até 27,35
Constante	3,47	0,562	-8,34 até 15,27

* A incapacidade na linha de base foi incluída no modelo como potencial fator de confusão

Table 3. Resultados da regressão linear para a intensidade de dor

Variáveis	Coeficiente Beta	P	IC de 95%
Número de áreas de dor			
Tratamento	0,43	0,541	-0,97 até 1,83
Número de áreas de dor	0,37	0,596	-1,01 até 1,75
Interação: tratamento x número de áreas de dor	-0,66	0,509	-2,62 até 1,31
Constante	1,78	0,059	-0,07 até 3,64
Ansiedade			
Tratamento	1,89	0,092	-0,36 até 4,15
Ansiedade	0,98	0,237	-0,65 até 2,59
Interação: tratamento x ansiedade	-2,21	0,082	-4,71 até 0,28
Constante	1,24	0,225	-0,77 até 3,25
Depressão			
Tratamento	-0,08	0,896	-1,24 até 1,09
Depressão	0,29	0,698	-1,20 até 1,79
Interação: tratamento x depressão	0,6	0,578	-1,53 até 2,74
Constante	1,94	0,029	0,19 até 3,68
Isolamento social			
Tratamento	0,23	0,726	-1,07 até 1,53
Isolamento social	1,35	0,055	-0,03 até 2,72
Interação: tratamento x isolamento social	-0,47	0,634	-2,41 até 1,47
Constante	-1,55	0,085	-0,22 até 3,33
Catastrofização			
Tratamento	0,99	0,314	-0,95 até 2,92
Catastrofização	1,35	0,127	-0,39 até 3,09
Interação: tratamento x catastrofização	-1,04	0,366	-3,29 até 1,22

Constante	1,07	0,318	-1,04 até 3,18
Medo do movimento			
Tratamento	-0,07	0,904	-1,16 até 1,02
Medo do movimento	-0,99	0,227	-2,59 até 0,62
Interação: tratamento x medo do movimento	0,52	0,681	-1,97 até 3,01
Constante	2,08	0,019	0,35 até 3,81
Estresse			
Tratamento	0,27	0,712	-1,17 até 1,71
Estresse	0,27	0,698	-1,11 até 1,66
Interação: tratamento x estresse	-0,31	0,755	-2,28 até 1,66
Constante	1,87	0,049	0,00 até 3,73
Alto risco no StartBack			
Tratamento	-0,35	0,579	-1,61 até 0,9
Alto risco no StartBack	-0,27	0,708	-1,69 até 1,16
Interação: tratamento x alto risco no StartBack	1,14	0,262	-0,86 até 3,13
Constante	2,3	0,012	0,52 até 4,08
Alto risco no Örebro			
Tratamento	-1,37	0,56	-6,03 até 3,28
Alto risco no Örebro	0,5	0,662	-1,77 até 2,78
Interação: tratamento x alto risco no Örebro	1,47	0,543	-3,3 até 6,25
Constante	1,66	0,165	-0,69 até 4,0

* A variável intensidade de dor na linha de base foi incluída no modelo como potencial fator de confusão

7. Discussão

O presente estudo teve como objetivo investigar os potenciais modificadores de efeito da TCF em pacientes com dor lombar crônica. Os resultados deste ensaio clínico randomizado sugerem que pacientes com dores lombares crônicas com altos níveis de ansiedade têm maior benefício com a TCF para a redução da incapacidade quando comparados a terapia manual e exercícios de controle motor. Os resultados foram incertos para número de áreas de dor, depressão, isolamento social, catastrofização, medo do movimento, estresse, além das classificações de alto risco nos STartback e no Örebro em relação ao desfecho incapacidade.

Este foi o primeiro estudo que analisou potenciais modificadores de efeito da TCF em pacientes com dor lombar crônica. Ao contrário das nossas hipóteses, as variáveis número de áreas de dor, medo do movimento e catastrofização não foram modificadoras de efeito da TCF em pacientes com dores lombares crônicas. Entretanto é provável que o poder do estudo tenha sido uma limitação para que a variável medo do movimento não tenha sido identificada como moderadora. A identificação de altos níveis de ansiedade como modificador de efeito da TCF, pode ser justificada pela natureza biopsicossocial da intervenção. Indivíduos com DLC apresentam aumento da atividade dos músculos do tronco em tarefas funcionais (LIMA et al., 2018). É provável que pacientes mais ansiosos tenham maiores dificuldades em relaxar a musculatura durante os exercícios terapêuticos no grupo de comparação. O primeiro componente da TCF, dando sentido a dor, pode ter contribuído para que a exposição controlada aos exercícios terapêuticos de forma mais relaxada tenha sido mais bem sucedida no grupo TCF e, como consequência, tenha promovido uma maior redução de incapacidade.

Alguns estudos investigaram potenciais modificadores de efeito de tratamentos comumente utilizados para dor lombar. Beneciuk, et al., investigou modificadores de efeito do tratamento no STarT Back Trial em 4 meses de acompanhamento. Este estudo mostrou que baixo status socioeconômico foi modificador do efeito para incapacidade. Em comparação com aqueles que receberam cuidados usuais baseados em evidência quando comparados aqueles que receberam cuidados estratificados pelo risco de acordo com o

STarT Back foram 2,5 vezes menos propensos a ter um resultado negativo com o tratamento (BENECIUK et al., 2017). Uma metanálise de 27 ensaios clínicos randomizados controlados com 3514 participantes com dor lombar persistente de diversos países avaliou potenciais modificadores de efeito do tratamento com exercícios, comparando grupos que não recebiam terapia de exercício (placebo/sem tratamento) com grupos que recebiam (método McKenzie, yoga, etc...) (HAYDEN et al., 2020). Os participantes que tinham grandes demandas físicas no trabalho e usavam medicação para dor lombar na linha de base tiveram melhores resultados com exercícios do que com o grupo de comparação sem exercício.

O presente estudo tem vários pontos fortes e limitações. Nosso trabalho foi o primeiro a avaliar os modificadores de efeitos da TCF. A perda de *follow-up* dos participantes foi muito baixa quando comparada aos ensaios clínicos realizados sobre a efetividade da TCF. Este ensaio clínico destinou-se a reproduzir a intervenção como seria realizada na prática clínica por um profissional fisioterapeuta treinado que trabalha com a TCF, o que aumenta a relevância deste estudo. O grupo controle sendo terapia manual e exercício de controle motor reflete uma estratégia de intervenção amplamente utilizado por fisioterapeutas para tratar a dor lombar. Existem algumas limitações. Não foi possível cegar os avaliadores porque os resultados foram autorrelatados e os participantes não foram cegos. O estudo foi realizado em uma clínica no Brasil, que pode limitar a generalização. As variáveis catastrofização e medo do movimento foram avaliadas com uma questão única, apesar de terem sido validadas com a pontuação média de duas questões. Essa limitação pode ter reduzido a acurácia dos valores de ponto de corte utilizados no presente estudo e influenciado nos resultados. Apesar da análise de moderadores ter sido planejada, o poder estatístico reduzido devido ao cálculo amostral não ter sido realizado considerando os subgrupos, torna os resultados do estudo exploratórios. Os resultados deste estudo contribuirão para novos estudos com o foco em subgrupos de pacientes com dor lombar crônica submetidos ao tratamento com a TCF.

8. Conclusão

A ansiedade foi modificadora de efeito da TCF na redução de incapacidade em pacientes com dor lombar crônica em 3 meses em comparação com terapia manual combinada a exercícios de controle motor. Os resultados foram incertos para número de áreas de dor, depressão, catastrofização, medo do movimento, isolamento social, estresse, assim como alto risco no Örebro e no STarT Back tanto para dor quanto para incapacidade 3 meses após o tratamento.

9. Referências

- ALLEGRI, M. et al. Mechanisms of low back pain: a guide for diagnosis and therapy. **F1000Research**, v. 5, p. 1530, 11 out. 2016.
- BARANELLO, G. et al. **Prognostic Factors and Treatment-Effect Modifiers in Spinal Muscular Atrophy Clinical Pharmacology and Therapeutics** John Wiley and Sons Inc, 1 dez. 2021.
- BELACHE, F. 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**, 2018.
- BENECIUK, J. M. et al. Identifying Treatment Effect Modifiers in the STarT Back Trial: A Secondary Analysis. **Journal of Pain**, v. 18, n. 1, p. 54–65, 1 jan. 2017.
- BUNZLI, S. et al. **Making sense of low back pain and pain-related fear** **Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy**. Movement Science Media, 1 set. 2017.
- CANEIRO J. P. et al. **From fear to safety: a roadmap to recovery from musculoskeletal pain**. *Phys Ther* 2022;102:p.271.
- CASTRO, J. et al. **Cognitive functional therapy compared with core exercise and manual therapy in patients with chronic low back pain: randomized controlled trial**. 2022.
- CHIAROTTO, A.; KOES, B. W. Nonspecific Low Back Pain. **New England Journal of Medicine**, v. 386, n. 18, p. 1732–1740, 5 maio 2022.
- CHRISTENSEN, R.; BOURS, M. J. L.; NIELSEN, S. M. Effect Modifiers and Statistical Tests for Interaction in Randomized Trials. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 134, p. 174–177, 1 jun. 2021.
- CORRÊA, L. A. et al. Which psychosocial factors are related to severe pain and functional limitation in patients with low back pain?: Psychosocial factors related to severe low back pain. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 26, n. 3, 1 maio 2022.
- DERRY, S. et al. **Topical analgesics for acute and chronic pain in adults - an overview of Cochrane Reviews**. **Cochrane Database of Systematic Reviews** John Wiley and Sons Ltd, , 12 maio 2017.
- 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, 1 nov. 2015.
- FERNANDEZ, M. et al. Chronic low back pain and the risk of depression or anxiety symptoms: insights from a longitudinal twin study. **Spine Journal**, v. 17, n. 7, p. 905–912, 1 jul. 2017.
- FARRAR, J. T. et al. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. **Pain**, v. 94, n. 2, p. 149–158, 2001.

GARCIA, A. N. et al. **Identifying Patients With Chronic Low Back Pain Who Respond Best to Mechanical Diagnosis and Therapy: Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial**, v. 96, n. 5, p. 623-630, 2016.

HAYAKI, C. et al. Family dysfunction A comparison of chronic widespread pain and chronic localized pain. **Medicine (United States)**, v. 95, n. 49, p. e5495, 2016.

HAYDEN, J. A. et al. **Exercise treatment effect modifiers in persistent low back pain: An individual participant data meta-analysis of 3514 participants from 27 randomised controlled trials**. **British Journal of Sports Medicine** BMJ Publishing Group, 1 nov. 2020.

HAYDEN, J. A. et al. **Exercise therapy for chronic low back pain**. **Cochrane Database of Systematic Reviews** John Wiley and Sons Ltd, 28 set. 2021.

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**, v. 14, n. 1, p. 83–89, jan. 2010. HOY, D. et al. **A systematic review of the global prevalence of low back pain**. **Arthritis and Rheumatism**, jun. 2012.

JÚNIOR, S. et al. ARTIGO ORIGINAL Preditores biopsicossociais de dor, incapacidade e depressão em pacientes brasileiros com dor crônica* Psychosocial predictors of pain, incapacity and depression in Brazilian chronic pain patients. **Rev Dor**, v. 13, n. 2, p. 111-118, 2012.

KEEFE, F. J. et al. **Psychological aspects of persistent pain: Current state of the science**. **Journal of Pain**. Churchill Livingstone Inc., 2004.

KENT, P.; KEATING, J. L.; LEBOEUF-YDE, C. Research methods for subgrouping low back pain. **BMC Medical Research Methodology**, v. 10, 2010.

KENT, P. et al. **The Concurrent Validity of Brief Screening Questions for Anxiety, Depression, Social Isolation, Catastrophization, and Fear of Movement in People With Low Back Pain** **Clin J Pain**. v. 30, n. 6, p. 479-89, 2014.

KINDLER, L. L. et al. Risk factors predicting the development of widespread pain from chronic back or neck pain. **Journal of Pain**, v. 11, n. 12, p. 1320–1328, dez. 2010.

KNEZEVIC, N. N. et al. **Low back pain** **The Lancet** Elsevier B.V., 3 jul. 2021.

LAPOSSY, E. et al. The frequency of transition of chronic low back pain to fibromyalgia. **Scandinavian Journal of Rheumatology**, v. 24, n. 1, p. 29–33, 1995.

LIMA, M. et al. Chronic low back pain and back muscle activity during functional tasks. **Gait and Posture**, v. 61, p. 250–256, 1 mar. 2018.

MANSFIELD, K. E. et al. A systematic review and meta-analysis of the prevalence of chronic widespread pain in the general population. **Pain**, v. 157, n. 1, p. 55–64, 1 jan. 2016.

MARGOLIS, R. B.; TAIT, R. C.; KRAUSE, S. J. **A Rating System for Use with Patient Pain Drawings**. **Pain**, v. 24, p. 57-65, 1986.

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.

MIRKHIL, S.; KENT, P. M. **The Diagnostic Accuracy of Brief Screening Questions for Psychosocial Risk Factors of Poor Outcome From an Episode of Pain A Systematic Review Clin J Pain**. v. 25, n. 4, p. 340-8. 2009.

O'SULLIVAN, P. B. et al. Cognitive functional therapy: an integrated behavioral approach for the targeted management of disabling low back pain. *PhysTher*, v. 98, n. 5, p. 408–23, 2018.

PETERSEN, T.; LASLETT, M.; JUHL, C. Clinical classification in low back pain: best-evidence diagnostic rules based on systematic reviews. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 18, n. 1, 12 maio 2017.

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, 1 set. 2014. PINHEIRO, M. B. et al. **Symptoms of depression as a prognostic factor for low back pain: A systematic review Spine Journal Elsevier Inc.**, 1 jan. 2016.

QUENTIN, C. et al. **Effect of home exercise training in patients with nonspecific low-back pain: A systematic review and meta-analysis. International Journal of Environmental Research and Public Health MDPI AG**, 2 ago. 2021

RAJA, S. N. et al. **The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. Pain NLM (Medline)**, 1 set. 2020.

SARAGIOTTO, B. T. et al. **Subgrouping patients with nonspecific low back pain: hope or hype? Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy Movement Science Media**, 1 fev. 2017.

SOLÉ, E. et al. Social Factors, Disability and Depressive Symptoms in Adults with Chronic Pain. **Clinical Journal of Pain**, 2020.

TUNKS, E. R.; CROOK, J.; WEIR, R. Epidemiology of Chronic Pain With Psychological Comorbidity: Prevalence, Risk, Course, and Prognosis. **La Revue canadienne de psychiatrie**, v. 53, n. 4, p. 224-34, 2008.

VIBE FERSUM, K. 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)**, v. 23, n. 8, p. 1416–1424, 1 set. 2019.

VIGATTO, R. et al. **Development of a Brazilian Portuguese Version of the Oswestry Disability Index Cross-Cultural Adaptation, Reliability, and Validity SPINE**. 2007.

VINIOL, A. et al. Even worse - Risk factors and protective factors for transition from chronic localized low back pain to chronic widespread pain in general practice. **Spine**, v. 40, n. 15, p. E890–E899, 1 ago. 2015.

VOS, T. et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. **The Lancet**, v. 380, n. 9859, p. 2163–2196, 2012.

WONG, C. K. et al. **Prevalence, Incidence, and Factors Associated With Non-Specific Chronic Low Back Pain in Community-Dwelling Older Adults Aged 60 Years and Older: A Systematic Review and Meta-Analysis.** *Journal of Pain Elsevier B.V.*, 1 abr. 2022.

ANEXOS

Anexo 1- Start Back Screening Tool – Brasil

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): _____

Anexo 3 - Escala Numérica de Dor (END)

Intensidade de dor nos últimos 7 dias

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

Anexo 4 - Índice Oswestry de Incapacidade (ODI)

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.

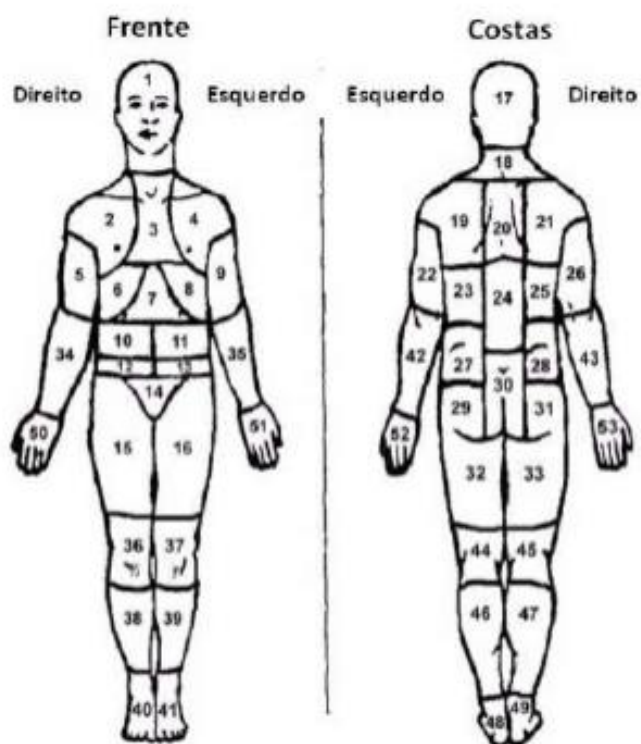
Anexo 5 - Questionário Psicossocial

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).

Anexo 6 - Mapa Corporal da Dor

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



Anexo 7 – Análise estatística no R-Studio

```
> #Incapacidade
> mod_SBST<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*SBST_HIGH+ODI_TOTAL)
> summary(mod_SBST)
```

Call:
lm(formula = ODI_1_TOTAL ~ GRUPO * SBST_HIGH + ODI_TOTAL)

Residuals:

	Min	1Q	Median	3Q	Max
	-24.715	-10.591	-3.676	7.005	52.465

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	6.4725	4.1666	1.553	0.12260
GRUPO	-4.3327	3.3070	-1.310	0.19230
SBST_HIGH	0.8472	3.7507	0.226	0.82162
ODI_TOTAL	0.3614	0.1168	3.095	0.00238 **
GRUPO:SBST_HIGH	-0.6763	5.2849	-0.128	0.89836

Signif. codes: 0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 15.39 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.09522, Adjusted R-squared: 0.06918
F-statistic: 3.657 on 4 and 139 DF, p-value: 0.007272

```
> confint(mod_SBST)
```

	2.5 %	97.5 %
(Intercept)	-1.7655854	14.7104959
GRUPO	-10.8712669	2.2057980
SBST_HIGH	-6.5686476	8.2631060
ODI_TOTAL	0.1304975	0.5922203
GRUPO:SBST_HIGH	-11.1255260	9.7729435

```
> #Intensidade de dor
> mod_SBST_dor<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*SBST_HIGH+INTENS_DOR)
> summary(mod_SBST_dor)
```

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_1 ~ GRUPO * SBST_HIGH + INTENS_DOR)

Residuals:

	Min	1Q	Median	3Q	Max
	-4.555	-2.449	-0.863	1.856	7.181

```

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    2.3014      0.9000  2.557  0.0116 *
GRUPO          -0.3538      0.6354 -0.557  0.5785
SBST_HIGH      -0.2707      0.7211 -0.375  0.7079
INTENS_DOR      0.1742      0.1255  1.388  0.1674
GRUPO:SBST_HIGH 1.1360      1.0092  1.126  0.2622
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.957 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.03091, Adjusted R-squared:  0.003022
F-statistic: 1.108 on 4 and 139 DF, p-value: 0.3551

> confint(mod_SBST_dor)
              2.5 %    97.5 %
(Intercept)  0.52198220 4.0808426
GRUPO        -1.61007186 0.9024406
SBST_HIGH    -1.69641490 1.1549636
INTENS_DOR    -0.07400381 0.4224553
GRUPO:SBST_HIGH -0.85934408 3.1313908
> #incapacidade
> mod_OREBRO<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*OREBRO_RISK+ODI_TOTAL)
> summary(mod_OREBRO)

Call:
lm(formula = ODI_1_TOTAL ~ GRUPO * OREBRO_RISK + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-24.458 -10.711  -3.799   7.068  52.126

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    3.4666      5.9696  0.581  0.56237
GRUPO          -7.6033     12.1533 -0.626  0.53259
OREBRO_RISK     4.1794      5.8675  0.712  0.47747
ODI_TOTAL       0.3495      0.1100  3.178  0.00183 **
GRUPO:OREBRO_RISK 2.7433     12.4437  0.220  0.82584
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

```

Residual standard error: 15.35 on 139 degrees of freedom
 (4 observations deleted due to missingness)
 Multiple R-squared: 0.1007, Adjusted R-squared: 0.0748
 F-statistic: 3.89 on 4 and 139 DF, p-value: 0.005013

```
> confint(mod_OREBRO)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept)  -8.3363485 15.2696145
GRUPO        -31.6326545 16.4260057
OREBRO_RISK   -7.4216330 15.7804058
ODI_TOTAL     0.1320524 0.5670298
GRUPO:OREBRO_RISK -21.8602214 27.3467631
> mod_OREBRO_dor<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*OREBRO_RISK+INTENS_DOR)
> summary(mod_OREBRO_dor)
```

Call:
 lm(formula = INTENS_DOR_1 ~ GRUPO * OREBRO_RISK + INTENS_DOR)

Residuals:

Min	1Q	Median	3Q	Max
-4.1336	-2.4885	-0.7583	1.7145	6.8045

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	1.6557	1.1860	1.396	0.165
GRUPO	-1.3753	2.3549	-0.584	0.560
OREBRO_RISK	0.5040	1.1501	0.438	0.662
INTENS_DOR	0.1876	0.1237	1.517	0.132
GRUPO:OREBRO_RISK	1.4729	2.4159	0.610	0.543

Residual standard error: 2.962 on 139 degrees of freedom
 (4 observations deleted due to missingness)
 Multiple R-squared: 0.02754, Adjusted R-squared: -0.0004443
 F-statistic: 0.9841 on 4 and 139 DF, p-value: 0.4184

```
> confint(mod_OREBRO_dor)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept)  -0.68933427 4.0006458
GRUPO        -6.03124551 3.2807173
OREBRO_RISK   -1.77001322 2.7780231
INTENS_DOR    -0.05693311 0.4321972
GRUPO:OREBRO_RISK -3.30385089 6.2496435
> ##Dicotômica (ponto de corte 4)
> mod_CATd<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*CAT_B_BIN+ODI_TOTAL)
> summary(mod_CATd)
```

```
Call:
lm(formula = ODI_1_TOTAL ~ GRUPO * CAT_B_BIN + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-24.785  -9.637  -3.727   7.872  53.725

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)      3.3710     4.9897   0.676  0.50042
GRUPO             0.6537     5.0812   0.129  0.89781
CAT_B_BIN        3.8184     4.6498   0.821  0.41294
ODI_TOTAL        0.3723     0.1129   3.298  0.00124 **
GRUPO:CAT_B_BIN  -7.2485     5.9121  -1.226  0.22225
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 15.31 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1047,    Adjusted R-squared:  0.07896
F-statistic: 4.065 on 4 and 139 DF,  p-value: 0.003793
```

```
> confint(mod_CATd)
              2.5 %    97.5 %
(Intercept) -6.4944919 13.236492
GRUPO        -9.3927849 10.700272
CAT_B_BIN    -5.3750350 13.011803
ODI_TOTAL     0.1491267  0.595540
GRUPO:CAT_B_BIN -18.9377580  4.440658
> ##Dicotômica (ponto de corte 4)
> mod_CATd_dor<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*CAT_B_BIN+INTENS_DOR)
> summary(mod_CATd_dor)
```

```
Call:
lm(formula = INTENS_DOR_1 ~ GRUPO * CAT_B_BIN + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.1645 -2.3372 -0.6337  1.7007  6.7310
```

```

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)      1.0683     1.0654   1.003   0.318
GRUPO             0.9875     0.9777   1.010   0.314
CAT_B_BIN        1.3525     0.8816   1.534   0.127
INTENS_DOR       0.1791     0.1196   1.497   0.137
GRUPO:CAT_B_BIN  -1.0347     1.1398  -0.908   0.366

Residual standard error: 2.947 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.03771,    Adjusted R-squared:  0.01002
F-statistic: 1.362 on 4 and 139 DF,  p-value: 0.2503

```

```

> confint(mod_CATd_dor)
              2.5 %    97.5 %
(Intercept) -1.03830301 3.1748558
GRUPO       -0.94560980 2.9205208
CAT_B_BIN   -0.39063404 3.0955725
INTENS_DOR  -0.05737908 0.4155727
GRUPO:CAT_B_BIN -3.28818067 1.2188118
> ##Dicotômica (ponto de corte 8,5)
> mod_FEARd<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*FEAR_B_BIN+ODI_TOTAL)
> summary(mod_FEARd)

```

```

Call:
lm(formula = ODI_1_TOTAL ~ GRUPO * FEAR_B_BIN + ODI_TOTAL)

```

```

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-26.986 -10.370  -3.603   6.921  51.253

```

```

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)      5.2954     3.9648   1.336 0.183864
GRUPO            -2.8325     2.8416  -0.997 0.320592
FEAR_B_BIN       1.6944     4.1551   0.408 0.684063
ODI_TOTAL        0.3955     0.1090   3.627 0.000401 ***
GRUPO:FEAR_B_BIN -10.5090     6.4972  -1.617 0.108046
---

```

```

Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

```

Signif. codes: 0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 15.22 on 139 degrees of freedom

(4 observations deleted due to missingness)

Multiple R-squared: 0.1154, Adjusted R-squared: 0.08989

F-statistic: 4.531 on 4 and 139 DF, p-value: 0.001802

```
> confint(mod_FEARd)
```

	2.5 %	97.5 %
(Intercept)	-2.5437528	13.1345297
GRUPO	-8.4507399	2.7857898
FEAR_B_BIN	-6.5209738	9.9096897
ODI_TOTAL	0.1799349	0.6111272
GRUPO:FEAR_B_BIN	-23.3552493	2.3371765

```
> ##Dicotômica (ponto de corte 8,5)
```

```
> mod_FEARd_dor<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*FEAR_B_BIN+INTENS_DOR)
```

```
> summary(mod_FEARd_dor)
```

Call:

```
lm(formula = INTENS_DOR_1 ~ GRUPO * FEAR_B_BIN + INTENS_DOR)
```

Residuals:

Min	1Q	Median	3Q	Max
-4.2919	-2.5332	-0.8356	1.6859	6.8490

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	2.07679	0.87427	2.375	0.0189 *
GRUPO	-0.06669	0.55177	-0.121	0.9040
FEAR_B_BIN	-0.98503	0.81079	-1.215	0.2265
INTENS_DOR	0.22818	0.12090	1.887	0.0612 .
GRUPO:FEAR_B_BIN	0.51798	1.25864	0.412	0.6813

Signif. codes: 0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.956 on 139 degrees of freedom

(4 observations deleted due to missingness)

Multiple R-squared: 0.03191, Adjusted R-squared: 0.004051

F-statistic: 1.145 on 4 and 139 DF, p-value: 0.3378

```

> confint(mod_FEARd_dor)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept)    0.34820647 3.8053679
GRUPO          -1.15763708 1.0242625
FEAR_B_BIN     -2.58809774 0.6180445
INTENS_DOR     -0.01085647 0.4672220
GRUPO:FEAR_B_BIN -1.97056835 3.0065237
> #Dicotômica (ponto de corte 8)
> mod_DEPd<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*DEP_M_B_BIN+ODI_TOTAL)
> summary(mod_DEPd)

Call:
lm(formula = ODI_1_TOTAL ~ GRUPO * DEP_M_B_BIN + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-27.441  -9.241  -2.953   6.391  48.070

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    6.3756     3.9719   1.605  0.11073
GRUPO          -3.5822     2.9948  -1.196  0.23368
DEP_M_B_BIN     8.7048     3.8835   2.241  0.02658 *
ODI_TOTAL       0.2931     0.1107   2.648  0.00902 **
GRUPO:DEP_M_B_BIN -3.1881     5.4983  -0.580  0.56296
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 15.04 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1361,    Adjusted R-squared:  0.1113
F-statistic: 5.477 on 4 and 139 DF,  p-value: 0.0004001

> confint(mod_DEPd)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept)   -1.47763427 14.2288014
GRUPO         -9.50347339  2.3390938
DEP_M_B_BIN    1.02635741 16.3831542
ODI_TOTAL      0.07427887  0.5118619
GRUPO:DEP_M_B_BIN -14.05932173  7.6830228
> #Dicotômica (ponto de corte 8)
> mod_DEPd_dor<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*DEP_M_B_BIN+INTENS_DOR)
> summary(mod_DEPd_dor)

```

```
Call:
lm(formula = INTENS_DOR_1 ~ GRUPO * DEP_M_B_BIN + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.5496 -2.3383 -0.8577  1.7749  6.7445

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    1.94051    0.88188   2.200  0.0294 *
GRUPO          -0.07732    0.58858  -0.131  0.8957
DEP_M_B_BIN     0.29453    0.75708   0.389  0.6978
INTENS_DOR     0.19890    0.11960   1.663  0.0986 .
GRUPO:DEP_M_B_BIN 0.60180    1.07949   0.557  0.5781
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.957 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.03067,    Adjusted R-squared:  0.002778
F-statistic:  1.1 on 4 and 139 DF,  p-value: 0.3593
```

```
> confint(mod_DEPd_dor)
              2.5 %    97.5 %
(Intercept)    0.1968702 3.6841433
GRUPO          -1.2410523 1.0864081
DEP_M_B_BIN    -1.2023482 1.7914075
INTENS_DOR     -0.0375805 0.4353766
GRUPO:DEP_M_B_BIN -1.5325329 2.7361390
> #Dicotômica
> mod_ANSd<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*ANX_B_BIN+ODI_TOTAL)
> summary(mod_ANSd)
```

```
Call:
lm(formula = ODI_1_TOTAL ~ GRUPO * ANX_B_BIN + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-25.022 -10.117  -2.690   7.383  48.250
```

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	2.7971	4.7037	0.595	0.553038
GRUPO	11.2611	5.7614	1.955	0.052642 .
ANX_B_BIN	5.1351	4.1448	1.239	0.217465
ODI_TOTAL	0.3636	0.1051	3.459	0.000721 ***
GRUPO:ANX_B_BIN	-19.2459	6.3917	-3.011	0.003093 **

Signif. codes: 0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 14.88 on 139 degrees of freedom

(4 observations deleted due to missingness)

Multiple R-squared: 0.1552, Adjusted R-squared: 0.1308

F-statistic: 6.382 on 4 and 139 DF, p-value: 9.596e-05

> confint(mod_ANSd)

	2.5 %	97.5 %
(Intercept)	-6.5029640	12.0971717
GRUPO	-0.1303044	22.6524759
ANX_B_BIN	-3.0599672	13.3301161
ODI_TOTAL	0.1557467	0.5715043
GRUPO:ANX_B_BIN	-31.8834037	-6.6084725

> #Dicotômica

> mod_ANSd_dor<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*ANX_B_BIN+INTENS_DOR)

> summary(mod_ANSd_dor)

Call:

lm(formula = INTENS_DOR_1 ~ GRUPO * ANX_B_BIN + INTENS_DOR)

Residuals:

Min	1Q	Median	3Q	Max
-4.5711	-2.3316	-0.7259	1.9248	6.6684

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	1.2399	1.0164	1.220	0.2246
GRUPO	1.8954	1.1394	1.664	0.0985 .
ANX_B_BIN	0.9749	0.8212	1.187	0.2372
INTENS_DOR	0.2051	0.1207	1.700	0.0915 .
GRUPO:ANX_B_BIN	-2.2144	1.2628	-1.754	0.0817 .

Signif. codes: 0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.941 on 139 degrees of freedom

(4 observations deleted due to missingness)

```

> confint(mod_ANSd_dor)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)    -0.76980149 3.2495836
GRUPO          -0.35733664 4.1480840
ANX_B_BIN      -0.64876868 2.5986389
INTENS_DOR     -0.03350555 0.4437380
GRUPO:ANX_B_BIN -4.71123800 0.2824519
> #Dicotômica
> mod_ISOd<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*ISO_B_BIN+ODI_TOTAL)
> summary(mod_ISOd)

Call:
lm(formula = ODI_1_TOTAL ~ GRUPO * ISO_B_BIN + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-27.498  -9.120  -2.623   5.917  48.880

Coefficients:
                Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)         5.9781     4.0576   1.473 0.142921
GRUPO              -1.9847     3.3262  -0.597 0.551686
ISO_B_BIN          12.2111     3.6057   3.387 0.000921 ***
ODI_TOTAL           0.2308     0.1160   1.990 0.048595 *
GRUPO:ISO_B_BIN    -7.0851     5.0113  -1.414 0.159649
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 14.75 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1696,    Adjusted R-squared:  0.1457
F-statistic: 7.099 on 4 and 139 DF,  p-value: 3.134e-05

> confint(mod_ISOd)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)    -2.044353157 14.0006499
GRUPO          -8.561300698  4.5918421
ISO_B_BIN       5.081943237 19.3402879
ODI_TOTAL       0.001443501  0.4601214
GRUPO:ISO_B_BIN -16.993438646  2.8231445
> #Dicotômica
> mod_STRd<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*STRESS_B_BIN+ODI_TOTAL)
> summary(mod_STRd)

```

```
Call:
lm(formula = ODI_1_TOTAL ~ GRUPO * STRESS_B_BIN + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-24.500 -10.293  -3.830   6.892  52.345

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)      5.3495     4.2070   1.272  0.20564
GRUPO             -3.0200     3.7578  -0.804  0.42297
STRESS_B_BIN       2.9293     3.6392   0.805  0.42222
ODI_TOTAL          0.3568     0.1088   3.279  0.00132 **
GRUPO:STRESS_B_BIN -2.8813     5.1400  -0.561  0.57600
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 15.36 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.09908, Adjusted R-squared:  0.07315
F-statistic: 3.822 on 4 and 139 DF, p-value: 0.005592
```

```
> confint(mod_STRd)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept) -2.9684080 13.6674826
GRUPO        -10.4498779  4.4099351
STRESS_B_BIN  -4.2659282 10.1246249
ODI_TOTAL      0.1416793  0.5719557
GRUPO:STRESS_B_BIN -13.0439048  7.2814022
> #dicotômica
> mod_areas_d<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*N_AREAS_DOR_BIN+ODI_TOTAL)
> summary(mod_areas_d)
```

```
Call:
lm(formula = ODI_1_TOTAL ~ GRUPO * N_AREAS_DOR_BIN + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-23.622 -10.262  -3.717   7.234  53.087
```

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	3.9463	4.1255	0.957	0.34044
GRUPO	-0.5718	3.6114	-0.158	0.87443
N_AREAS_DOR_BIN	6.3883	3.5905	1.779	0.07739 .
ODI_TOTAL	0.3497	0.1087	3.217	0.00161 **
GRUPO:N_AREAS_DOR_BIN	-7.9413	5.0722	-1.566	0.11971

Signif. codes: 0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 15.21 on 139 degrees of freedom

(4 observations deleted due to missingness)

Multiple R-squared: 0.1163, Adjusted R-squared: 0.0909

F-statistic: 4.575 on 4 and 139 DF, p-value: 0.00168

> confint(mod_areas_d)

	2.5 %	97.5 %
(Intercept)	-4.2104495	12.1030773
GRUPO	-7.7120435	6.5685279
N_AREAS_DOR_BIN	-0.7106843	13.4872637
ODI_TOTAL	0.1347830	0.5645356
GRUPO:N_AREAS_DOR_BIN	-17.9699642	2.0873973

Anexo 8 - Parecer Consubstanciado do Cep



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: FUND COORD DE APERFEICOAMENTO DE PESSOAL DE NIVEL SUP
FUN CARLOS CHAGAS F. DE AMPARO A 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)3882-9797 (Ramal: 1015)
Bairro: Bonsucesso **CEP:** 21.041-010
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3882-9797 **E-mail:** comitedeetica@unisum.edu.br

Continuação do Parecer: 2.056.808

familiar de dor lombar) que levam a dor supra citada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os pesquisadores garantem que a participação no estudo não gerará riscos adicionais de qualquer natureza, em relação aos riscos inerentes ao tratamento fisioterapêutico convencional que o participante seria submetido na clínica-escola caso se recusasse a participar do estudo.

Benefícios: Existem evidências científicas de que os dois tipos de tratamento dos dois braços de intervenção do estudo proporcionam melhora da dor lombar e da incapacidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1. A folha de rosto está devidamente preenchida
2. Existe identificação do pesquisador responsável
3. O título do projeto é claro e objetivo
4. Há embasamento científico que justifique a pesquisa
5. O objetivo geral está bem definido
6. No material e métodos existe explicação clara dos exames e testes que serão realizados, bem como a devida justificativa
7. Existe cálculo do tamanho da amostra e justificativa do tamanho definido
8. Há critérios de inclusão e exclusão bem definidos
9. A forma de recrutamento dos sujeitos está clara
10. Há análise crítica de risco/benefícios
11. Há explicitação de responsabilidade do pesquisador e da Instituição, a Carta de anuência está devidamente preenchida
12. Existem critérios para suspensão da pesquisa
13. Há orçamento financeiro simplificado
14. O local de realização das etapas está bem definido
15. Há compromisso de tornar público os resultados
16. Os esclarecimentos acerca de valor de ressarcimento são claros
17. Há garantia de acesso aos dados do pesquisador/instituição e forma de garantir a privacidade
18. O cronograma de execução é adequado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. O título do projeto está abaixo do título da folha

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 1015)
Bairro: Bonsucesso CEP: 21.041-010
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3882-9797 E-mail: comitedeetica@unisum.edu.br

Continuação do Parecer: 2.056.808

2. A linguagem é acessível
3. Possui uma breve introdução incluindo a justificativa do projeto com objetivos bem definidos
4. Expõe e explica os procedimentos que serão realizados
5. Cita os possíveis desconfortos e riscos previstos em relação aos procedimentos
6. Cita os benefícios esperados
7. Tem garantia de esclarecimento a qualquer momento
8. Explica a forma de recusa em participar do projeto, sem prejuízo para o participante
9. Traz garantia de sigilo, privacidade, anonimato e acesso aos resultados
10. Traz compromisso de divulgação dos resultados em meio científico
11. Faz referência a forma de ressarcimento de despesas
12. Existe explicação de que os resultados dos exames e/ou dados da pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores
13. Informa o nome dos responsáveis e o telefone e endereço (pessoal ou profissional) para contato em caso de necessidade
14. Informa contato do comitê de ética (endereço e email ou telefone).
15. Traz espaço para o nome do paciente e do responsável, além do espaço para as assinaturas

Recomendações:

Nenhuma recomendação a fazer

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto está aprovado.

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 1015)
Bairro: Bonsucesso CEP: 21.041-010
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3882-9797 E-mail: comitedeetica@unuam.edu.br

Continuação do Parecer: 2.056.808

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_896619 E1.pdf	10/04/2017 16:29:59		Aceito
Outros	Ajuste_projeto.docx	10/04/2017 16:28:12	Ney Armando de Mello Meziat Filho	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuencia_dois.pdf	10/04/2017 16:08:18	Ney Armando de Mello Meziat Filho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.doc	10/10/2016 16:22:25	Ney Armando de Mello Meziat Filho	Aceito
Outros	Carta.pdf	14/09/2016 21:58:23	Ney Armando de Mello Meziat Filho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTCF.doc	20/05/2016 12:02:03	Ney Armando de Mello Meziat Filho	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	19/05/2016 20:00:14	Ney Armando de Mello Meziat Filho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 10 de Maio de 2017

Assinado por:
SUSANA ORTIZ COSTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3682-9797 (Ramal: 1015)
Bairro: Bonsucesso CEP: 21.041-010
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3682-9797 E-mail: comitedeetica@unisum.edu.br