



PROGRAMA
DE CIÊNCIAS
DA REABILITAÇÃO

CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA

Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação

Doutorado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

LETICIA AMARAL CORRÊA

**EFEITOS DO GERENCIAMENTO DO TECIDO NEURAL ADICIONADO
A ORIENTAÇÃO PARA MANTER-SE ATIVO NA DOR E FUNÇÃO DE
PACIENTES COM CIATALGIA CRÔNICA.**

UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO.

RIO DE JANEIRO

2022

Autorizo a reprodução e a divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio, convencional ou eletrônico, para fins de estudo e de pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pelo Sistema de bibliotecas e

Informação – SBI – UNISUAM

616.8 Corrêa, Letícia Amaral

C824e Efeitos do gerenciamento do tecido neural adicionado a
orientação para

manter-se ativo na dor e função de pacientes com cialgia crônica

/ Letícia Amaral Corrêa. - Rio de Janeiro, 2022.

125 p.

Tese (Doutorado em Ciências da Reabilitação). Centro
Universitário Augusto Motta, 2022.

1. Dor lombar. 2. Dor crônica. 3. Terapia manual.4. Educação em
saúde I. Título.

CDD 22.ed.

LETICIA AMARAL CORRÊA

**EFEITOS DO GERENCIAMENTO DO TECIDO NEURAL ADICIONADO
A ORIENTAÇÃO PARA MANTER-SE ATIVO NA DOR E FUNÇÃO DE
PACIENTES COM CIATALGIA CRÔNICA.**

UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO.

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

Linha de Pesquisa: Abordagem Terapêutica em Reabilitação.

Orientador: Professor Leandro Alberto Calazans Nogueira.

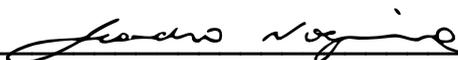
RIO DE JANEIRO

2022

LETICIA AMARAL CORRÊA

**EFEITOS DO GERENCIAMENTO DO TECIDO NEURAL ADICIONADO
A ORIENTAÇÃO PARA MANTER-SE ATIVO NA DOR E FUNÇÃO DE
PACIENTES COM CIATALGIA CRÔNICA.
UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

Examinada em: 31 / 10 / 2022



Leandro Alberto Calazans Nogueira
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Ney Armando de Mello Meziat Filho
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Arthur de Sá Ferreira
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Fabiana Azevedo Terra Cunha Belache
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Felipe José Gandre dos Reis
Instituto Federal do Rio de Janeiro - IFRJ

RIO DE JANEIRO

2022

Dedico este trabalho a minha família,
que em meio a tantos desafios me
apoiou e me ajudou a chegar até
aqui.

Agradecimentos

Agradeço primeiramente à Deus, por me guiar e fortalecer ao longo dessa caminhada repleta de desafios, mas também repleta de aprendizado e crescimento em todas as áreas da minha vida.

Agradeço aos meus pais, minha base, pelo exemplo de determinação e perseverança, por todo amor e suporte recebido, e por entenderem e apoiarem cada decisão tomada. Meu irmão, cunhada, os sobrinhos mais lindos do mundo, e cada familiar que acompanhou e apoiou mais essa etapa. Amo muito vocês!

Agradeço ao meu marido, que com todo amor, apoio, e cuidado, tem topado grandes desafios nesse tempo juntos, me incentivando nos meus sonhos, me encorajando quando acho que não vou conseguir, e comemorando ao meu lado as nossas conquistas. Te amo muito!

Agradeço ao meu orientador, que há mais de 8 anos tem me ensinado, com toda paciência, incentivando meu crescimento desde a graduação de Fisioterapia, na qual iniciei sob sua orientação com um projeto de PIBIC, e hoje, ao final do Doutorado, ainda continua sendo um exemplo como profissional, professor e amigo.

Agradeço a toda a equipe envolvida neste projeto, ao grupo de pesquisa da UNISUAM, amigos que fiz ao longo da caminhada acadêmica e que se tornam cada dia mais especiais. Esse projeto não estaria acontecendo sem vocês. Obrigada a cada um que tomou esse projeto para si, se dedicando e assumindo responsabilidades com tanta dedicação.

Agradeço a toda a equipe da UNISUAM, coordenação, secretaria, assim como aos pacientes envolvidos no projeto, todos que através das suas participações e colaborações foram e ainda tem sido parte importante nesse processo.

Chego até aqui com a certeza de que não é uma conquista só minha, e com esse Doutorado não carrego só mais um título, mas carrego uma bagagem enorme de experiências e aprendizado com a marca de cada um de vocês. Muito obrigada!

“Aqueles que passam por nós, não vão sós, não nos deixam sós. Deixam um pouco de si, levam um pouco de nós.”
(Antoine de Saint-Exupery).

"Você deve fazer o melhor com o que Deus deu para você."
(Filme - Forrest Gump)

Resumo

Introdução: Pacientes com ciatalgia apresentam um pior prognóstico quando comparados com pacientes com dor lombar localizada. A orientação para manter-se ativo é a principal estratégia de tratamento para dor lombar. Contudo, um tratamento baseado no gerenciamento do nervo pode contribuir para a recuperação da ciatalgia.

Objetivo: Comparar os efeitos da adição do gerenciamento do tecido neural a orientação para manter-se ativo na intensidade de dor e limitação funcional de pacientes com ciatalgia crônica.

Métodos: Um ensaio clínico randomizado controlado será conduzido em 210 participantes com ciatalgia crônica, com idade entre 18 e 65 anos. O recrutamento ocorrerá na clínica escola do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM) e a partir de anúncios a comunidade. O grupo experimental receberá técnicas de mobilização neural e de tecidos moles por 10 sessões semanais, além de orientação a manter-se ativo por 5 sessões quinzenais. O grupo controle receberá apenas o protocolo de orientação para manter-se ativo. As reavaliações serão realizadas em 5, 10 e 26 semanas após a randomização. O desfecho primário será a intensidade de dor e funcionalidade após 10 semanas da randomização. A análise será realizada por modelos lineares mistos usando os termos de interação do grupo de tratamento versus tempo. O estudo foi aprovado por um Comitê de Ética Institucional e foi registrado prospectivamente no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (RBR-3db643c).

Resultados: Devido ao impacto do isolamento por COVID-19 nas coletas de dados, o estudo encontra-se ainda em fase de coleta e recrutamento de participantes, contando com uma equipe de diversos discentes de Doutorado e Mestrado da UNISUAM e da Graduação do IFRJ. A análise dos resultados será realizada após o encerramento das coletas, conforme descrito em protocolo. Espera-se que o grupo experimental apresente uma redução da intensidade de dor e melhora da função de forma superior quando comparados ao grupo controle.

Discussão: Pacientes com ciatalgia não são representados nas diretrizes de prática clínica para dor lombar. Este estudo tem o potencial de contribuir para um melhor tratamento destes pacientes, baseado nas especificidades deste subgrupo de dor lombar.

Palavras-chave: Dor Lombar; Ciática; Dor Crônica; Terapia Manual; Educação em Saúde.

Abstract

Introduction: Patients with sciatica have a worse prognosis when compared to patients with localised low back pain. Advice to stay active is the main treatment strategy for low back pain. However, a treatment based on neural management can contribute to recovery from sciatica. **Objective:** To compare the effects of adding neural management to advice to stay active on pain intensity and functional limitation in patients with chronic sciatica. **Methods:** A randomised controlled clinical trial will be conducted in 210 participants with chronic sciatica, aged between 18 and 65 years. Recruitment will take place at the physiotherapy clinic of the Augusto Motta University Centre (UNISUAM) and from community advertisements. The experimental group will receive techniques of neural management and soft tissue mobilisation for 10 weekly sessions, in addition to advice to stay active for 5 fortnightly sessions. The control group will receive only the advice to stay active protocol. Reassessments will be performed at 5, 10, and 26 weeks after randomisation. The primary outcome will be the pain intensity and functional limitation 10 weeks after randomisation. The analysis will be performed by mixed linear models using the terms of interaction of the treatment group versus time. The study was approved by an Institutional Ethics Committee and was prospectively registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (RBR-3db643c). **Results:** Due to the impact of COVID-19 isolation on data collection, the study is still in the process of collecting and recruiting participants, with a team of several Doctoral and Masters' students from UNISUAM and Bachelor students from IFRJ. The analysis of the results will be performed after the end of the collections, as described in the protocol. It is expected that the experimental group presents a reduction in pain intensity and improvement in function in a superior way when compared to the control group. **Discussion:** Patients with sciatica are not represented in clinical practice guidelines for low back pain. This study has the potential to contribute to a better treatment of these patients, based on the specificities of this subgroup of low back pain.

Keywords: Low Back Pain; Sciatica; Chronic Pain; Manual Therapy; Health Education (<http://decs.bvs.br/>).

Lista de Ilustrações

Figura 1 – Fluxograma do estudo.

Lista de Quadros e Tabelas

- Quadro 1 Apoio financeiro
- Quadro 2 Detalhamento do orçamento
- Quadro 3 Cronograma de execução
- Quadro 4 Declaração de desvios de projeto original

Tabela 1 – Cronograma para admissão, intervenções e avaliações.

Tabela 2 - Temáticas abordadas nas sessões de orientação para manter-se ativo.

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANOVA	Análise de variância
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
CPM	<i>Conditioned Pain Modulation</i>
CPT	<i>Cold Pressor Test</i>
END	Escala Numérica de Dor
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
IPAQ	Questionário Internacional de Atividade Física
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
PSQI	Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh
PSFS	<i>Patient-Specific Functional Scale</i>
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
SPIRIT	<i>Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TIDieR	<i>Template for Intervention Description and Replication</i>
UNISUAM	Centro Universitário Augusto Motta

Sumário

AGRADECIMENTOS	VI
RESUMO	VIII
ABSTRACT	IX
LISTA DE ILUSTRAÇÕES	X
LISTA DE QUADROS E TABELAS	XI
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	XII
PARTE I – PROJETO DE PESQUISA	16
<hr/>	
CAPÍTULO 1 REVISÃO DE LITERATURA	17
1.1 DOR LOMBAR E CIATALGIA	17
1.2 TRATAMENTO	18
1.2.1 GERENCIAMENTO DE TECIDO NEURAL	20
1.3 JUSTIFICATIVAS	21
1.3.1 RELEVÂNCIA PARA AS CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO	21
1.3.2 RELEVÂNCIA PARA A AGENDA DE PRIORIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	22
1.3.3 RELEVÂNCIA PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL	22
1.4 OBJETIVOS	23
1.4.1 PRIMÁRIO	23
1.4.2 SECUNDÁRIO	23
1.5 HIPÓTESES	23
CAPÍTULO 2 PARTICIPANTES E MÉTODOS	24
2.1 ASPECTOS ÉTICOS	24
2.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO	24
2.2.1 LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	24
2.2.2 PRÉ-REGISTRO DO PROTOCOLO	24
2.3 AMOSTRA	25
2.3.1 LOCAL DE RECRUTAMENTO DO ESTUDO	25
2.3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	25
2.3.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	27
2.4 PROCEDIMENTOS/METODOLOGIA PROPOSTA	27
2.4.1 AVALIAÇÃO CLÍNICA	29
2.4.2 RANDOMIZAÇÃO, ALOCAÇÃO OCULTA/SECRETA E CEGAMENTO	30
2.4.3 INTERVENÇÃO	31
2.4.4 INSTRUMENTOS DE MEDIDA	35
2.5 DESFECHOS	37
2.5.1 DESFECHO PRIMÁRIO	37
2.5.2 DESFECHO SECUNDÁRIO	37
2.6 ANÁLISE DOS DADOS	37
2.6.1 TAMANHO AMOSTRAL (CÁLCULO OU JUSTIFICATIVA)	37

2.6.2 VARIÁVEIS DO ESTUDO	37
2.6.3 PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA	38
2.6.4 DISPONIBILIDADE E ACESSO AOS DADOS	39
2.7 RESULTADOS ESPERADOS	39
2.8 ORÇAMENTO E APOIO FINANCEIRO	39
2.9 CRONOGRAMA	41
REFERÊNCIAS	42
APÊNDICE 1 – CARTILHA DO PACIENTE	49
APÊNDICE 2 – CHECKLIST CONSORT	50
APÊNDICE 3 – CHECKLIST <i>SPIRIT</i>	53
APÊNDICE 4 – REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS	58
APÊNDICE 5 – INSTRUMENTO PARA TRIAGEM	63
APÊNDICE 6 – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO INICIAL	64
APÊNDICE 7 – INSTRUMENTO DE REAVALIAÇÃO (5^A, 10^A E 26^A SEMANAS)	67
APÊNDICE 8 – TEMPLATE FOR INTERVENTION DESCRIPTION AND REPLICATION (TIDIER)	69
APÊNDICE 9 – AGENDA DE ATIVIDADES	71
APÊNDICE 10 – ROTEIRO: ORIENTAÇÃO A MANTER-SE ATIVO	72
APÊNDICE 11 – AVALIAÇÃO DOS SINTOMAS E EVENTOS ADVERSOS	74
ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	75
ANEXO 2 – AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO DO PACIENTE	79
<u>PARTE II – PRODUÇÃO INTELECTUAL</u>	80
CONTEXTUALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO	81
DISSEMINAÇÃO DA PRODUÇÃO	82
MANUSCRITO ACEITO(S) PARA PUBLICAÇÃO	83
3.1 NEURAL MANAGEMENT PLUS ADVICE TO STAY ACTIVE ON CLINICAL MEASURES AND SCIATIC NEURODYNAMIC FOR PATIENTS WITH CHRONIC SCIATICA: STUDY PROTOCOL FOR A CONTROLLED RANDOMISED CLINICAL TRIAL.	84
3.1.1 METADADOS DO MANUSCRITO ACEITO #1	84
3.1.2 CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES DO MANUSCRITO ACEITO #1	84
MANUSCRITO(S) PARA SUBMISSÃO	100
3.2 CHRONIC LOW BACK PAIN PATIENTS WITH POOR SLEEP QUALITY PRESENT CLINICAL, PSYCHOSOCIAL, AND SOCIODEMOGRAPHIC DIFFERENCES COMPARED WITH PATIENTS WITH GOOD SLEEP QUALITY.	101
3.2.1 CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES DO MANUSCRITO PARA SUBMISSÃO #1	101
PRODUTOS E COLABORAÇÕES	117
4.1 COLABORAÇÃO EM DISCIPLINAS DA UNISUAM	117
4.2 MINISTRAÇÃO DE CURSO	117
4.3 ARTIGOS PUBLICADOS	117
4.4 ARTIGOS EM ANDAMENTO	120
4.5 APRESENTAÇÃO DE RESUMOS EM EVENTOS CIENTÍFICOS	122
4.6 REVISÃO DE PERIÓDICOS	123

4.7	CAPÍTULO DE LIVRO	123
4.8	PARTICIPAÇÃO EM BANCA DE TCC	123
4.9	PRÊMIO RECEBIDO	123

PARTE I – PROJETO DE PESQUISA

Capítulo 1 Revisão de Literatura

1.1 Dor lombar e cialgia

A dor lombar é a principal causa de incapacidade no mundo (GBD 2017 DISEASE AND INJURY INCIDENCE AND PREVALENCE COLLABORATORS, 2018; MARINHO; DE AZEREDO PASSOS; CARVALHO MALTA; BARBOZA FRANÇA *et al.*, 2018). Estima-se que a dor lombar apresente prevalência geral (independente do período de prevalência) de 31%, prevalência pontual de 18%, e prevalência de 1 ano de 38% (HOY; BAIN; WILLIAMS; MARCH *et al.*, 2012). A maioria dos casos de dor lombar apresenta o curso clínico benéfico, com rápida recuperação nas primeiras 6 semanas, independentemente do tipo de tratamento utilizado (COSTA; MAHER; MCAULEY; HANCOCK *et al.*, 2009). Pacientes com dor lombar crônica geralmente apresentam dor em outras regiões (ØVERÅS; JOHANSSON; DE CAMPOS; FERREIRA *et al.*, 2021). Na atenção primária, a prevalência de pacientes com dor na perna relacionada a dor lombar varia de 48% a 74%, dependendo da descrição utilizada (HARRISSON; OGOLLAH; DUNN; FOSTER *et al.*, 2020). A alta prevalência entre pacientes com dor lombar irradiada para a perna e a apresentação de características específicas neste grupo se tornou um desafio clínico para os profissionais de saúde.

Uma das causas da dor lombar irradiada para a perna é a cialgia, considerada uma radiculopatia lombosacral apresentada como uma forma severa de dor lombar caracterizada por dor na perna, irradiada, e é considerada crônica quando os sintomas duram mais de 12 semanas (ROPPER; ZAFONTE, 2015). A radiculopatia dolorosa é uma causa comum da dor neuropática, e é causada por uma lesão ou doença envolvendo as raízes nervosas (SCHOLZ; FINNERUP; ATTAL; AZIZ *et al.*, 2019). A causa mais frequente de radiculopatia inclui alterações degenerativas na coluna vertebral e a dor radicular (dor nos dermatômos correspondes) espontânea ou exacerbada durante um movimento, que juntamente com sinais sensoriais no trajeto do nervo são considerados para o diagnóstico de radiculopatia (SCHOLZ; FINNERUP; ATTAL; AZIZ *et al.*, 2019). A dor neuropática pode ocorrer devido a diferentes causas, periféricas ou centrais, como após uma lesão ou doença do sistema nervoso

somatossensorial (por exemplo: neuralgia do trigêmeo, radiculopatia dolorosa e outras desordens da coluna, *herpes zoster*, *diabetes mellitus*, e dor associada ao acidente vascular encefálico ou esclerose múltipla) (SCHOLZ; FINNERUP; ATTAL; AZIZ *et al.*, 2019). Entretanto, a dor neuropática também ocorre em condições neurológicas de etiologia desconhecida, como neuropatias idiopáticas, com fundamentos mecânicos complexos e ainda não esclarecidos na literatura.

Aproximadamente 90% dos casos de cialgia são causados pela presença de radiculopatia, como por exemplo hérnia de disco e degeneração lombosacral (KOES; VAN TULDER; PEUL, 2007). Entretanto, existem pacientes com apresentações clínicas compatíveis com cialgia clássica que não possuem radiculopatia como causa, e por vezes são encaminhados inadequadamente para procedimentos cirúrgicos (ROPPER; ZAFONTE, 2015). Pacientes com cialgia apresentam diferenças clínicas comparadas a outros pacientes com dor lombar, como um pior prognóstico, maior incidência de benefícios por afastamento de emprego, além de maiores níveis de dor e limitação funcional quando comparados aos pacientes com dor lombar localizada, sendo ainda necessário estudos de qualidade para investigar o tratamento mais adequado para estes pacientes (HARTVIGSEN; HANCOCK; KONGSTED; LOUW *et al.*, 2018; JENSEN; KONGSTED; KJAER; KOES, 2019; KONSTANTINOU; HIDER; JORDAN; LEWIS *et al.*, 2013; KRISTMAN; HARTVIGSEN; LEBOEUF-YDE; KYVIK *et al.*, 2012).

1.2 Tratamento

O tratamento da cialgia é desafiador. Diferentes tipos de tratamento são utilizados para o tratamento de pacientes com cialgia. O tratamento cirúrgico é indicado nos casos de pacientes com cialgia que não apresentam melhora do quadro clínico após tratamento conservador e que possuem achados radiológicos compatíveis com o quadro clínico e perda neurológica progressiva (BERNSTEIN; MALIK; CARVILLE; WARD, 2017), com evidências de eficácia apenas a curto prazo (MACHADO; FERREIRA; YOO; HARRIS *et al.*, 2016; MACHADO; WITZLEB; FRITSCH; MAHER *et al.*, 2016). Estratégias farmacológicas amplamente utilizadas para tratamento da cialgia, como pregabalina, gabapentina e injeções de corticosteroide epidural, também possuem pouca ou nenhuma evidência da sua

eficácia para tratamento da cialgia (MATHIESON; LIN; UNDERWOOD; ELDABE, 2020; MATHIESON; MAHER; MCLACHLAN; LATIMER *et al.*, 2017; OLIVEIRA; MAHER; FERREIRA; HANCOCK *et al.*, 2020; PINTO; MAHER; FERREIRA; FERREIRA *et al.*, 2012; ROPPER; ZAFONTE, 2015). Diante deste cenário, o tratamento conservador tem sido indicado como tratamento inicial para pacientes com cialgia (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE: CLINICAL GUIDELINES, 2016; STOCHKENDAHL; KJAER; HARTVIGSEN; KONGSTED *et al.*, 2018).

As diretrizes para as práticas clínicas e revisões sistemáticas recomendam diversos tratamentos conservadores como tratamento inicial para pacientes com cialgia (BERNSTEIN; MALIK; CARVILLE; WARD, 2017; NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE: CLINICAL GUIDELINES, 2016; OSTELO, 2020). O encaminhamento de pacientes com cialgia aguda para fisioterapia contribui para a melhora de desfechos clínicos como intensidade da dor e funcionalidade (FRITZ; LANE; MCFADDEN; BRENNAN *et al.*, 2021). As estratégias de tratamento conservador têm como objetivo diminuir a intensidade da dor e manter a função dos pacientes. Evidências mostram que o tratamento conservador ativo é efetivo em pacientes com cialgia grave (ALBERT; MANNICHE, 2012; OSTELO, 2020) e a orientação para manter-se ativo continua sendo a primeira linha de recomendação para o gerenciamento da cialgia na maioria das diretrizes internacionais para práticas clínicas (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE: CLINICAL GUIDELINES, 2016; STOCHKENDAHL; KJAER; HARTVIGSEN; KONGSTED *et al.*, 2018). Outras estratégias conservadoras, como exercícios físicos, são enfatizadas para este grupo de pacientes (BERNSTEIN; MALIK; CARVILLE; WARD, 2017). Entretanto, o tratamento baseado em programas de exercícios não apresenta diferença a longo prazo comparado a orientação a manter-se ativo para a redução da intensidade de dor e limitação funcional de pacientes com cialgia (FERNANDEZ; HARTVIGSEN; FERREIRA; REFSHAUGE *et al.*, 2015). Por outro lado, o tratamento a partir do gerenciamento do tecido neural, ou tratamento neurodinâmico, demonstrou uma redução significativa para a intensidade da dor na perna e melhora da funcionalidade após 4 semanas de intervenção em pacientes com dor crônica na perna relacionada ao nervo, embora não tenha sido encontrada diferença entre as intervenções no desfecho primário após duas semanas (FERREIRA; STIEVEN; ARAUJO; WIEBUSCH *et al.*, 2016).

Cuidados em saúde não baseados em evidências podem contribuir para um impacto abrangente da dor lombar em todo o mundo, visto que menos de 20% dos pacientes com dor lombar recebem informações alinhadas com recomendações clínicas evidentes na literatura (KAMPER; LOGAN; COPSEY; THOMPSON *et al.*, 2020). Portanto, os tratamentos conservadores como orientação para manter-se ativo e o gerenciamento do tecido neural são estratégias que devem ser melhor investigadas no tratamento de pacientes com cialgia.

1.2.1 Gerenciamento de tecido neural

O tratamento conservador a partir da mobilização neural do nervo ciático tem sido amplamente realizado na prática clínica em pacientes com cialgia e existem evidências crescentes sobre a facilitação do gerenciamento do tecido neural na recuperação em pacientes com cialgia. O gerenciamento do tecido neural tem por objetivo restaurar a homeostase do sistema nervoso periférico através de mobilização do nervo e de tecidos circunvizinhos (COPPIETERS; ANDERSEN; JOHANSEN; GISKEGJERDE *et al.*, 2015; COPPIETERS; HOUGH; DILLEY, 2009). O gerenciamento do tecido neural pode auxiliar na restauração da neurodinâmica do nervo ciático, visto que a compressão do nervo ciático pode estar associada à mudanças na função do nervo (ROPPER; ZAFONTE, 2015). Além disso, a melhora de sintomas clínicos em pacientes com cialgia está relacionada com a normalização da mobilidade do nervo (PESONEN; RADE; KONONEN; MARTTILA *et al.*, 2019). Diminuição do edema intraneural e melhora da somação temporal e latência média do nervo foram observadas após o gerenciamento do tecido neural para diferentes condições (por exemplo, dor cervical e dor no braço relacionada ao nervo, síndrome do túnel do tarso e dor plantar) (BASSON; OLIVIER; ELLIS; COPPIETERS *et al.*, 2017).

Atualmente, os benefícios do gerenciamento do tecido neural como estratégia de tratamento em pacientes com cialgia crônica é limitado devido à baixa qualidade das evidências disponíveis. O gerenciamento do tecido neural tem apresentado resultados positivos na melhora da intensidade da dor e funcionalidade em pacientes com dor lombar (ALMEIDA; MACHADO; YAMATO; SANTOS DE MELO *et al.*, 2019; BASSON; OLIVIER; ELLIS; COPPIETERS *et al.*, 2017; NETO; FREITAS; MARQUES;

GOMES *et al.*, 2017) e foi superior a outros tratamentos, como exercício físico, fisioterapia convencional, tração ou terapia manual em pacientes com dor musculoesquelética crônica relacionada ao nervo (por exemplo, cialgia, dor lombar radicular crônica, dor cervical e dor no braço relacionada ao nervo e síndrome do túnel do carpo) (SU; LIM, 2016). Contudo, estudos anteriores utilizando o tratamento neurodinâmico apresentaram limitações metodológicas como alta heterogeneidade da população (NETO; FREITAS; MARQUES; GOMES *et al.*, 2017) e pequeno tamanho amostral (ALMEIDA; MACHADO; YAMATO; SANTOS DE MELO *et al.*, 2019; FERREIRA; STIEVEN; ARAUJO; WIEBUSCH *et al.*, 2016).

Apesar das evidências recentes e de ser uma estratégia frequentemente utilizada na prática clínica, existe uma falta de evidências de alta qualidade para demonstrar os efeitos clínicos e benefícios do gerenciamento do tecido neural para pacientes com cialgia crônica. Portanto, nós propomos um ensaio clínico randomizado controlado a fim de comparar os efeitos da adição de gerenciamento do tecido neural a orientação para manter-se ativo *versus* somente orientação para manter-se ativo na melhora das medidas clínicas de intensidade da dor e função de pacientes com cialgia crônica a médio prazo (10 semanas). Secundariamente, analisaremos o efeito do tratamento na intensidade de dor e limitação funcional a curto e longo prazo (5 e 26 semanas após a randomização).

1.3 Justificativas

1.3.1 Relevância para as Ciências da Reabilitação

A cialgia tem grande impacto na população e apresenta altos níveis de dor e incapacidade, comparados com a dor lombar localizada. Existe uma variedade de estudos sobre a dor lombar, contudo o tratamento de pacientes com cialgia é ainda desafiador na prática clínica e necessita de esclarecimentos por meio da pesquisa científica. Evidências recentes têm destacado a melhora de desfechos clínicos em pacientes com cialgia após tratamento com gerenciamento do tecido neural. Todavia, atualmente, os benefícios do gerenciamento do tecido neural como estratégia de tratamento em pacientes com cialgia crônica ainda é limitado, visto que as evidências disponíveis possuem baixa qualidade.

Apesar de o gerenciamento do tecido neural apresentar resultados positivos na melhora da intensidade da dor e funcionalidade para pacientes com diferentes tipos de dor musculoesquelética relacionada ao nervo, como a cialgia, e apresentar resultados superiores a outros tratamentos conservadores, os estudos existentes na literatura apresentam limitações metodológicas que dificultam o estabelecimento dos efeitos da intervenção na literatura. Portanto, torna-se necessário maiores esclarecimentos sobre o efeito do tratamento com gerenciamento do tecido neural nos desfechos clínicos de pacientes com cialgia crônica, principalmente comparados ao tratamento de referência atual, a orientação para manter-se ativo.

1.3.2 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).

1.3.3 Relevância para o Desenvolvimento Sustentável²

O presente estudo está aderido 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

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

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

não-transmissíveis e proporcionar o acesso a essas inovações incorporadas ao Sistema Único de Saúde).

1.4 Objetivos

1.4.1 Primário

Verificar os efeitos do gerenciamento do tecido neural adicionado a orientação para manter-se ativo em comparação a somente orientação a manter-se ativo em médio prazo (dez semanas após randomização), na melhora da intensidade da dor e funcionalidade em pacientes com cialgia crônica.

1.4.2 Secundário

Verificar os efeitos do gerenciamento do tecido neural adicionado a orientação para manter-se ativo em comparação a somente orientação para manter-se ativo em curto prazo (cinco semanas após randomização) e longo prazo (vinte e seis semanas após randomização), na melhora da intensidade da dor e funcionalidade em pacientes com cialgia crônica.

1.5 Hipóteses

A hipótese do presente estudo é de que os pacientes com cialgia crônica alocados no grupo experimental (gerenciamento do tecido neural adicionado a orientação para manter-se ativo) apresentem efeito superior da intensidade de dor e melhora da funcionalidade após o período de tratamento (curto, médio e longo prazo) de forma superior aos pacientes com cialgia crônica alocados no grupo de orientação para manter-se ativo de forma isolada.

Capítulo 2 Participantes e Métodos

2.1 Aspectos éticos

Este protocolo de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Augusto Motta via Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br>) antes da execução do estudo (número: 40500720.8.0000.5235), em consonância com a resolução 466/2012³ (Anexo 1). Todos os participantes assinarão um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) após serem informados sobre a natureza do estudo e do protocolo a ser realizado. Os participantes incluídos no estudo receberão uma cartilha informativa sobre os benefícios da pesquisa, assim como os direitos, deveres e responsabilidades do participante (Apêndice 1).

2.2 Delineamento do estudo

Será realizado um ensaio clínico randomizado controlado, de superioridade, com examinador cego, paralelo, com dois braços randomizados a 1:1, conduzido de acordo com os requisitos *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) (Apêndice 2) (SCHULZ; ALTMAN; MOHER; GROUP, 2010) e *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT) (Apêndice 3) (CHAN; TETZLAFF; GOTZSCHE; ALTMAN *et al.*, 2013).

2.2.1 Local de realização do estudo

O estudo ocorrerá no Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), localizado no Rio de Janeiro, Brasil.

2.2.2 Pré-registro do protocolo

O protocolo foi encaminhado prospectivamente ao Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (REBEC) e foi registrado sob o número RBR-3db643c (Apêndice 4).

³ <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

2.3 Amostra

2.3.1 Local de recrutamento do estudo

Participantes serão recrutados quando eles procurarem atendimento devido a cialgia crônica no setor de fisioterapia da clínica escola do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM) e a partir de anúncios à comunidade da população local. Potenciais participantes poderão ser avaliados inicialmente para elegibilidade através de contato telefônico.

2.3.2 Critérios de inclusão

Potenciais participantes serão avaliados por um fisioterapeuta com 2 anos de experiência clínica, treinado para o presente estudo (examinador 1 - J.P.M.R.) para checagem de elegibilidade. Serão incluídos adultos (18-65 anos) com cialgia crônica (>12 semanas) e dor na perna de intensidade moderada (pontuação de 4-6 na Escala Numérica de Dor) ou severa (pontuação de 7-10 na Escala Numérica de Dor) (PALOS; MENDOZA; MOBLEY; CANTOR *et al.*, 2006; STYNES; KONSTANTINO; OGOLLAH; HAY *et al.*, 2018), sintomáticos no momento da avaliação.

A cialgia crônica será definida como uma dor persistente ou recorrente (>12 semanas) causada por uma lesão ou doença no sistema nervoso somatossensorial, de forma espontânea ou evocada por estímulo (SCHOLZ; FINNERUP; ATTAL; AZIZ *et al.*, 2019). A cialgia é caracterizada por dor localizada abaixo da margem costal e acima do glúteo inferior, que irradia para o membro inferior abaixo do joelho de forma unilateral, com sintomas de parestesia ao longo do trajeto do nervo ciático, envolvendo os dermatômos de L4 a S1, além de possíveis sintomas neurológicos como fraqueza muscular, alterações sensoriais e reflexos reduzidos (JENSEN; KONGSTED; KJAER; KOES, 2019; MISTRY; HENEGHAN; NOBLET; FALLA *et al.*, 2020; ROPPER; ZAFONTE, 2015).

Um estudo recente apresentou um padrão de referência para o diagnóstico da dor ciática baseado em 5 itens: (1) teste de tensão neural do nervo ciático positivo, (2) déficit neurológico, (3) dor abaixo do joelho, (4) dor em membro inferior com maior intensidade do que a dor na região lombar, e (5) alterações sensoriais subjetivas (STYNES; KONSTANTINO; OGOLLAH; HAY *et al.*, 2018). Baseado nisso, a

avaliação clínica para confirmação do diagnóstico de ciatalgia na triagem também incluirá o teste neurodinâmico para o nervo ciático, a avaliação da fraqueza muscular em miótomos de L5/S1 e da sensibilidade em dermatomos e esclerótomos correspondentes. O diagnóstico clínico será confirmado caso o participante apresente dois ou mais achados positivos entre os 5 itens descritos por Stynes *et al.* (2018). A avaliação clínica será realizada conforme descrita a seguir, utilizando o instrumento inserido como Apêndice 5.

Teste de tensão neurodinâmica do nervo ciático

O *straight leg raise* (teste da elevação da perna estendida) possui sensibilidade de 91% e especificidade de 26% e será realizado com o paciente em decúbito dorsal. O fisioterapeuta/examinador estará em pé ao lado do membro testado, com a mão distal ao redor do calcanhar do paciente e a mão proximal na coxa distal do paciente para manter a extensão do joelho. O fisioterapeuta/examinador elevará lentamente o membro inferior com a perna estendida até que o sintoma seja observado pelo paciente. O sintoma do paciente a ser considerado pode ser a sensação de estiramento, queimação, picada ou outra sensação. O teste será considerado positivo se o paciente apresentar dor abaixo do joelho e dor em menos que 60° de elevação (BOYD; WANEK; GRAY; TOPP, 2009; MONTANER-CUELLO; BUENO-GRACIA; BUENO-ARANZABAL; BORRELLA-ANDRES *et al.*, 2020).

Avaliação de déficit neurológico

A avaliação de força muscular será utilizada na avaliação clínica de déficit neurológico. A avaliação de força muscular nos miótomos de L5/S1, incluindo músculos extensores de joelho, dorsiflexores do tornozelo e flexores plantares, será realizada através das tarefas “andar sobre os calcanhares” e “andar na ponta dos pés”. Além disso, a perimetria da região média da perna (15 cm abaixo da borda inferior da patela) será mensurada bilateralmente.

Alterações sensoriais subjetivas

A sensibilidade superficial pode ser classificada em tátil, térmica e dolorosa. O exame neurológico sensitivo será realizado bilateralmente, na posição supina e com olhos fechados. As avaliações de sensibilidade vibratória, dolorosa, pressórica e térmica serão realizadas. A sensibilidade vibratória será testada com um diapasão

(modelo C128 Hz) na proeminência óssea do hálux. A sensibilidade dolorosa à picada de agulha será avaliada por um estímulo doloroso nos dermatômos L4, L5 e S1 com uma agulha presente no martelo reflexo (modelo Buck). A sensibilidade à pressão será avaliada utilizando monofilamentos de Semmes-Weinstein (SORRI-BAURU®, São Paulo, Brasil) de 2g e 10g. A sensibilidade térmica será avaliada por dois tubos de ensaio preenchidos com água (quente - 37°C e frio - 22°C) no membro inferior do paciente e mantidos por até três segundos (COLLINA, 2012). A graduação desses exames sensoriais será realizada subjetivamente pelo participante em relação com o lado contralateral correspondente e classificado como: sem sensação, sensação diminuída, normal ou sensação aumentada.

2.3.3 Critérios de exclusão

Pacientes serão excluídos se (1) estiverem recebendo tratamento para cialgia no início do estudo; (2) relatarem presença de patologia vertebral específica (síndrome da cauda equina, traumas, fraturas ou câncer); (3) relatarem histórico de cirurgia abdominal, lombar, ou de membro inferior no último ano; (4) relatarem doença reumatológica em fase inflamatória aguda; (5) relatarem estar recebendo benefício trabalhista devido à dor lombar; (6) gestantes ou puérperas ou que estiverem amamentando durante o período da avaliação e/ou tratamento; (7) relatarem diagnóstico psiquiátrico autorreferido; ou (8) relatarem histórico de câncer ou dor relacionada ao câncer.

2.4 Procedimentos/Metodologia proposta

Os procedimentos do presente estudo serão realizados conforme o cronograma descrito na Tabela 1.

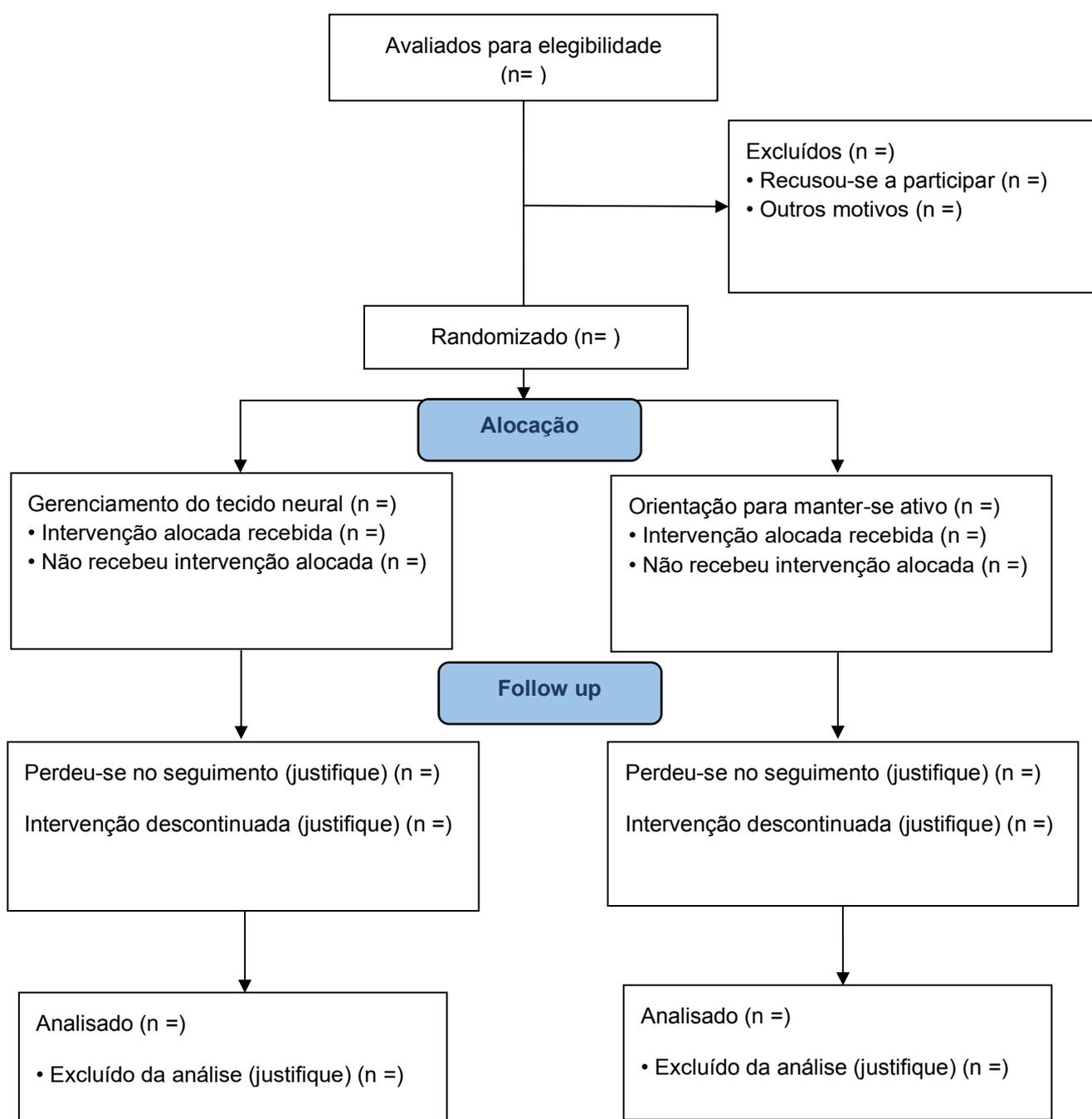
Após o processo de recrutamento e randomização, será preenchido um fluxograma (Figura 1) com número de participantes inseridos em cada etapa do estudo e em cada um dos grupos.

Tabela 1 – Cronograma para admissão, intervenções e avaliações.

	Recrutamento		Antes da randomização		5 semanas de intervenção		10 semanas de intervenção		Após 26 semanas	
	Gp A	Gp B	Gp A	Gp B	Gp A	Gp B	Gp A	Gp B	Gp A	Gp B
Crítérios de Elegibilidade	X	X								
TCLE	X	X								
Avaliação inicial*			X	X						
Desfechos Primários**			X	X	X	X	X	X	X	X

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; *Características sociodemográficas, clínicas e estilo de vida. **Avaliação de intensidade da dor e funcionalidade.

Figura 1 – Fluxograma do estudo.



2.4.1 Avaliação clínica

Após a avaliação de elegibilidade e assinatura do TCLE, os participantes serão entrevistados por um avaliador independente (examinador 2 – M.A.P). A avaliação das características sociodemográficas (nome, sexo, idade, peso, altura, renda família mensal, quantas pessoas residem na mesma casa, se possui plano de saúde, estado civil, escolaridade, profissão e carga horária de trabalho e cidade de residência), clínicas (comorbidades, duração da dor em meses, localização da dor através de um mapa corporal, uso de medicação para dor ou outras condições de saúde, comprometimento do sistema inibitório descendente) e estilo de vida (etilismo, tabagismo, atividade física e qualidade do sono) acontecerão em um único dia, juntamente com a avaliação dos desfechos primários (intensidade da dor e limitação funcional), conforme instrumento no Apêndice 6.

Todas as questões serão autorrelatadas, exceto a avaliação do comprometimento do sistema inibitório descendente, que será realizada através da modulação condicionada da dor (CPM) com o uso do *Cold Pressor Test* (CPT). O CPT é um teste psicofísico indicado para avaliação da modulação condicionada da dor, em que a água fria (entre 1°C e 4°C) é o estímulo condicionante, onde o participante será orientado a mergulhar a mão não dominante por até 1 minuto, e o limiar de dor a pressão, medido por um algômetro de pressão digital (modelo Force Ten FDX, Wagner Instruments, Greenwich, EUA), é o teste de estímulo, que será medido antes e após o CPT. O músculo tibial anterior e a parte distal do antebraço dorsal, que não serão imersos na água, serão escolhidos para avaliação da algometria, devido à falta de relação com as queixas musculoesqueléticas dos participantes. A eficiência do sistema inibitório descendente será avaliada pelo cálculo da diferença entre os valores de limiar de dor à pressão no CPT (valor final - valor inicial). Valores negativos representarão o comprometimento do sistema inibitório descendente da dor e valores nulos ou positivos serão considerados uma resposta normal do sistema inibitório descendente da dor. O CPT é um método apropriado para avaliação do sistema inibitório descendente (LEWIS; HEALES; RICE; ROME *et al.*, 2012; YARNITSKY; BOUHASSIRA; DREWES; FILLINGIM *et al.*, 2015).

A atividade física será avaliada por meio da versão curta do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) e categorizada como baixa (<600 MET x

min/semana ou <150 minutos por semana de atividade física de intensidade moderada), moderada (600-3000 MET x min/semana ou 150-750 minutos por semana de atividade física de intensidade moderada), ou alta (> 3000 MET x min/semana ou > 750 minutos por semana de atividade física de intensidade moderada) (LEAR; HU; RANGARAJAN; AL., 2017; MATSUDO; ARAUJO; MATSUDO; ANDRADE *et al.*, 2001; PAPATHANASIOU; GEORGOUDIS; PAPANDREOU; SPYROPOULOS *et al.*, 2009)

A qualidade do sono será avaliada por meio da questão de avaliação da qualidade do sono do Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI) (ALSAADI; MCAULEY; HUSH; LO *et al.*, 2014; BERTOLAZI, 2008). Cada participante responderá: "Durante a semana passada, como você classificaria a qualidade do seu sono?" e classificará sua autopercepção da qualidade do sono como muito boa, boa, ruim ou muito ruim. Além disso, o participante responderá a duas perguntas sobre como a dor tem interferido no sono, respondendo em uma escala dicotômica (sim ou não) se "Você tem acordado no meio da noite ou de manhã muito cedo por causa da sua dor?" e "Você teve tido dificuldade para pegar no sono devido a sua dor?".

As reavaliações na 5^a, 10^a e 26^a semanas após a randomização serão realizadas pelo mesmo examinador (examinador 2 – M.A.P), conforme instrumento no Apêndice 7. As reavaliações incluirão variáveis de identificação do participante, características clínicas (localização da dor através de um mapa corporal, uso de medicação para dor ou outras condições de saúde, comprometimento do sistema inibitório descendente) e os desfechos do estudo (intensidade da dor e limitação funcional).

O preenchimento dos questionários e avaliação clínica terá uma duração de aproximadamente 60 minutos por participante e o preenchimento do questionário será supervisionado por um examinador para o esclarecimento em caso de incertezas.

2.4.2 Randomização, Alocação Oculta/Secreta e Cegamento

Após a avaliação inicial, os participantes serão randomizados para um dos dois grupos de intervenção (experimental: gerenciamento do tecido neural adicionado a orientação para manter-se ativo, ou controle: somente orientação a manter-se ativo) considerando uma alocação 1:1. A sequência de alocação será preparada *a priori* utilizando o "Research Randomizer", que é um serviço da web de randomização on-

line disponível em <https://www.randomizer.org/>. A randomização dos participantes será realizada utilizando a permuta de blocos de 4 e 6.

Um examinador independente (examinador 3 - L.A.C.) que não possui envolvimento no recrutamento ou avaliação dos participantes realizará a preparação dos envelopes com a alocação dos participantes nos grupos randomizados a fim de garantir alocação secreta dos participantes. A alocação oculta será concedida por meio de envelopes opacos numerados, ordenados sequencialmente e lacrados com um cartão índice que estará escrito em qual grupo de intervenção o participante será alocado. Os envelopes serão numerados sequencialmente. Um assistente de pesquisa abrirá os envelopes lacrados após o preenchimento do TCLE e a avaliação inicial. Os participantes receberão um número único de inscrição no estudo e serão encaminhados ao fisioterapeuta responsável pelo grupo de intervenção no qual o participante foi alocado.

Os fisioterapeutas responsáveis pelas intervenções estarão cegos para a avaliação inicial. Além disso, o fisioterapeuta responsável pela avaliação do pré-tratamento, durante e pós-tratamento não terá conhecimento da randomização e será cego para a alocação do tratamento. A análise estatística também será conduzida de forma cega à alocação dos grupos. Devido à natureza das intervenções, fisioterapeutas e participantes não ficarão cegos quanto à alocação do tratamento. Para garantir que a expectativa de tratamento seja equilibrada entre os grupos, os participantes não conhecerão a hipótese do estudo. O cegamento do estudo será interrompido caso algum evento adverso grave ocorra ou assim que o estudo for concluído e os dados forem analisados e interpretados.

2.4.3 Intervenção

As intervenções serão realizadas no ambulatório de fisioterapia da UNISUAM pelos fisioterapeutas responsáveis por cada grupo (J.V.B., com mais de 3 anos de experiência clínica e G.F.T., com mais de 8 anos de experiência clínica). As intervenções serão reportadas de acordo com os requisitos *Template for Intervention Description and Replication* (TIDieR) (HOFFMANN; GLASZIOU; BOUTRON; MILNE *et al.*, 2014) (Apêndice 8). O grupo experimental receberá o protocolo de gerenciamento do tecido neural adicionado ao protocolo de orientação a manter-se

ativo de forma combinada intercalada, onde em uma semana serão realizados os dois protocolos no mesmo dia e na semana seguinte será realizado somente o protocolo de gerenciamento de tecido neural, por 10 semanas. O grupo controle receberá somente o protocolo de orientação a manter-se ativo, de forma quinzenal.

Orientação para manter-se ativo

Todos os participantes receberão o mesmo protocolo de orientação para manter-se ativo e não haverá modificação do protocolo durante o estudo. As sessões ocorrerão no Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM). Essas sessões serão realizadas presencialmente e individualmente, por um fisioterapeuta (examinador 4 – J.V.B.) com mais de 3 anos de experiência clínica. A intervenção será realizada em 5 sessões durante 10 semanas, de forma quinzenal, com duração de 25 a 30 minutos (PICO-ESPINOSA; ABOAGYE; COTE; PETERSON *et al.*, 2020).

Na primeira sessão, todos os pacientes receberão uma agenda de atividades em branco, desenvolvida pelos pesquisadores (Apêndice 9), na qual os pacientes deverão registrar suas atividades de vida diária desenvolvidas durante a semana (por exemplo: comer, cozinhar, tomar banho, escovar os dentes, fazer a barba, trocar de roupa, tarefas domésticas, gestão financeira, medicação adequada, tempo fora de casa e atividades de interação social). Esta agenda de atividades será utilizada para avaliação da aderência dos participantes às orientações a manter-se ativo e deverá ser apresentada ao fisioterapeuta na sessão seguinte, quando receberão uma nova agenda de atividades em branco para ser preenchida até a próxima sessão.

Além disso, os participantes receberão orientação para manter-se ativo em suas atividades de vida diária, informações sobre atividade física, exames de imagem e cialgia. A orientação a manter-se ativo será concentrada em dois temas principais: os potenciais efeitos nocivos da dor e os efeitos benéficos de permanecer ativo na dor (FERREIRA; STIEVEN; ARAUJO; WIEBUSCH *et al.*, 2016). Nos efeitos nocivos da dor, discutiremos a evitação das atividades da vida diária (FERREIRA; STIEVEN; ARAUJO; WIEBUSCH *et al.*, 2016; MALMIVAARA; HAKKINEN; ARO; HEINRICHS *et al.*, 1995; VROOMEN; DE KROM; WILMINK; KESTER *et al.*, 1999), repouso prolongado (FERREIRA; STIEVEN; ARAUJO; WIEBUSCH *et al.*, 2016), sedentarismo e exames de imagem (BERNSTEIN; MALIK; CARVILLE; WARD, 2017; OLIVEIRA; MAHER; PINTO; TRAEGER *et al.*, 2018). Sobre os efeitos benéficos de permanecer ativo na dor, discutiremos os benefícios de permanecer ativo (DAHM; BRURBERG;

JAMTVEDT; HAGEN, 2010; DAMSGARD; DEWAR; ROE; HAMRAN, 2011; FERNANDEZ; HARTVIGSEN; FERREIRA; REFSHAUGE *et al.*, 2015; HUBER; LISIŃSKI; SAMBORSKI; WYTRĄŻEK, 2011; OLIVEIRA; MAHER; PINTO; TRAEGER *et al.*, 2018; PAATELMA; KILPIKOSKI; SIMONEN; HEINONEN *et al.*, 2008), como evitar o repouso no leito e as aspectos positivos de retornar ao trabalho o mais rápido possível (OLIVEIRA; MAHER; PINTO; TRAEGER *et al.*, 2018; PAATELMA; KILPIKOSKI; SIMONEN; HEINONEN *et al.*, 2008; WADDELL; FEDER; LEWIS, 1997), praticar atividade física (CHOU; DEYO; FRIEDLY; SKELLY *et al.*, 2017; OLIVEIRA; MAHER; PINTO; TRAEGER *et al.*, 2018; PAATELMA; KILPIKOSKI; SIMONEN; HEINONEN *et al.*, 2008), entender a ciatalgia, tolerância à dor e prognóstico favorável (FERNANDEZ; HARTVIGSEN; FERREIRA; REFSHAUGE *et al.*, 2015; PAATELMA; KILPIKOSKI; SIMONEN; HEINONEN *et al.*, 2008). Nas primeiras quatro sessões de aconselhamento para permanecer ativo, um ponto de discussão de efeitos nocivos e um ponto de discussão de efeitos benéficos serão abordados em cada sessão. Na última sessão os participantes receberão um resumo do conteúdo abordado em todas as sessões anteriores.

Os tópicos das sessões de orientação a manter-se ativo acontecerão conforme descritos na Tabela 2. O roteiro com as frases que poderão ser utilizadas nas sessões está disponível no Apêndice 10.

Tabela 2 – Temáticas abordadas nas sessões de orientação para manter-se ativo.

Sessão	Temática
1ª Semana	Nocivo – Evitar as atividades de vida diária Benéfico – Manter-se ativo
2ª Semana	Nocivo – Descanso prolongado Benéfico – Evitar o repouso no leito e retornar precocemente ao trabalho
3ª Semana	Nocivo – Sedentarismo Benéfico – Praticar atividade física
4ª Semana	Nocivo – Exames de imagem Benéfico – Compreender a tolerância à dor, dor ciática e prognóstico favorável
5ª Semana	Breve resumo do conteúdo abordado nas sessões anteriores.

Gerenciamento de tecido neural

O gerenciamento de tecido neural será realizado de forma individual, por um fisioterapeuta (examinador 5 – G.F.T.) com mais de 9 anos de experiência clínica. As

sessões ocorrerão no Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM). A intervenção será realizada em 10 sessões, 1 vez por semana, com duração de 30 minutos por sessão, levando em consideração a disponibilidade do paciente. As sessões incluirão técnicas de mobilização neural e técnicas de mobilização dos tecidos moles. As técnicas serão realizadas no membro inferior sintomático. Todos os pacientes randomizados para este grupo de tratamento serão submetidos ao mesmo protocolo e não haverá modificação do protocolo durante o estudo.

Em cada sessão de gerenciamento de tecido neural, os participantes receberão o seguinte protocolo no membro inferior sintomático, baseado em um estudo anterior (ALMEIDA; MACHADO; YAMATO; SANTOS DE MELO *et al.*, 2019):

A sessão iniciará com técnicas de mobilização de tecidos moles, com objetivo de reduzir o aprisionamento do ciático. As técnicas realizadas incluirão:

a) Técnicas miofasciais nos músculos piriforme e bíceps femoral na posição em prono, realizadas de forma manual pelo terapeuta, a partir de deslizamento na direção transversa do músculo piriforme por 15 repetições, e na direção longitudinal do músculo bíceps femoral por 5 repetições. Ao localizar alguma barreira tecidual (*myofascial trigger point*), uma pressão sustentada na região será aplicada por 90 segundos.

b) Técnicas de tecidos moles, incluindo técnica de fricção transversa da fibra, será usada para reduzir o aprisionamento do nervo ciático ao longo do caminho do nervo. Para isso, será aplicada uma técnica de fricção no sentido craniocaudal na articulação sacrílica bilateralmente por 15 repetições com o paciente em posição prona. A técnica de fricção será aplicada com contato manual diretamente nos ligamentos da articulação sacrílica.

c) Técnicas de mobilização articular do quadril serão realizadas em posição supina por 1 minuto cada técnica. O terapeuta ficará do lado contralateral do membro afetado, e o paciente será posicionado com flexão do quadril em torno de 90 graus e flexão máxima do joelho. O membro assintomático será estendido. A técnica anteroposterior será realizada mobilizando a articulação do quadril com a mão do terapeuta localizada no joelho e realizando o deslizamento posterior na articulação do quadril. O terapeuta também realizará uma mobilização do quadril em rotação interna, posicionada do mesmo lado do membro afetado e com as duas mãos localizadas na região média do fêmur.

d) A mobilização neural será realizada após as técnicas iniciais para melhorar a excursão do nervo ciático. Serão realizadas técnicas de deslizamento como manobras de mobilização neural do nervo ciático com flexão e extensão do quadril associada à flexão plantar e dorsiflexão do tornozelo. O terapeuta realizará 3 séries de 30 oscilações por 1 minuto, com o paciente em decúbito dorsal e joelhos estendidos. O paciente descansará por 1 minuto entre as séries. A amplitude de movimento não deve causar sintomas de dor ou parestesia, e a amplitude aumentará gradativamente de acordo com a resposta do paciente à aplicação da técnica.

2.4.4 Instrumentos de Medida

Intensidade da dor

Escala Numérica de Dor (END) – A intensidade de dor no momento e a intensidade de dor em média serão avaliadas por meio da END. A END é uma escala que varia entre 0 (nenhuma dor) e 10 (a pior dor possível). A END é uma escala comum em estudos de dor, incluindo aqueles com ciática e tem bons níveis de reprodutibilidade (HAWKER; MIAN; KENDZERSKA; FRENCH, 2011). A diferença mínima clinicamente importante considerada no presente estudo será um tamanho de efeito de Cohen d 0,2.

Limitação funcional

Patient-Specific Functional Scale (PSFS) – A limitação funcional será investigada por meio da PSFS. A PSFS é uma medida autorreferida amplamente utilizada para avaliar atividades funcionais limitadas em pacientes com desordens musculoesqueléticas, apresentando excelente confiabilidade (MAUGHAN; LEWIS, 2010). Os participantes serão solicitados a identificar até três atividades importantes que estão impossibilitadas ou restritas em decorrência da cialgia crônica. Cada atividade será classificada em uma escala Likert de 11 pontos quanto ao nível de dificuldade atual, onde 0 significa “incapaz de realizar atividade” e 10 “capaz de realizar atividade no nível anterior à lesão”, e a média das três atividades será calculada. A PSFS tem fácil aplicabilidade e pode ser usada clinicamente como medida de desfecho. O valor clinicamente importante de 1,3 foi descrito como para pequenas e médias mudanças e 3,3 para grandes mudanças, considerando a região

lombor (ABBOTT; SCHMITT, 2014; KATYANA KOWALCHUK HORN; SOPHIE JENNINGS; GILLIAN RICHARDSON; DITTE VAN VLIET *et al.*, 2012).

Além dos desfechos descritos, será realizada a avaliação dos sintomas ou eventos adversos, a avaliação da aderência ao tratamento, e avaliação da satisfação do paciente em cada grupo.

Avaliação dos Sintomas ou Eventos Adversos

Os eventos adversos graves e os eventos adversos ocorridos durante a intervenção serão avaliados por meio de um questionário autoaplicável desenvolvido pelos pesquisadores para registrar o sintoma e/ou evento adverso, com detalhes de duração e intensidade (Apêndice 11). Eventos adversos graves incluirão qualquer incapacidade significativa, hospitalização, risco de vida e morte, e serão relatados imediatamente aos pesquisadores e ao comitê de ética.

Aderência ao Tratamento

A adesão ao tratamento domiciliar será avaliada por meio da agenda de atividades (Apêndice 9), na qual os participantes devem registrar as atividades que foram realizadas em casa nos dias entre as sessões, para se manterem ativos. Alta adesão será definida como $\geq 70\%$ de comparecimento às sessões (DHONDT; VAN OOSTERWIJCK; CAGNIE; ADNAN *et al.*, 2020).

Avaliação da Satisfação do Paciente

A avaliação da satisfação do paciente será realizada por meio do MedRisk (Anexo 2), um questionário capaz de mensurar o nível de satisfação do paciente que receberá intervenções por meio de fisioterapeutas. O MedRisk é composto por 20 itens, sendo 10 itens relacionados à interação terapeuta-paciente, 2 itens considerados globais e 8 itens que avaliam outros domínios. Os participantes pontuarão a satisfação com o tratamento usando uma escala Likert que varia de 1 (discordo totalmente) a 5 (concordo totalmente). Quanto maior a pontuação, maior a satisfação (OLIVEIRA; COSTA; NELSON; MAHER *et al.*, 2014).

2.5 Desfechos

2.5.1 Desfecho primário

Os desfechos primários do estudo incluirão a intensidade da dor e a funcionalidade dos pacientes com cialgia crônica em 10 semanas após a randomização.

2.5.2 Desfecho secundário

Os desfechos secundários do estudo incluirão a intensidade da dor e a funcionalidade dos pacientes com cialgia crônica em 5 e 26 semanas após a randomização.

2.6 Análise dos dados

2.6.1 Tamanho amostral (cálculo ou justificativa)

O cálculo de tamanho amostral foi realizado *a priori* no software G*Power versão 3.1 (Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Germany) para determinar um tamanho de amostra suficiente. Um estimado pequeno tamanho de efeito de 0,2 (FROUD; RAJENDRAN; PATEL; BRIGHT *et al.*, 2017) em uma análise de variância de medidas repetidas (ANOVA) foi considerada para detectar a diferença entre os grupos para intensidade de dor na perna (END) e limitação funcional (PSFS), com um poder estatístico de 90% e um alfa de 0,05 (5%), incluindo 2 grupos e 3 avaliações e uma possível exclusão pós-randomização de 15% (BAGG; LO; CASHIN; HERBERT *et al.*, 2021). Com base nos pressupostos mencionados, o tamanho de amostra estimado foi de 105 participantes por grupo. Um total de 210 participantes será incluído no presente estudo.

2.6.2 Variáveis do estudo

1. Características sociodemográficas (nome, sexo, idade, peso, altura, renda familiar mensal, quantas pessoas residem na mesma casa, se possui plano

de saúde, estado civil, escolaridade, profissão e carga horária de trabalho e cidade de residência).

2. Características clínicas (comorbidades, duração da dor em meses, localização da dor através de um mapa corporal, uso de medicação para dor ou outras condições de saúde, comprometimento do sistema inibitório descendente).
3. Características de estilo de vida (etilismo, tabagismo, atividade física e qualidade do sono).
4. Desfechos (intensidade da dor e limitação funcional).
5. Avaliação dos sintomas ou eventos adversos
6. Aderência ao tratamento.
7. Satisfação do paciente com o tratamento.

2.6.3 Plano de análise estatística

Todos os dados serão armazenados em planilha do Microsoft Excel (Microsoft Corporation) e disponibilizados para análise estatística. A análise dos dados será realizada por intenção de tratar utilizando a técnica de imputação múltipla para análise de dados perdidos e conduzida por um examinador independente e cego. Os motivos da falta de dados serão relatados.

As variáveis demográficas, clínicas e de estilo de vida da população do estudo serão apresentadas como média e desvio padrão para variáveis contínuas e em valores absolutos e percentuais para as variáveis categóricas. A normalidade da distribuição dos desfechos do estudo será verificada pelo teste de Shapiro-Wilk. Um nível de significância inferior a 5% ($p < 0,05$) será considerado para todas as análises. A análise estatística será realizada no JASP versão 0.16.3, e a análise dos gráficos será realizada no software GraphPad Prism (GraphPad Software versão 8.00 para MacBook, San Diego, CA, EUA).

As diferenças entre os grupos de tratamento, considerando a mudança na intensidade da dor e limitação funcional da linha de base para cada 5, 10 e 26 semanas após a randomização, serão calculadas usando modelos lineares mistos usando os termos de interação do grupo de tratamento versus tempo. A intensidade da dor e a limitação funcional serão investigadas em modelos separados.

A adesão do paciente, eventos adversos e satisfação do paciente serão descritos e apresentados como média e desvio padrão para variáveis contínuas e como valores absolutos e percentuais para variáveis categóricas.

2.6.4 Disponibilidade e acesso aos dados

Os dados serão disponibilizados a partir da solicitação aos pesquisadores responsáveis pelo estudo.

2.7 Resultados esperados

Devido ao impacto do isolamento por COVID-19 nas coletas de dados, o estudo encontra-se ainda em fase de coleta e recrutamento de participantes, contando com uma equipe envolvendo diversos discentes de Doutorado e Mestrado da UNISUAM e Graduação do IFRJ. A análise completa dos resultados será realizada após o encerramento das coletas, conforme descrito em protocolo.

Espera-se que pacientes incluídos no grupo experimental apresentem uma redução significativa da intensidade de dor e melhora da função após o período de tratamento de forma superior quando comparados ao grupo de orientação para manter-se ativo após o período de tratamento.

2.8 Orçamento e apoio financeiro

Este estudo é parcialmente financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código Financeiro 001 e pela Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) [número E-26/201.398/2021].

Quadro 1: Apoio financeiro.

CNPJ	Nome	Tipo de Apoio financeiro	E-mail	Telefone
00889834/0001-08	CAPES	Bolsa	prosup@capes.gov.br	(061) 2022-6250
30495394/0001-67	FAPERJ	Bolsa	central.atendimento@faperj.br	(021) 2333-2000

Quadro 2: Detalhamento do orçamento.

Identificação do orçamento	Quantidade	Tipo	Valor (R\$)	Total (RS)
Folha de papel A4	5.000	Custeio	R\$30,00 (500 folhas)	R\$300,00
Tinta para impressão	150 ml	Custeio	R\$40,00	R\$40,00
Cartucho para tinta preta	1	Custeio	R\$70,00	R\$70,00
Caneta esferográfica	210	Custeio	R\$40,00 (50 canetas)	R\$160,00
Caneta piloto vermelha	50	Custeio	R\$4,00 cada	R\$200,00
Folder com recomendações	210	Custeio	R\$1,00 cada	R\$210,00
Envelopes pardos	200	Custeio	R\$30,00 (100 envelopes)	R\$60,00
Envelopes pardos	10	Custeio	R\$7,50 (10 envelopes)	R\$15,00
Shorts para avaliação	05	Custeio	R\$20,00	R\$100,00
Banner (90x120 cm)	1	Custeio	R\$75,00	R\$75,00
Propaganda Instagram	100	Custeio	R\$6,00	R\$600,00
Conta do Celular	24	Custeio	R\$40,00	R\$960,00
Publicação do Protocolo	1	Custeio	\$500,00	R\$2.611,10
Caixa Térmica	1	Custeio	R\$80,00	R\$80,00
Ultrassom	1	Material permanente	R\$23.500,00*	R\$23.500,00
Tablet ou iPad	1	Material permanente	Disponível	-
Mesa/Suporte para as pernas	1	Material permanente	Disponível	-
Algômetro de Pressão	1	Material permanente	Disponível	-
Martelo Neurológico Taylor	1	Material permanente	Disponível	-
Kit Monofilamentos	1	Material permanente	Disponível	-
Diapasão	1	Material permanente	Disponível	-
Fita Métrica	1	Material permanente	Disponível	-
Gel Condutor para Ultrassom	1	Material permanente	Disponível	-
			Total em R\$	28.981,10

*Adquirido por verba da FAPERJ – Jovem Cientista (Professor Leandro Nogueira).

2.9 Cronograma

Quadro 3: Cronograma de execução.

	ETAPA	INÍCIO	FIM
Projeto de Pesquisa	Elaboração do projeto de pesquisa	11/2019	07/2020
	Exame de Qualificação	07/2020	07/2020
	Apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa	10/2020	12/2020
	Registro do protocolo de pesquisa	01/2021	01/2021
	Elaboração de manuscrito (protocolo e/ou revisão)	07/2020	04/2021
	Submissão de manuscrito	05/2021	02/2022
Coleta de Dados	Treinamento dos procedimentos e/ou estudo piloto	08/2020	10/2020
	Modelagem do bando de dados	11/2020	01/2021
	Coleta e tabulação de dados	03/2022	05/2023
	Análise dos dados	06/2023	07/2023
	Elaboração de manuscrito	08/2023	10/2023
	Depósito do banco de dados em repositório	10/2023	10/2023
Produção	Submissão de relatório para o Comitê de Ética	11/2023	11/2023
	Elaboração do trabalho de conclusão	07/2022	10/2022
	Exame de Defesa	09/2022	10/2022
	Submissão de manuscrito (resultados)	11/2023	12/2023
	Elaboração de mídias para disseminação	12/2023	12/2023
	Entrega da versão final do trabalho de conclusão	10/2022	10/2022

Referências

ABBOTT, J. H.; SCHMITT, J. Minimum Important Differences for the Patient-Specific Functional Scale, 4 Region-Specific Outcome Measures, and the Numeric Pain Rating Scale. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, 44, n. 8, p. 560-564, 2014-08-01 2014.

ALBERT, H. B.; MANNICHE, C. The efficacy of systematic active conservative treatment for patients with severe sciatica: a single-blind, randomized, clinical, controlled trial. **Spine (Phila Pa 1976)**, 37, n. 7, p. 531-542, Apr 1 2012.

ALMEIDA, R. S.; MACHADO, E.; YAMATO, T. P.; SANTOS DE MELO, L. *et al.* Pragmatic neural tissue management improves short-term pain and disability in patients with sciatica: a single-arm clinical trial. **J Man Manip Ther**, 27, n. 4, p. 208-214, Sep 2019.

ALSAADI, S. M.; MCAULEY, J. H.; HUSH, J. M.; LO, S. *et al.* Poor sleep quality is strongly associated with subsequent pain intensity in patients with acute low back pain. **Arthritis Rheumatol**, 66, n. 5, p. 1388-1394, May 2014.

BAGG, M. K.; LO, S.; CASHIN, A. G.; HERBERT, R. D. *et al.* The RESOLVE Trial for people with chronic low back pain: statistical analysis plan. **Braz J Phys Ther**, 25, n. 1, p. 103-111, Jan-Feb 2021.

BASSON, A.; OLIVIER, B.; ELLIS, R.; COPPIETERS, M. *et al.* The Effectiveness of Neural Mobilization for Neuromusculoskeletal Conditions: A Systematic Review and Meta-analysis. **J Orthop Sports Phys Ther**, 47, n. 9, p. 593-615, Sep 2017.

BERNSTEIN, I. A.; MALIK, Q.; CARVILLE, S.; WARD, S. Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance. **Bmj**, 356, p. i6748, Jan 6 2017.

BERTOLAZI, A. N. **Tradução, adaptação cultural e validação de dois instrumentos de avaliação do sono: Escala de Sonolência de Epworth e Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh**. 2008. - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/14041>.

BOYD, B. S.; WANEK, L.; GRAY, A. T.; TOPP, K. S. Mechanosensitivity of the lower extremity nervous system during straight-leg raise neurodynamic testing in healthy individuals. **J Orthop Sports Phys Ther**, 39, n. 11, p. 780-790, Nov 2009.

CHAN, A. W.; TETZLAFF, J. M.; GOTZSCHE, P. C.; ALTMAN, D. G. *et al.* SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. **Bmj**, 346, p. e7586, Jan 8 2013.

CHOU, R.; DEYO, R.; FRIEDLY, J.; SKELLY, A. *et al.* Nonpharmacologic Therapies for Low Back Pain: A Systematic Review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. **Ann Intern Med**, 166, n. 7, p. 493-505, Apr 4 2017.

COLLINA, D. Quantificação de limiares térmicos em fibras finas. 2012.

COPPIETERS, M. W.; ANDERSEN, L. S.; JOHANSEN, R.; GISKEGJERDE, P. K. *et al.* Excursion of the Sciatic Nerve During Nerve Mobilization Exercises: An In Vivo Cross-sectional Study Using Dynamic Ultrasound Imaging. **J Orthop Sports Phys Ther**, 45, n. 10, p. 731-737, Oct 2015.

COPPIETERS, M. W.; HOUGH, A. D.; DILLEY, A. Different nerve-gliding exercises induce different magnitudes of median nerve longitudinal excursion: an in vivo study using dynamic ultrasound imaging. **J Orthop Sports Phys Ther**, 39, n. 3, p. 164-171, Mar 2009.

COSTA, L. D. C. M.; MAHER, C. G.; MCAULEY, J. H.; HANCOCK, M. J. *et al.* Prognosis for patients with chronic low back pain: inception cohort study. **BMJ**, 339, p. b3829, Oct 06 2009.

DAHM, K. T.; BRURBERG, K. G.; JAMTVEDT, G.; HAGEN, K. B. Advice to rest in bed versus advice to stay active for acute low-back pain and sciatica. **Cochrane Database Syst Rev**, n. 6, p. CD007612, Jun 16 2010.

DAMSGARD, E.; DEWAR, A.; ROE, C.; HAMRAN, T. Staying active despite pain: pain beliefs and experiences with activity-related pain in patients with chronic musculoskeletal pain. **Scand J Caring Sci**, 25, n. 1, p. 108-116, Mar 2011.

DHONDT, E.; VAN OOSTERWIJCK, J.; CAGNIE, B.; ADNAN, R. *et al.* Predicting treatment adherence and outcome to outpatient multimodal rehabilitation in chronic low back pain. **Journal of back and musculoskeletal rehabilitation**, 33, n. 2, p. 277-293, 2020.

FERNANDEZ, M.; HARTVIGSEN, J.; FERREIRA, M. L.; REFSHAUGE, K. M. *et al.* Advice to Stay Active or Structured Exercise in the Management of Sciatica: A Systematic Review and Meta-analysis. **Spine (Phila Pa 1976)**, 40, n. 18, p. 1457-1466, Sep 15 2015.

FERREIRA, G.; STIEVEN, F.; ARAUJO, F.; WIEBUSCH, M. *et al.* Neurodynamic treatment did not improve pain and disability at two weeks in patients with chronic nerve-related leg pain: a randomised trial. **J Physiother**, 62, n. 4, p. 197-202, Oct 2016.

FRITZ, J. M.; LANE, E.; MCFADDEN, M.; BRENNAN, G. *et al.* Physical Therapy Referral From Primary Care for Acute Back Pain With Sciatica : A Randomized Controlled Trial. **Ann Intern Med**, 174, n. 1, p. 8-17, Jan 2021.

FROUD, R.; RAJENDRAN, D.; PATEL, S.; BRIGHT, P. *et al.* The Power of Low Back Pain Trials: A Systematic Review of Power, Sample Size, and Reporting of Sample Size Calculations Over Time, in Trials Published Between 1980 and 2012. **Spine (Phila Pa 1976)**, 42, n. 11, p. E680-E686, Jun 1 2017.

GBD 2017 DISEASE AND INJURY INCIDENCE AND PREVALENCE COLLABORATORS. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. **Lancet**, 392, n. 10159, p. 1789-1858, Nov 10 2018.

HARRISSON, S. A.; OGOLLAH, R.; DUNN, K. M.; FOSTER, N. E. *et al.* Prevalence, Characteristics, and Clinical Course of Neuropathic Pain in Primary Care Patients Consulting With Low Back-related Leg Pain. **The Clinical Journal of Pain**, 36, n. 11, p. 813-824, 2020-11-01 2020.

HARTVIGSEN, J.; HANCOCK, M. J.; KONGSTED, A.; LOUW, Q. *et al.* What low back pain is and why we need to pay attention. **Lancet**, 391, n. 10137, p. 2356-2367, Jun 9 2018.

HAWKER, G. A.; MIAN, S.; KENDZERSKA, T.; FRENCH, M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). **Arthritis Care Res (Hoboken)**, 63 Suppl 11, n. S11, p. S240-252, Nov 2011.

HOFFMANN, T. C.; GLASZIOU, P. P.; BOUTRON, I.; MILNE, R. *et al.* Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. **BMJ**, 348, p. g1687, Mar 7 2014.

HOY, D.; BAIN, C.; WILLIAMS, G.; MARCH, L. *et al.* A systematic review of the global prevalence of low back pain. **Arthritis & Rheumatism**, 64, n. 6, p. 2028-2037, 2012-06-01 2012.

HUBER, J.; LISIŃSKI, P.; SAMBORSKI, W.; WYTRĄŻEK, M. The effect of early isometric exercises on clinical and neurophysiological parameters in patients with sciatica: an interventional randomized single-blinded study. **Isokinet Exerc Sci**, 19, p. 207-214, 2011.

JENSEN, R. K.; KONGSTED, A.; KJAER, P.; KOES, B. Diagnosis and treatment of sciatica. **BMJ**, 367, p. l6273, Nov 19 2019.

KAMPER, S.; LOGAN, G.; COPSEY, B.; THOMPSON, J. *et al.* What Is Usual Care for Low Back Pain? A Systematic Review of Health Care Provided to Patients With Low Back Pain in Family Practice and Emergency Departments. **Pain**, 161, n. 4, 2020 Apr 2020.

KATYANA KOWALCHUK HORN; SOPHIE JENNINGS; GILLIAN RICHARDSON; DITTE VAN VLIET *et al.* The Patient-Specific Functional Scale: Psychometrics, Clinimetrics, and Application as a Clinical Outcome Measure. **The Journal of orthopaedic and sports physical therapy**, 42, n. 1, p. 30-D17, 2012.

KOES, B. W.; VAN TULDER, M. W.; PEUL, W. C. Diagnosis and treatment of sciatica. *In*: **BMJ**, 2007. v. 334, p. 1313-1317.

KONSTANTINOOU, K.; HIDER, S. L.; JORDAN, J. L.; LEWIS, M. *et al.* The impact of low back-related leg pain on outcomes as compared with low back pain alone: a systematic review of the literature. **Clin J Pain**, 29, n. 7, p. 644-654, Jul 2013.

KRISTMAN, V. L.; HARTVIGSEN, J.; LEBOEUF-YDE, C.; KYVIK, K. O. *et al.* Does radiating spinal pain determine future work disability? A retrospective cohort study of 22,952 Danish twins. **Spine (Phila Pa 1976)**, 37, n. 11, p. 1003-1013, May 15 2012.

LEAR, S.; HU, W.; RANGARAJAN, S.; AL., E. The effect of physical activity on mortality and cardiovascular disease in 130 000 people from 17 high-income, middle-income, and low-income countries: the PURE study - The Lancet. 2017.

LEWIS, G. N.; HEALES, L.; RICE, D. A.; ROME, K. *et al.* Reliability of the conditioned pain modulation paradigm to assess endogenous inhibitory pain pathways. **Pain Research and Management**, 17, n. 2, p. 98-102, 2012.

MACHADO, G. C.; FERREIRA, P. H.; YOO, R. I.; HARRIS, I. A. *et al.* Surgical options for lumbar spinal stenosis. **Cochrane Database Syst Rev**, 11, p. Cd012421, Nov 1 2016.

MACHADO, G. C.; WITZLEB, A. J.; FRITSCH, C.; MAHER, C. G. *et al.* Patients with sciatica still experience pain and disability 5 years after surgery: A systematic review

with meta-analysis of cohort studies. Malden, Massachusetts: Wiley-Blackwell. 20: 1700-1709 p. 2016.

MALMIVAARA, A.; HAKKINEN, U.; ARO, T.; HEINRICHS, M. L. *et al.* The treatment of acute low back pain--bed rest, exercises, or ordinary activity? **N Engl J Med**, 332, n. 6, p. 351-355, Feb 9 1995.

MARINHO, F.; DE AZEREDO PASSOS, V. M.; CARVALHO MALTA, D.; BARBOZA FRANÇA, E. *et al.* Burden of disease in Brazil, 1990–2016: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. **The Lancet**, 392, n. 10149, p. 760-775, 2018-09-01 2018.

MATHIESON, S.; LIN, C. C.; UNDERWOOD, M.; ELDABE, S. Pregabalin and gabapentin for pain. **Bmj**, 369, p. m1315, Apr 28 2020.

MATHIESON, S.; MAHER, C. G.; MCLACHLAN, A. J.; LATIMER, J. *et al.* Trial of Pregabalin for Acute and Chronic Sciatica. **New England Journal of Medicine**, 376, n. 12, p. 1111-1120, 2017-03-23 2017.

MATSUDO, S.; ARAUJO, T.; MATSUDO, V.; ANDRADE, D. *et al.* Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ): Estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. **Atividade Física & Saúde**, 6, n. 2, 2001.

MAUGHAN, E. F.; LEWIS, J. S. Outcome measures in chronic low back pain. **Eur Spine J**, 19, n. 9, p. 1484-1494, Sep 2010.

MISTRY, J.; HENEGHAN, N. R.; NOBLET, T.; FALLA, D. *et al.* Diagnostic utility of patient history, clinical examination and screening tool data to identify neuropathic pain in low back related leg pain: a systematic review and narrative synthesis. **BMC Musculoskeletal Disorders**, 21, n. 1, 2020-12-01 2020.

MONTANER-CUELLO, A.; BUENO-GRACIA, E.; BUENO-ARANZABAL, M.; BORRELLA-ANDRES, S. *et al.* Normal response to sural neurodynamic test in asymptomatic participants. A cross-sectional study. **Musculoskelet Sci Pract**, 50, p. 102258, Dec 2020.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE: CLINICAL GUIDELINES. **Low Back Pain and Sciatica in Over 16s: Assessment and Management**. London: 2016. 9781473121881.

NETO, T.; FREITAS, S. R.; MARQUES, M.; GOMES, L. *et al.* Effects of lower body quadrant neural mobilization in healthy and low back pain populations: A systematic review and meta-analysis. **Musculoskelet Sci Pract**, 27, p. 14-22, Feb 2017.

OLIVEIRA, C.; MAHER, C.; FERREIRA, M.; HANCOCK, M. *et al.* Epidural Corticosteroid Injections for Lumbosacral Radicular Pain. **The Cochrane database of systematic reviews**, 4, n. 4, 04/09/2020 2020.

OLIVEIRA, C. B.; MAHER, C. G.; PINTO, R. Z.; TRAEGER, A. C. *et al.* Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. **European Spine Journal**, 27, n. 11, p. 2791-2803, Nov 2018.

OLIVEIRA, N. D. F. C.; COSTA, L. O. P.; NELSON, R.; MAHER, C. G. *et al.* Measurement Properties of the Brazilian Portuguese Version of the MedRisk Instrument for Measuring Patient Satisfaction With Physical Therapy Care. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, 44, n. 11, p. 879-889, 2014-11-01 2014.

OSTELO, R. W. Physiotherapy management of sciatica. **J Physiother**, Apr 11 2020.

ØVERÅS, C. K.; JOHANSSON, M. S.; DE CAMPOS, T. F.; FERREIRA, M. L. *et al.* Distribution and prevalence of musculoskeletal pain co-occurring with persistent low back pain: a systematic review. **BMC Musculoskeletal Disorders**, 22, n. 1, 2021-12-01 2021.

PAATELMA, M.; KILPIKOSKI, S.; SIMONEN, R.; HEINONEN, A. *et al.* Orthopaedic manual therapy, McKenzie method or advice only for low back pain in working adults: A randomized controlled trial with one year follow-up. **Journal of Rehabilitation Medicine**, 40, n. 10, p. 858-863, 2008-01-01 2008.

PALOS, G. R.; MENDOZA, T. R.; MOBLEY, G. M.; CANTOR, S. B. *et al.* Asking the community about cutpoints used to describe mild, moderate, and severe pain. **J Pain**, 7, n. 1, p. 49-56, Jan 2006.

PAPATHANASIOU, G.; GEORGOUDIS, G.; PAPANDREOU, M.; SPYROPOULOS, P. *et al.* Reliability measures of the short International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) in Greek young adults. **Hellenic J Cardiol**, 50, n. 4, p. 283-294, Jul-Aug 2009.

PESONEN, J.; RADE, M.; KONONEN, M.; MARTTILA, J. *et al.* Normalization of Spinal Cord Displacement With the Straight Leg Raise and Resolution of Sciatica in Patients With Lumbar Intervertebral Disc Herniation: A 1.5-year Follow-up Study. **Spine (Phila Pa 1976)**, 44, n. 15, p. 1064-1077, Aug 1 2019.

PICO-ESPINOSA, O. J.; ABOAGYE, E.; COTE, P.; PETERSON, A. *et al.* Deep tissue massage, strengthening and stretching exercises, and a combination of both compared with advice to stay active for subacute or persistent non-specific neck

pain: A cost-effectiveness analysis of the Stockholm Neck trial (STONE). **Musculoskelet Sci Pract**, 46, p. 102109, Apr 2020.

PINTO, R. Z.; MAHER, C. G.; FERREIRA, M. L.; FERREIRA, P. H. *et al.* Drugs for relief of pain in patients with sciatica: systematic review and meta-analysis. **Bmj**, 344, p. e497, Feb 13 2012.

ROPPER, A. H.; ZAFONTE, R. D. Sciatica. **N Engl J Med**, 372, n. 13, p. 1240-1248, Mar 26 2015.

SCHOLZ, J.; FINNERUP, N. B.; ATTAL, N.; AZIZ, Q. *et al.* The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic neuropathic pain. **Pain**, 160, n. 1, p. 53-59, Jan 2019.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D.; GROUP, C. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ**, 340, p. c332, Mar 23 2010.

STOCHKENDAHL, M. J.; KJAER, P.; HARTVIGSEN, J.; KONGSTED, A. *et al.* National Clinical Guidelines for non-surgical treatment of patients with recent onset low back pain or lumbar radiculopathy. **Eur Spine J**, 27, n. 1, p. 60-75, Jan 2018.

STYNES, S.; KONSTANTINOOU, K.; OGOLLAH, R.; HAY, E. M. *et al.* Clinical diagnostic model for sciatica developed in primary care patients with low back-related leg pain. **PLoS One**, 13, n. 4, p. e0191852, 2018.

SU, Y.; LIM, E. C. Does Evidence Support the Use of Neural Tissue Management to Reduce Pain and Disability in Nerve-related Chronic Musculoskeletal Pain?: A Systematic Review With Meta-Analysis. **Clin J Pain**, 32, n. 11, p. 991-1004, Nov 2016.

VROOMEN, P. C. A. J.; DE KROM, M. C. T. F. M.; WILMINK, J. T.; KESTER, A. D. M. *et al.* Lack of Effectiveness of Bed Rest for Sciatica. **New England Journal of Medicine**, 340, n. 6, p. 418-423, 1999-02-11 1999.

WADDELL, G.; FEDER, G.; LEWIS, M. Systematic reviews of bed rest and advice to stay active for acute low back pain. **The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners.**, 47, n. 423, p. 647-652, 1997.

YARNITSKY, D.; BOUHASSIRA, D.; DREWES, A. M.; FILLINGIM, R. B. *et al.* Recommendations on practice of conditioned pain modulation (CPM) testing. **European Journal of Pain**, 19, n. 6, p. 805-806, 2015.

Apêndice 1 – Cartilha do paciente

CARTILHA DO PACIENTE

Elaborada por: Gustavo Telles, Jéssica do Rio;
Juliana Bittencourt; Leticia Corrêa; Maria Alice Pagnez e
Leandro Alberto Calazans Nogueira.



BENEFÍCIOS

- Os pacientes com com cialgia crônica que aceitarem participar do estudo receberão tratamento específico para a sua condição de saúde;
- Para que o benefício do tratamento seja alcançado, o participante deverá estar presente nas sessões uma vez por semana ou quinzenalmente durante 10 semanas consecutivas (dependendo do sorteio da intervenção).

DIREITOS

- Receber um atendimento cordial, respeitoso e humanizado;
- Ter assegurada sua integridade física e moral, sua segurança, individualidade e privacidade;
- Receber orientações e esclarecimentos acerca de documentos e/ou formulários que porventura sejam apresentados para a sua assinatura;
- Ser esclarecido quanto aos riscos e benefícios das intervenções disponibilizadas, podendo aceitar ou não as realizar;
- Consentir ou recusar a realização de qualquer tipo de avaliação e/ou intervenção, após ter sido devidamente informado e esclarecido.



DEVERES

- Respeitar os direitos dos demais pacientes e profissionais, tratando-os de forma civilizada e cortês;
- Informar se compreendeu todas as orientações recebidas, e questionar em caso de dúvidas;
- Assumir a responsabilidade pela recusa na realização das avaliações ou intervenções propostas, ou descumprimento das orientações prestadas pelos profissionais;
- Fornecer informações confiáveis a fim de proporcionar uma avaliação adequada de seu estado de saúde;
- Procurar obter todos os esclarecimentos necessários para o cumprimento das avaliações e intervenções propostas e realizadas, além de confirmar seu entendimento sobre elas.

RESPONSABILIDADES

- Dar informações precisas, completas e acuradas sobre o seu histórico de saúde;
- Informar mudanças inesperadas de seu estado de saúde atual aos profissionais responsáveis pelo seu tratamento;
- Seguir as orientações recomendadas pelo profissional que o atende, sendo responsável pelas consequências de sua recusa;
- Participar ativamente do seu tratamento.



Contatos:

Juliana Valentim Bittencourt - julianavalentim@souinisiuam.com.br

Leticia Amaral Corrêa - leticiaamaral@souinisiuam.com.br

Read more at realitygreatsite.com.

BY ANTHONY, RICHARD, AND TSUN-YAN

Apêndice 2 – Checklist CONSORT



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	i – iv
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	viii
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	17 – 23
	2b	Specific objectives or hypotheses	23
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	24
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	N/A
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	25-27
	4b	Settings and locations where the data were collected	25
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	31 – 35
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	35-37
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	N/A
Sample size	7a	How sample size was determined	37
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	N/A
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	30-31

	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	30-31
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	30-31
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	30-31
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	30-31
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	N/A
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	38
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	N/A
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	N/A
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	N/A
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	N/A
	14b	Why the trial ended or was stopped	N/A
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	N/A
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	N/A
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	N/A
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	N/A

Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	N/A
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	N/A
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	N/A
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	N/A
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	N/A
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	24
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	24
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	39

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

Apêndice 3 – Checklist *SPIRIT*



SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description	Page
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	i-iv
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	24
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	-
Protocol version	3	Date and version identifier	-
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	39
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	-
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	-
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	-
	5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)	-
Introduction			
Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	17-23

	6b	Explanation for choice of comparators	20-21
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	23
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	24
Methods: Participants, interventions, and outcomes			
Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	24
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	25-27
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	31-35
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	31
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	36
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	-
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	36-37
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	28
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations	37

Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size	25
-------------	----	---	-----------

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions	30-31
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	30-31
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions	30-31
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how	30-31
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	31

Methods: Data collection, management, and analysis

Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol	29-30
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols	24
38-70Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	38

Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol	38
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	N/A
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)	38

Methods: Monitoring

Data monitoring	21 ^a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	-
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	-
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	36
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	-

Ethics and dissemination

Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	24
Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	24
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	24
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	N/A

Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	-
Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	39
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	38
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	-
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	81
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	-
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	-
Appendices			
Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	-
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	-

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/)" license.

Apêndice 4 – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

06/08/2021 REBEC

BRASIL

[Go to main content \[1\]](#) [Go to main menu \[2\]](#) [Enable high contrast \[3\]](#)



ReBEC
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Record View

Search on trials

Public trial

RBR-3db643c Manual Therapy plus advice to stay active in patients with chronic leg pain

Date of registration: 06/10/2021 (mm/dd/yyyy)

Last approval date : 06/10/2021 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

<p>en</p> <p>Neural management plus advice to stay active in patients with chronic sciatica</p>	<p>pt-br</p> <p>Gerenciamento do tecido neural adicionado a orientação para manter-se ativo em pacientes com cialgia crônica</p>	<p>es</p> <p>Neural management plus advice to stay active in patients with chronic sciatica</p>
--	---	--

Trial identification

- UTN code: U1111-1264-4772
- Public title:

<p>en</p> <p>Manual Therapy plus advice to stay active in patients with chronic leg pain</p>	<p>pt-br</p> <p>Terapia manual adicionada a orientação para manter-se ativo em pacientes com dor na perna crônica</p>
---	--
- Scientific acronym:
- Public acronym:
- **Secondaries identifiers:**
 - 40500720.8.0000.5235
Issuing authority: Órgão emissor: Plataforma Brasil
 - 4.457.927
Issuing authority: Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Centro Universitário Augusto Motta

Sponsors

- Primary sponsor: Centro Universitário Augusto Motta
- Secondary sponsor:
 - Institution: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro
- Supporting source:
 - Institution: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

Health conditions

1

<https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-3db643c> 1/5

- Health conditions:

en
Sciática

pt-br
Ciática

- General descriptors for health conditions:

en
C23.888.592.612.107.400
Low Back Pain

pt-br
C23.888.592.612.107.400
Dor Lombar

en
C23.888.592.612.274
Chronic Pain

pt-br
C23.888.592.612.274 Dor
Crônica

- Specific descriptors:

en
C23.888.592.612.107.400
Sciática

pt-br
C23.888.592.612.107.400
Ciática

Interventions

- Interventions:

en

The experimental group will receive advice to stay active associated with neural management, and the control group will receive advice to stay active alone. We will recruit 105 participants per group, totalizing 210 participants. Advice to stay active - Experimental and control participants will receive the same advice to stay active protocol. Participants will receive advice to stay active in their daily living activities, information on physical activity, imaging tests, and sciatica for 5 biweekly sessions that will be performed in person and individually, lasting 25-30 minutes. Advice to stay active will focus on two themes: potential harmful effects of pain and beneficial effects on pain. Neural management - Participants will receive neural mobilisation techniques and soft tissue mobilisation techniques for 30 minutes per session, 10 weekly sessions, considering the participant's availability. In each neural management session, participants will receive the following protocol in the affected lower limb, based on a previous study. The protocol include Myofascial release techniques in the piriformis and biceps femoral muscles, a friction technique will be applied in the craniocaudal direction on the sacroiliac joint, hip

pt-br

O grupo experimental receberá orientação para manter-se ativo adicionada ao gerenciamento do tecido neural e o grupo controle receberá somente o protocolo de orientação para manter-se ativo. Serão recrutados 105 participantes por grupo, totalizando 210 participantes. Orientação para manter-se ativo - O grupo experimental e o grupo controle receberão o mesmo protocolo de orientação para manter-se ativo. Os participantes receberão como intervenção a orientação para manter-se ativo em suas atividades diárias, informações sobre atividades físicas, exames de imagem e informações sobre dor ciática quinzenalmente por 5 sessões de forma presencial e individual, durando aproximadamente 25-30 minutos cada sessão. A orientação para manter-se ativo irá se concentrar em dois temas: (1) Efeitos nocivos para a dor e (2) Efeitos benéficos para a dor. Gerenciamento do tecido neural - Os participantes receberão técnicas de mobilização neural e técnicas de mobilização de tecidos moles por 30 minutos a cada sessão, em 10 sessões de forma semanal, considerando a disponibilidade do participante. Em cada sessão de gerenciamento do tecido neural os participantes receberão o



06/08/2021

REBEC

joint mobilisation, and neural mobilisation in the sciatic nerve.

protocolo no membro inferior afetado, baseado em um estudo prévio do nosso grupo de pesquisa. O protocolo inclui técnicas miofasciais nos músculos piriforme e bíceps femoral, uma técnica miofascial sobre a articulação sacroilíaca, técnicas de mobilização da articulação do quadril e técnicas de mobilização do nervo ciático.

- **Descriptors:**

en
E02.190.599
Musculoskeletal
Manipulations

pt-br
E02.190.599
Manipulações
Musculosqueléticas

en
I02.233.332 Health
Education

pt-br
I02.233.332 Educação em
Saúde

Recruitment

- **Study status:** Recruiting

- **Countries**

- Brazil

- **Date first enrollment:** 04/01/2021 (mm/dd/yyyy)

- **Target sample size:** Gender: Minimum age: Maximum age:

210	-	18 Y	65 Y
-----	---	------	------

- **Inclusion criteria:**

en
Adults with chronic sciatica; moderate or severe leg pain intensity; 18-65 years old; both sexes

pt-br
Participantes que apresentem cialgia crônica; intensidade de dor na perna moderada ou severa; idade entre 18 e 65 anos; ambos os sexos

- **Exclusion criteria:**

en
Participants in treatment due to sciatica; participants planning to undergo any other procedures for sciatica treatment in the study period; present known or signs of serious spinal pathology; history of abdominal, lumbar, or lower limb surgery in the past year; rheumatologic disease in the acute inflammatory phase; if they are receiving disability compensation due to LBP; pregnant or puerperal women; self-reported psychiatric diagnosis; history of cancer; and cancer-related pain

pt-br
Participantes que estejam realizando algum tratamento para cialgia; participantes que planejam realizar algum outro procedimento para cialgia no período do estudo; apresentarem sinais de patologia vertebral grave; histórico de cirurgia abdominal, lombar ou nos membros inferiores no último ano; doença reumatológica em fase inflamatória aguda; se estiverem recebendo benefício trabalhista devido à dor lombar; gestantes ou puerperas; diagnóstico psiquiátrico autorreferido; histórico de câncer; e dor relacionada ao câncer

Study type

- Study design:

en

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
1	Treatment	Parallel	2	Single-blind	Randomized-controlled	N/A

Outcomes

- Primary outcomes:

en

We will evaluate leg pain intensity and functional limitation of patients with chronic sciatica. It is expected that patients with chronic sciatica allocated to the neural management group added advice to remain active will have a statistically significant reduction in pain intensity and improved functionality after the treatment period (short, medium and long term) in a way superior to patients with chronic sciatica allocated in the group of only advice to remain active.

pt-br

Avaliaremos a intensidade da dor nas pernas e a limitação funcional dos pacientes com cialgia crônica. Acreditamos que os pacientes com cialgia crônica alocados no grupo gerenciamento do tecido neural adicionado a orientação para manter-se ativo apresentem uma redução estatisticamente significativa da intensidade de dor e melhora da funcionalidade após o período de tratamento (curto, médio e longo prazo) de forma superior aos pacientes com cialgia crônica alocados no grupo de somente orientação para manter-se ativo.

- Secondary outcomes:

en

We will evaluate neuropathic symptoms, sciatic neurodynamic, pain modulation, and psychosocial factors. It is expected that patients included in the experimental group will improve the sciatic neurodynamic after the treatment period in a superior way compared to the control group. The analysis of the participant's baseline characteristics will provide information on the most relevant aspects of the participant's self-reported pain perception. In addition, the analysis of mediators will make it possible to identify potential factors that explain the clinical improvement of the participant with chronic sciatica submitted to the study interventions.

pt-br

Avaliaremos os sintomas neuropáticos, neurodinâmica do nervo ciático, modulação da dor e fatores psicossociais. Espera-se que pacientes incluídos no grupo experimental apresentem uma melhora da neurodinâmica do nervo ciático após o período de tratamento de forma superior quando comparados ao grupo controle. A análise das características iniciais do participante fornecerá informações sobre os aspectos mais relevantes na percepção de dor autorreferida do participante. Ademais, a análise de mediadores possibilitará identificar potenciais fatores que expliquem a melhora clínica do participante com cialgia crônica submetido às intervenções do estudo.

Contacts

- Public contact

- Full name: Juliana Valentim Bittencourt
- Address: Av. Paris, 84 - Bonsucesso
- City: Rio de Janeiro / Brazil

06/08/2021

REBEC

- **Zip code:** 21041-020
- **Phone:** +55-24-988150866
- **Email:** julianavalentim@souunisuam.com.br
- **Affiliation:**
- **Full name:** Leticia Amaral Corrêa
- - **Address:** Av. Paris, 84 - Bonsucesso
 - **City:** Rio de Janeiro / Brazil
 - **Zip code:** 21041-020
- **Phone:** +55-21-979100168
- **Email:** leticiaamaral@souunisuam.com.br
- **Affiliation:**

- **Scientific contact**
 - **Full name:** Leandro Alberto Calazans Nogueira
 - - **Address:** Av. Paris, 84 - Bonsucesso
 - **City:** Rio de Janeiro / Brazil
 - **Zip code:** 21041-020
 - **Phone:** +55-21-987975050
 - **Email:** leandronogueira@souunisuam.com.br
 - **Affiliation:**

- **Site contact**
 - **Full name:** Arthur de Sá Ferreira
 - - **Address:** Av. Paris, 84 - Bonsucesso
 - **City:** Rio de Janeiro / Brazil
 - **Zip code:** 21041-020
 - **Phone:** +55-21-38829797
 - **Email:** arthurde@souunisuam.com.br
 - **Affiliation:**

Additional links:

- [Download in ICTRP format](#)



Total de Ensaios Clínicos 10605.

[cadastre um novo usuário](#)[ajuda](#)

Existem 4962 ensaios clínicos registrados.

[notícias](#)[contato](#)

Existem 2887 ensaios clínicos recrutando.

[sobre](#)[equipe](#)

Existem 360 ensaios clínicos em análise.

[links úteis](#)

Existem 3989 ensaios clínicos em rascunho.

[glossário](#)

Apêndice 5 – Instrumento para Triagem

Nome:		Data da avaliação:	
Sexo: () Feminino () Masculino		Idade:	Avaliador:
Resultado:		Nº:	
CRITÉRIOS DE INCLUSÃO		SIM	NÃO
Idade entre 18 e 65 anos?			
Intensidade de dor na perna maior que 3 na END?			
Está sintomático no momento?			
Avaliação clínica (Incluído caso apresente dois ou mais achados positivos)			
Teste de neurodinâmica para o nervo ciático positivo?			
Déficit neurológico (fraqueza muscular em miótomos de L5/S1)?			
Dor lombar irradiada para a perna abaixo do joelho?			
Maior intensidade de dor na perna comparado a região lombar?			
Sensibilidade em dermatomos e esclerôtomos correspondentes?			
CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO		SIM	NÃO
Está recebendo tratamento para cialgia ou planejando realizar algum procedimento para cialgia durante o período do estudo?			
Presença de patologia vertebral específica (síndrome da cauda equina, traumas, fraturas ou câncer)?			
Histórico de cirurgia abdominal, lombar, ou na perna no último ano?			
Doença reumatológica em fase inflamatória aguda?			
Está recebendo benefício trabalhista devido à dor lombar?			
Grávida ou puérpera ou amamentando?			
Diagnóstico psiquiátrico?			
Histórico de câncer ou dor relacionada ao câncer?			
PARTICIPANTE INCLUÍDO NO ESTUDO?		SIM	NÃO

Apêndice 6 – Instrumento de avaliação inicial

Avaliação Inicial					
Parte 1 - DADOS GERAIS					
Nome:			Data da avaliação:		
Sexo: () Feminino () Masculino			Idade:	Nº:	
Renda Familiar Mensal:			Peso:	Altura:	
Quantas pessoas moram com você?			Possui plano de saúde: () Sim () Não		
Estado civil: () Solteiro () Casado () Divorciado () Viúvo					
Escolaridade: () Analfabeto () Educação primária () Ensino Médio () Graduação () Pós-graduação					
Exerce atividade remunerada: () Sim () Não			Profissão:		
Carga Horária Semanal:			Cidade:		
Telefone:			E-mail:		
Você apresenta algumas destas condições?					
() Disfunção Hormonal (Tireóide)			() Etilismo (Bebida Alcoólica)		
() Diabetes			() Tabagismo		
() Hipertensão Arterial			() Colesterol Alto		
() Doença Neurológica			() Doença Reumática		
() Doença Renal			() Osteoartrose		
() Disfunção Gastrointestinal			() Fibromialgia		
() Insuficiência cardíaca			() Infarto do miocárdio		
() Cirurgia Abdominal			() Asma, Bronquite, Enfisema ou DPOC		
() Covid-19			Outras doenças (Especifique):		
ATIVIDADE FÍSICA					
1 - Você realiza alguma atividade física leve (atividades que não causam nenhuma alteração na respiração e frequência cardíaca por pelo menos 10 minutos, mas que poderiam ser mantidas confortavelmente por horas. Por exemplo: higiene pessoal, alimentação, preparar crochê, lavar louça, caminhar em volta de sua casa, utilizar computador, utilizar celular, utilizar vídeo game, meditação, yoga e etc)?					
() NÃO	() SIM (até 60 min/sem)	() SIM (até 120 min/sem)	() SIM (até 180 min/sem)	() SIM (até 240 min/sem)	() SIM (até 300 min/sem)

2 - Você pratica alguma atividade física moderada (atividades que causam um aumento de respiração e frequência cardíaca por pelo menos 10 minutos, mas que poderiam ser mantidas confortavelmente por 60 minutos. Por exemplo: caminhada com passos acelerados no plano, corrida curta, levar o animal de estimação para passear, subir lances de escadas ou ladeiras, dança, boliche, ciclismo em solo plano, varrer, lavar o chão e etc)?

<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM (até 60 min/sem)	<input type="checkbox"/> SIM (até 120 min/sem)	<input type="checkbox"/> SIM (até 180 min/sem)	<input type="checkbox"/> SIM (até 240 min/sem)	<input type="checkbox"/> SIM (até 300 min/sem)
------------------------------	--	---	---	---	---

3 - Você pratica alguma atividade física extenuante (atividades que sua respiração e frequência cardíaca aumentam tanto que você não consegue falar, por pelo menos 10 minutos. Por exemplo: jogar futebol, vôlei, basquete, corrida longa, caminhada levando objeto pesado, cavar, construção pesada e etc)?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SIM				
--------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------	------------------------------

SONO

1 - Durante a semana passada, como você classificaria a qualidade do seu sono?

<input type="checkbox"/> Muito boa	<input type="checkbox"/> Boa	<input type="checkbox"/> Ruim	<input type="checkbox"/> Muito ruim
------------------------------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------

2 - Você tem acordado no meio da noite ou de manhã muito cedo por causa da sua dor?

<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
------------------------------	------------------------------

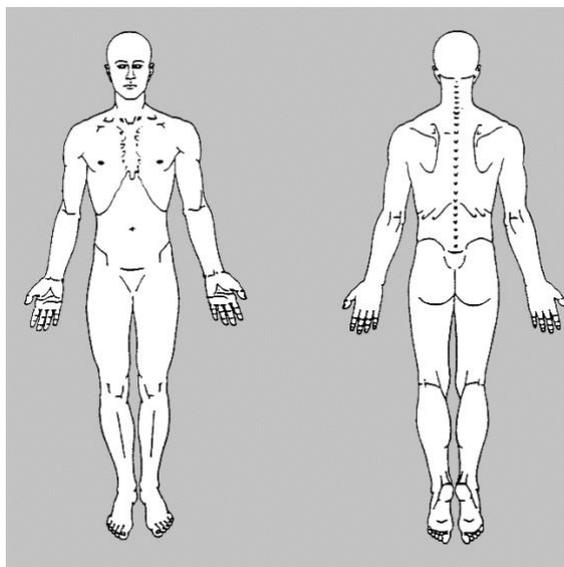
3 - Você tem tido dificuldade para pegar no sono devido a sua dor?

<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
------------------------------	------------------------------

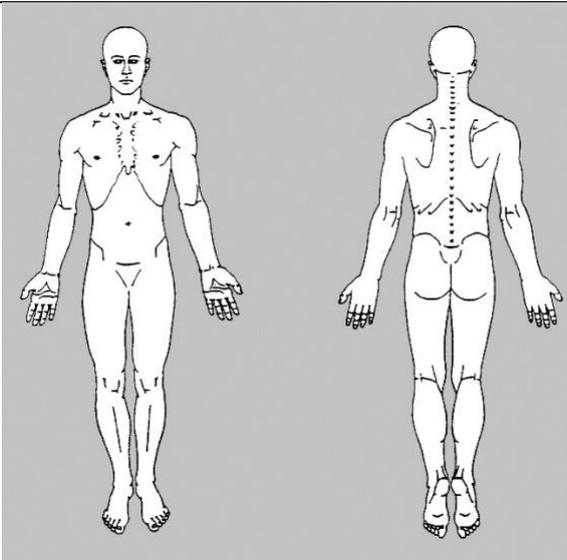
Parte 2 - DOR

1 - Há quanto tempo sente dor lombar (em meses)?

2 - Por favor, localize a sua dor no desenho abaixo. Você deve pintar as regiões que apresenta dor.



Apêndice 7 – Instrumento de reavaliação (5^a, 10^a e 26^a semanas)

DADOS GERAIS										
Nome:						Data da reavaliação (data e semana):				
Sexo:						Idade:				
Nº:						Telefone:				
DOR										
Por favor, classifique a sua dor ciática assinalando com um círculo o número que indica a intensidade da sua dor neste preciso momento .										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sem dor										A pior dor que se pode imaginar
Por favor, classifique a sua dor ciática assinalando com um círculo o número que indica a intensidade da sua dor em média .										
Sem dor										A pior dor que se pode imaginar
Por favor, localize a sua dor no desenho abaixo. Você deve pintar as regiões que apresenta dor.										
										
Medicamento	Quantidade/Dose	Frequência	% alívio dor	Tempo de uso						
COLD PRESSOR TEST										
	Antes do CPT				Depois do CPT					
Região dorsal do antebraço (MMSS)										
Tibial anterior (MMII)										

ESCALA DE FUNCIONALIDADE ESPECÍFICA DO PACIENTE	
Identifique três (3) atividades importantes que você é incapaz de fazer ou tem dificuldade como resultado da sua dor ciática. Hoje, existem atividades que você não pode fazer ou tem dificuldade por resultado do seu problema?	
Atividade 1	
0	10
1	9
2	8
3	7
4	6
5	5
6	4
7	3
8	2
9	1
10	0
Capaz de realizar a atividade no nível pré-lesão	Incapaz de a atividade
Atividade 2	
0	10
1	9
2	8
3	7
4	6
5	5
6	4
7	3
8	2
9	1
10	0
Capaz de realizar a atividade no nível pré-lesão	Incapaz de a atividade
Atividade 3	
0	10
1	9
2	8
3	7
4	6
5	5
6	4
7	3
8	2
9	1
10	0
Capaz de realizar a atividade no nível pré-lesão	Incapaz de a atividade

Apêndice 8 – Template for Intervention Description and Replication (TIDieR)



Template for Intervention
Description and Replication

The TIDieR (Template for Intervention Description and Replication) Checklist*:

Information to include when describing an intervention and the location of the information

Item number	Item	Where located **	
		Primary paper (page or appendix number)	Other † (details)
	BRIEF NAME		
1.	Provide the name or a phrase that describes the intervention.	31	
	WHY		
2.	Describe any rationale, theory, or goal of the elements essential to the intervention.	17-21	
	WHAT		
3.	Materials: Describe any physical or informational materials used in the intervention, including those provided to participants or used in intervention delivery or in training of intervention providers. Provide information on where the materials can be accessed (e.g., online appendix, URL).	31-35	
4.	Procedures: Describe each of the procedures, activities, and/or processes used in the intervention, including any enabling or support activities.	31-35	
	WHO PROVIDED		
5.	For each category of intervention provider (e.g., psychologist, nursing assistant), describe their expertise, background and any specific training given.	32-33	
	HOW		
6.	Describe the modes of delivery (e.g., face-to-face or by some other mechanism, such as internet or telephone) of the intervention and whether it was provided individually or in a group.	32-33	
	WHERE		
7.	Describe the type(s) of location(s) where the intervention occurred, including any necessary infrastructure or relevant features.	32-33	
	WHEN and HOW MUCH		
8.	Describe the number of times the intervention was delivered and over what period of time including the number of sessions, their schedule, and their duration, intensity or dose.	32-33	
	TAILORING		
9.	If the intervention was planned to be personalised, titrated, or adapted, then describe what, why, when, and how.	32, 34	
	MODIFICATIONS		
10.	If the intervention was modified during the course of the study, describe the changes (what, why, when, and how).	N/A	
	HOW WELL		
11.	Planned: If intervention adherence or fidelity was assessed, describe how and by whom, and if any strategies were used to maintain or improve fidelity, describe them.	36	
12.	Actual: If intervention adherence or fidelity was assessed, describe the extent to which the intervention was delivered as planned.	N/A	

** **Authors** - use N/A if an item is not applicable for the intervention being described. **Reviewers** – use '?' if information about the element is not reported/not sufficiently reported.

† If the information is not provided in the primary paper, give details of where this information is available. This may include locations such as a published protocol or other published papers (provide citation details) or a website (provide the URL).

‡ If completing the TIDieR checklist for a protocol, these items are not relevant to the protocol and cannot be described until the study is complete.

* We strongly recommend using this checklist in conjunction with the TIDieR guide (see *BMJ* 2014;348:g1687) which contains an explanation and elaboration for each item.

* The focus of TIDieR is on reporting details of the intervention elements (and where relevant, comparison elements) of a study. Other elements and methodological features of studies are covered by other reporting statements and checklists and have not been duplicated as part of the TIDieR checklist. When a **randomised trial** is

being reported, the TIDieR checklist should be used in conjunction with the CONSORT statement (see www.consort-statement.org) as an extension of **Item 5 of the CONSORT 2010 Statement**. When a **clinical trial protocol** is being reported, the TIDieR checklist should be used in conjunction with the SPIRIT statement as an extension of **Item 11 of the SPIRIT 2013 Statement** (see www.spirit-statement.org). For alternate study designs, TIDieR can be used in conjunction with the appropriate checklist for that study design (see www.equator-network.org).

Apêndice 9 – Agenda de Atividades

Querido paciente,

A agenda de atividades foi desenvolvida para que você planeje e registre as atividades que conseguiu realizar durante o período que ficamos sem nos encontrar. Nela você registrar suas atividades domésticas (exemplo: varrer a casa), atividades físicas (exemplo: ir à academia), atividades sociais (encontrar amigos), e atividades de trabalho. Ela é essencial para o nosso acompanhamento e evolução, por isso, não deixe de preenchê-la.

	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
Manhã							
Tarde							
Noite							

Apêndice 10 – Roteiro: Orientação a manter-se ativo

	Temática da Orientação para Manter-se Ativo	
	Frases com conteúdo nocivo	Frases com conteúdo benéfico
1ª Semana	<ul style="list-style-type: none"> • Evitar as atividades normais do dia a dia melhora a dor. • Ninguém deveria permanecer ativo, quando está com dor. • É normal que pessoas que sentem dor não consigam realizar suas atividades de vida diária. • Uma pessoa com dor não é capaz de retomar a vida aos poucos. • Uma pessoa com dor não pode mais cuidar dos seus afazeres do dia a dia. • Se uma pessoa com dor se exercitar a dor vai piorar ainda mais. • Uma pessoa com dor não pode ter uma vida ativa. • Uma pessoa com dor deve evitar as tarefas diárias pois piora a dor. 	<ul style="list-style-type: none"> • A dor e a limitação das atividades formam uma relação em ciclo (explicar o ciclo). • Retomar gradualmente as atividades de vida diária como os serviços domésticos pode ser o primeiro passo diminuir as limitações. • Mesmo com dor, deve-se procurar retomar as atividades do dia a dia. • Uma pessoa com dor pode ser ativa fisicamente • É importante manter-se ativo, não somos projetados para ser sedentários.
2ª Semana	<ul style="list-style-type: none"> • O mais indicado para uma pessoa com dor é o repouso. • Permanecer em repouso é sempre o melhor remédio. • É necessário evitar a atividade sempre que estiver com dor. • A melhor estratégia para pacientes com dor é descansar e permanecer em repouso. 	<ul style="list-style-type: none"> • O primeiro passo para melhorar é aceitar que a dor está presente na vida. • Uma pessoa com dor ainda pode cuidar dos seus afazeres do dia a dia. • Uma pessoa com dor poderia retomar a vida aos poucos. • O repouso na cama não é um tratamento e pode torná-lo pior. • Não exagere, mas tente evitar longos períodos de inatividade. • Tente permanecer no trabalho ou voltar ao trabalho assim que possível.
3ª Semana	<ul style="list-style-type: none"> • Se uma pessoa com dor crônica se exercitar a dor vai piorar ainda mais. • Se uma pessoa com dor crônica fizer exercícios a dor continuará a piorar. • Uma pessoa com dor crônica não tem mais nada a fazer para melhorar a dor. • Uma pessoa com dor deve ter medo de fazer exercícios. • Uma pessoa com dor deve evitar movimentos desnecessários. • Estar com dor significa que não se deve fazer exercícios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Exercício e movimento são indicados para as pessoas com dor crônica. • Dormir bem e fazer exercícios podem ajudar a diminuir a dor. • É seguro para uma pessoa com dor crônica fazer exercícios. • Fazer exercícios provavelmente iria aliviar a dor. • Mesmo que o exercício aumente a dor, não significa que é perigoso. • É importante que você encontre uma atividade que você goste, isso auxiliará você a permanecer ativo (exemplos: caminhar, correr, andar de bicicleta e nadar). • O repouso prolongado (muitos dias) é ruim para você. Tente se manter ativo.

4ª Semana	<ul style="list-style-type: none"> • Só com exame de imagem se sabe se o exercício é seguro. • Os exames de imagem servem para mostrar a quantidade de dor que sentimos. • Os exames de imagem revelarão a causa de sua dor. • Apenas com exames de imagem é possível decidir como melhora e gerenciar sua dor. • O exame de imagem revelou que o meu problema é uma hérnia de disco. • Os exames de imagem são estratégias essenciais para o diagnóstico preciso da dor. 	<ul style="list-style-type: none"> • A função principal da dor é avisar que seu corpo está em risco para que ele tome alguma atitude. • A dor pode ser vista como o alarme e sistema de proteção mais eficiente. • Se você pisasse em um prego, gostaria de ser avisado? • A presença de dor, ou mesmo a intensidade da dor, não significam ter uma lesão maior ou menor. • Você acredita que o medalhista de ouro Kerri Strug competiu com uma fratura no tornozelo? • Existirão dias em que a intensidade da dor irá aumentar e é importante que você tenha maneiras de controlar a sua dor (exemplos: atividades sociais e de lazer, hobbies, exercícios específicos, técnicas de meditação ou relaxamento, entre outras).
5ª Semana	<ul style="list-style-type: none"> • Orientações sobre ser ativo fisicamente, retorno gradual às atividades, limitar o repouso no leito, retornar o mais rápido possível ao trabalho e estratégias para o auto-gerenciamento da dor ciática (habilidades para lidar com a dor, controle do estresse e maneiras de minimizar a dor). 	

Anexo 1 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Gerenciamento do tecido neural adicionado a orientação para manter-se ativo em pacientes com cialgia crônica.

Pesquisador: LETICIA AMARAL CORREA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 40500720.8.0000.5235

Instituição Proponente: SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.457.927

Apresentação do Projeto:

O projeto de doutorado intitulado "Gerenciamento do tecido neural adicionado a orientação para manter-se ativo nas medidas clínicas e na neurodinâmica do nervo ciático em pacientes com cialgia crônica: um ensaio clínico randomizado controlado" fundamenta-se teoricamente que a dor lombar é a principal causa de anos vividos com incapacidade em todo o mundo. Pacientes com cialgia apresentam um pior prognóstico quando comparados àqueles com dor lombar localizada. A principal estratégia de tratamento disponível na literatura para esses pacientes é a orientação para manter-se ativo. Outros tratamentos conservadores, como o gerenciamento do tecido neural pode contribuir para uma significativa recuperação da cialgia. Contudo, os efeitos do gerenciamento do tecido neural em pacientes com cialgia ainda não foram avaliados de forma robusta na literatura. Desta forma os objetivos principal desse projeto é a comparação dos efeitos da adição de gerenciamento do tecido neural a orientação para manter-se ativo versus somente orientação para manter-se ativo na melhora da intensidade de dor, limitação funcional e na neurodinâmica do nervo ciático de pacientes com cialgia crônica.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar os efeitos da adição de gerenciamento do tecido neural a orientação para manter-se ativo versus somente orientação para manter-se ativo na melhora da intensidade de dor, limitação funcional e na neurodinâmica do nervo ciático de pacientes com cialgia crônica.

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 9943)

Bairro: Bonsucesso **CEP:** 21.032-060

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9797

E-mail: comitedeetica@souunisiam.com.br



Continuação do Parecer: 4.457.927

Secundariamente, o estudo se propõe a avaliar a relação entre as características dos participantes com a intensidade da dor autorreferida. Ultimamente, analisaremos se o efeito do tratamento na intensidade de dor e limitação funcional é mediado por fatores sociodemográficos, características da dor e aspectos psicossociais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios do projeto são descritos e bem fundamentados, inclusive com ações a serem executadas em caso de eventos adversos, conforme segue abaixo:

Riscos esperados

Os participantes responderão aos questionários e realizarão as avaliações propostas. A aplicação dos questionários apresenta riscos mínimos relacionados ao constrangimento de não saber responder algum item. Os participantes poderão preencher o questionário no intervalo de tempo que julgar necessário e poderão deixar itens sem resposta, caso não saibam responder. As respostas dos participantes serão mantidas em sigilo. A avaliação da modulação condicionada da dor (CPT) pode causar dor leve ou moderada de forma transitória e será realizada em no máximo 1 minuto. Caso haja algum desconforto durante os procedimentos, os examinadores da pesquisa aguardarão o período necessário junto ao paciente para que o paciente retorne à sua sensação pré-teste. Os pesquisadores do estudo irão fornecer o adequado tratamento ou encaminhamento caso os desconfortos não desapareçam. O uso do gerenciamento do tecido neural como tratamento para variáveis clínicas apresenta efeito imediato e sem evidências de efeitos prejudiciais ao participante (Nee et al., 2012). Dessa forma, o presente estudo apresenta mínimos riscos para os participantes do estudo e para a equipe de pesquisa.

Benefícios esperados

O presente projeto possui considerável relevância graças ao elevado impacto social gerado pela oferta de atendimento gratuito e subsequente acompanhamento à população da zona metropolitana do Rio de Janeiro que sofre com cialgia crônica. Além disso, espera-se que ambos os grupos apresentem melhoras clínicas em sua condição, visto que será ofertado tratamento considerado padrão-ouro (orientação a manter-se ativo) para pacientes com cialgia. Espera-se também contribuir para as evidências que viabilizam o uso de gerenciamento do tecido neural adicionado a orientação para manter-se ativo na prática clínica e em futuras pesquisas.

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 9943)
Bairro: Bonsucesso **CEP:** 21.032-060
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3882-9797 **E-mail:** comitedeetica@souunisuam.com.br



Continuação do Parecer: 4.457.927

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é bastante relevante e está muito bem fundamentado do ponto de vista ético. Todos os documentos legais foram apresentados e o projeto apresenta os riscos e benefícios das intervenções. Além disso, o TCLE está muito bem contextualizado e claro, deixando aos participantes da pesquisa clareza de todos os procedimentos em que eles serão submetidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos obrigatórios foram apresentados:

Projeto com cronograma e orçamento;

Procedimentos a serem executados;

Riscos e Benefícios;

Instrumentos avaliativos utilizados;

TCLE bem fundamentado e com clareza de informações para os participantes da pesquisa

Recomendações:

Este relator opina pela aprovação do projeto

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

CONSIDERANDO A RESOLUÇÃO CNS 466/2012;

CONSIDERANDO A no 001/2013;

CONSIDERANDO A RDC ANSIVA 39/08;

Este relator opina pela aprovação do projeto;

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 (<https://www.unisuam.edu.br/pesquisa-extensao-e-inova/pesquisa-e-inovacao/>). Além disso, em caso de evento adverso, cabe ao pesquisador relatar, também através da Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1655066.pdf	18/11/2020 18:25:07		Aceito
Outros	Instrumentos.docx	18/11/2020	LETICIA AMARAL	Aceito

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 9943)

Bairro: Bonsucesso **CEP:** 21.032-060

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3882-9797

E-mail: comitedeetica@souunuam.com.br



Continuação do Parecer: 4.457.927

Outros	Instrumentos.docx	18:24:34	CORREA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	18/11/2020 18:20:20	LETICIA AMARAL CORREA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	18/11/2020 18:19:21	LETICIA AMARAL CORREA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	18/11/2020 16:49:51	LETICIA AMARAL CORREA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Doutorado_CEP.docx	18/11/2020 16:49:38	LETICIA AMARAL CORREA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_LAC.pdf	17/11/2020 19:13:53	LETICIA AMARAL CORREA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 11 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Arthur de Sá Ferreira
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dona Isabel, 94, TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 9943)
Bairro: Bonsucesso **CEP:** 21.032-060
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3882-9797 **E-mail:** comitedeetica@souunisiam.com.br

Anexo 2 – Avaliação da Satisfação do Paciente

INSTRUMENTO MEDRISK PARA AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO DO PACIENTE COM O TRATAMENTO FISIOTERÁPICO

Por favor, preencha e marque os dados propostos e em seguida responda as questões abaixo:

(1) Idade: _____ anos

(2) Masculino Feminino

(3) Tempo gasto para chegar na clínica de fisioterapia: menos de 15 minutos entre 16 e 30 minutos
 entre 31 e 60 minutos mais de 60 minutos

(4) Área do corpo em tratamento (marque todas que se aplicam): pescoço/cervical lombar/tostas braço o perna pé o tornozelo mão/punho
 outra (especificar): _____

Por favor, responda as questões abaixo circulando a resposta que melhor descreve sua opinião a respeito de seu tratamento:

	Discordo completamente	Discordo	Neutro	Concordo	Concordo completamente	
1. A recepcionista foi cortês	1	2	3	4	5	NA
2. O processo de registro foi adequado	1	2	3	4	5	■
3. A sala de espera era confortável (iluminação, temperatura, móveis)	1	2	3	4	5	NA
4. Os horários de atendimento desta clínica foram convenientes para mim	1	2	3	4	5	■
5. Meu fisioterapeuta me explicou cuidadosamente os tratamentos que eu recebi	1	2	3	4	5	■
6. Meu fisioterapeuta me tratou respeitosamente	1	2	3	4	5	■
7. Os funcionários da clínica foram respeitosos	1	2	3	4	5	NA
8. Meu fisioterapeuta respondeu a todas as minhas questões	1	2	3	4	5	■
9. Meu fisioterapeuta aconselhou-me sobre formas de evitar futuros problemas	1	2	3	4	5	■
10. A clínica e suas dependências estavam limpas	1	2	3	4	5	■
11. Meu fisioterapeuta forneceu-me instruções detalhadas sobre meu programa de exercícios para casa	1	2	3	4	5	■
12. De uma forma geral, estou completamente satisfeito (a) com os serviços que eu recebi do meu fisioterapeuta	1	2	3	4	5	■
13. Eu retornaria a esta clínica para futuros serviços ou tratamento	1	2	3	4	5	■

Sigla: NA, não se aplica.

■ A resposta tem que ser um número de 1 a 5.

Como está a sua atual condição comparada como você estava antes de começar o tratamento fisioterápico? (circule o comentário que melhor responda a essa pergunta)

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Extremamente melhor	Muito melhor	Pouco melhor	Pouquíssimo melhor	Mesmo	Pouquíssimo pior	Pouco pior	Muito pior	Extremamente pior

Adapted with permission of Expert Clinical Benchmarks.

PARTE II – PRODUÇÃO INTELECTUAL

Contextualização da Produção

Quadro 4: Declaração de desvios de projeto original.

Declaração dos Autores	Sim	Não
A produção intelectual contém desvios substantivos do <u>tema proposto</u> no projeto de pesquisa?		X
<i>Justificativas e Modificações</i>		
A produção intelectual contém desvios substantivos do <u>delineamento do projeto</u> de pesquisa?		X
<i>Justificativas e Modificações</i>		
A produção intelectual contém desvios substantivos dos <u>procedimentos de coleta</u> e análise de dados do projeto de pesquisa?		X
<i>Justificativas e Modificações</i>		
Não se aplica.		

Disseminação da Produção

A disseminação deste projeto de pesquisa ocorreu inicialmente com o registro do protocolo no REBEC (number: RBR-3db643c), além da publicação do protocolo na PLOS ONE em 4 de fevereiro de 2022, como artigo com acesso aberto. O protocolo foi divulgado em redes sociais, onde possibilitou a disseminação e discussão com pesquisadores nacionais e internacionais sobre os procedimentos propostos.

O projeto também foi apresentado entre o grupo da UNISUAM, tanto em discussões do grupo de pesquisa orientado pelo Professor Leandro Nogueira, como na disciplina de *Seminars in Rehabilitation*. Além disso, o resumo do protocolo foi apresentado em eventos científicos tanto interno a UNISUAM, na XVII Semana de extensão, como em evento internacional, sendo apresentado no *17th International Forum for Back and Neck Pain Research in Primary care (Low Back Pain Forum)*.

Ao final da pesquisa, um manuscrito com os resultados obtidos no estudo será submetido para publicação em periódico científico internacional, assim como qualquer análise secundária realizada a partir dos dados coletados.

Manuscrito Aceito(s) para Publicação

NOTA SOBRE MANUSCRITOS ACEITOS

Este arquivo contém manuscrito(s) aceito(s) para publicação após revisão por pares externa. O conteúdo possui uma formatação preliminar considerando as instruções para os autores do periódico-alvo. A divulgação do(s) manuscrito(s) neste documento antes da revisão por pares permite a leitura e discussão sobre as descobertas imediatamente. Entretanto, o(s) manuscrito(s) deste documento não foram finalizados pelas Editoras; podem conter erros; e figuras e tabelas poderão ser revisadas antes da publicação do manuscrito em sua forma final. Qualquer menção ao conteúdo deste(s) manuscrito(s) deve considerar essas informações ao discutir os achados deste trabalho.

3.1 Neural management plus advice to stay active on clinical measures and sciatic neurodynamic for patients with chronic sciatica: study protocol for a controlled randomised clinical trial.

3.1.1 Metadados do manuscrito aceito #1

Journal:	PLOS ONE
Two-year Impact Factor (YEAR)⁴:	3.24 (2021-2022)
Classificação Qualis (ANO)⁵:	A1 (2018)
Submetido/Revisado/Aceito em:	Submetido em 13 de Setembro de 2021. Aceito em 28 de Novembro de 2021. Publicado em 4 de Fevereiro de 2022.

3.1.2 Contribuição dos autores do manuscrito aceito #1⁶

Iniciais dos autores, em ordem:	LAC	JVB	MAMP	SM	BTS	GFT	NMF	LACN
Concepção	X	X		X				X
Métodos	X	X	X	X	X	X	X	X
Análise formal		X						X
Investigação	X	X	X			X		X
Recursos	X	X	X			X		X
Manejo dos dados	X	X						X
Redação do rascunho	X	X		X				X
Revisão e edição	X	X	X	X	X	X	X	X
Visualização	X	X	X	X	X	X	X	X
Supervisão								X
Administração do projeto	X	X						X
Financiamento	X	X						X

Contributor Roles Taxonomy (CRediT)⁷

⁴ Disponível para consulta em: www.scimagojr.com

⁵ Disponível para consulta em: www.sucupira.capes.gov.br

⁶ Detalhes dos critérios em: <https://doi.org/10.1087/20150211>

⁷ Detalhes dos critérios em: <https://doi.org/10.1087/20150211>

STUDY PROTOCOL

Neural management plus advice to stay active on clinical measures and sciatic neurodynamic for patients with chronic sciatica: Study protocol for a controlled randomised clinical trial

Leticia Amaral Corrêa¹*, Juliana Valentim Bittencourt¹*, Maria Alice Mainenti Pagnez¹, Stephanie Mathieson^{2,†}, Bruno Tirotti Saragiotto^{3,†}, Gustavo Felício Telles¹, Ney Meziat-Filho^{1,‡}, Leandro Alberto Calazans Nogueira^{1,4}

1 Rehabilitation Science Postgraduation Program, Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil, **2** Institute for Musculoskeletal Health, Sydney School of Public Health, Faculty of Medicine and Health, The University of Sydney, Sydney, Australia, **3** Universidade da Cidade de São Paulo (UNICID), São Paulo, Brazil, **4** Physiotherapy Department, Federal Institute of Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil

* These authors contributed equally to this work.

† SM, BTS and NMF also contributed equally to this work.

* leticiaamaral@sou.unisuam.com.br



OPEN ACCESS

Citation: Corrêa LA, Bittencourt JV, Mainenti Pagnez MA, Mathieson S, Saragiotto BT, Telles GF, et al. (2022) Neural management plus advice to stay active on clinical measures and sciatic neurodynamic for patients with chronic sciatica: Study protocol for a controlled randomised clinical trial. PLoS ONE 17(2): e0263152. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263152>

Editor: Waïd Kamal Abdelbasset, Prince Sattam Bin Abdulaziz University, College of Applied Medical Sciences, SAUDI ARABIA

Received: September 13, 2021

Accepted: November 28, 2021

Published: February 4, 2022

Copyright: © 2022 Corrêa et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Funding: This study was financed in part by the Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) [grant number E-26/201.398/2021] and the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001. Contact: Rehabilitation Science Postgraduation Program, Augusto Motta University Centre, Praça das Nações, 34, Bonsucesso. CEP

Abstract

Advice to stay active is the primary management strategy for sciatica. Other conservative treatments such as neural management techniques may also contribute to sciatica recovery, but currently, the effects have not been robustly assessed. Thus, the aim of this study is to compare the effects of adding neural management to advice to stay active versus advice to stay active alone in improving pain intensity and functional limitation. Secondly, to compare the effects of the experimental intervention in the sciatic neurodynamic, pain modulation, and psychosocial factors. A parallel-group, controlled, examiner-blinded superiority clinical trial randomised at a 1:1 allocation will be conducted in 210 participants with chronic sciatica. Patients will be recruited from outpatient physiotherapy clinics and community advertisements. The experimental group will receive neural mobilisation techniques and soft tissue mobilisation techniques for 30 minutes per session, 10 weekly sessions, plus advice to stay active on their activities of daily living, information on physical activity, imaging tests, and sciatica for 5 biweekly sessions lasting 25–30 minutes. The control group will receive advice to stay active only. The re-evaluation will be performed out after 5 weeks, 10 weeks, and 26 weeks after randomisation and primary endpoints will be pain intensity and functional limitation at 10 weeks. Secondary outcomes will include neuropathic symptoms, sciatic neurodynamic, pain modulation, and psychosocial factors. Adverse events and patient satisfaction will be assessed. Ethical approval has been granted from an Institutional Human Research Ethics Committee.

Trial registration: Trial was prospectively registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (number: [RBR-3db643c](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=RBR-3db643c)).

21041-010, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Phone +55 (21) 3882-9797. The funders had and will not have a role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.

Introduction

Low back pain (LBP) is the leading cause of years lived with disability worldwide [1]. Patients with chronic LBP usually present co-occurring pain [2]. In primary care, the prevalence of patients with back-related leg pain varied from 48% to 74% depending on the used description [3]. Sciatica is also known as lumbosacral radiculopathy that presents as a severe form of LBP characterised by radiating leg pain and is considered chronic when symptoms last more than 12 weeks [4]. Patients with sciatica have a worse prognosis, higher incidence of disability compensation, greater pain intensity and functional limitations compared to patients with localised LBP [5–8]. The success of the treatment is dependent on various identified prognostic factors such as sociodemographic (e.g. male), clinical (e.g. longer duration of LBP, comorbidities), lifestyle (e.g. smoker), and psychosocial factors (e.g. kinesiophobia) [9]. These prognostic factors are important considerations to identify appropriate treatment and management of patients with sciatica.

The treatment of sciatica is challenging. Although treatment should be patient-centred and aligned with clinical practice guidelines, local pathways can make it difficult for patients to achieve proactive capability to manage their sciatica [10]. Clinical practice guidelines and systematic reviews recommend several conservative treatments as the initial treatment for patients with sciatica [11–13]. Referring acute sciatica patients to physical therapy improve clinical outcomes [14]. Conservative treatment strategies aim to reduce pain intensity and maintain function. There is evidence that active conservative treatment is effective in patients with severe sciatica [12, 15], and advice to stay active continues to be a first-line recommendation for the management of sciatica in most international clinical practice guidelines [13, 16]. Other conservative strategies, such as exercise, has been found not to be superior to advice to stay active in reducing pain intensity and disability of people with sciatica [17]. However, neurodynamic treatment has shown a significant reduction of leg pain intensity and improved function after four weeks of intervention in patients with chronic nerve-related leg pain, although there was no differences between interventions on the primary outcome after two weeks [18].

There is growing evidence that neural management may facilitate recovery in patients with sciatica. Neural management aims to restore peripheral nervous system homeostasis through nerve and surrounding tissue mobilisation [19, 20]. Neural management may assist in the restoration of the neurodynamic of the sciatic nerve. Compression of the sciatic nerve may be associated with changes in nerve function [4]. Besides, the improvement of clinical symptoms in sciatica patients is related to the normalisation of nerve mobility [21]. A decrease in intra-neural oedema and improvement in temporal summation and median nerve latency were presented after neural management for different conditions (e.g. nerve-related neck and arm pain, tarsal tunnel syndrome, and plantar heel pain) [22]. Neural involvement may be investigated by ultrasound imaging. The use of ultrasound images to assess the properties of nerves is becoming increasingly popular [23]. Ultrasound images quantify the nerve neurodynamic, including excursion and the cross-sectional area of the nerve [24–26]. Thus, ultrasound images represent a resource able to assess the effect of neural management treatment on nerve structure.

The benefits of neural management as a treatment strategy in patients with chronic sciatica is currently limited by low-quality evidence. Neural management has shown positive results for improving pain and function in patients with LBP [22, 27, 28] and to be superior to other treatments of exercise, conventional physiotherapy, traction or manual therapy for patients with chronic nerve-related musculoskeletal pain such as sciatica, chronic radicular LBP, nerve-related neck and arm pain, and carpal tunnel syndrome [29]. Previous studies using

neurodynamic treatment presented methodological limitations as high population heterogeneity [27] and small sample size [18, 28]. Despite being a frequently used strategy, there is a lack of good methodological studies to demonstrate the clinical effects and benefits of neural management for patients with chronic sciatica. Therefore, we propose a randomised controlled clinical trial to analyse the effects of adding neural management to advice to stay active versus advice to stay active alone in medium-term (10 weeks) improvement of pain and function limitation for patients with chronic sciatica. Secondly, the study will compare the effects of adding neural management to advice to stay active versus advice to stay active alone in the neuropathic symptoms, sciatic neurodynamic, pain modulation, and psychosocial factors.

Materials and methods

Study design

A two-armed, randomised, controlled, examiner-blinded, superiority clinical trial. The study will be conducted according to the requirements Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) [30] and Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) (S1 File) [31].

Registry

This trial was approved by the Research Ethics Committee of Augusto Motta University Centre (number: 40500720.8.0000.5235), in accordance with the Helsinki Declaration for research in humans and was prospectively registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (number: RBR-3db643c).

Setting

The trial will be conducted in the Augusto Motta University Centre outpatient physiotherapy, located in Rio de Janeiro, Brazil.

Recruitment

Participants will be recruited when they seek the outpatient physiotherapy due to chronic sciatica and by community adverts in the local population. Potential participants could be screened by phone to determine eligibility before the assessment session. All patients who met the eligibility criteria will sign the informed consent form at the recruitment process.

Eligibility criteria

Potential participants will be assessed by a physiotherapist (M.A.P.) to confirm the diagnosis of sciatica. We will include adults (18–65 years old) with chronic sciatica with moderate or severe leg pain intensity (greater than 3 on the Numerical Pain Rating Scale) [32, 33]. Sciatica will be defined as pain radiating unilaterally to the lower limb below the knee, with symptoms of paraesthesia along the path of the sciatic nerve, involving the dermatomes of L4 to S1, in addition to possible neurological symptoms persistent or recurrent for more than three months [4, 7, 34]. The inclusion criteria will also include the presence of higher pain intensity in the lower limb compared to the lumbar region, being symptomatic at the time of assessment, and clinical evaluation to confirm the diagnosis of chronic sciatica. The clinical diagnosis will be confirmed if the participant has two or more positive findings based on 5 items: positive neural tension of the sciatic nerve, neurologic deficit, pain below the knee, pain intensity higher in the lower limb compared to the lumbar region, and subjective sensorial changes [33].

The participants will be excluded if they are already in treatment due to sciatica or planning to undergo any other procedures for sciatica treatment in the study period, present known or signs of serious spinal pathology (i.e., cauda equine syndrome, trauma, fractures, or cancer); history of abdominal, lumbar, or lower limb surgery in the past year; rheumatologic disease in the acute inflammatory phase; if they are receiving disability compensation due to LBP; pregnant or puerperal women; self-reported psychiatric diagnosis; and history of cancer or cancer-related pain.

Recruitment and enrolment strategies

Participants will be recruited from outpatient physiotherapy clinics. We will use different recruitment methods, including physiotherapist referrals who assist the patients in outpatient physiotherapy, community adverts in the local population, and internet adverts. All participants will receive a flier explanatory about the advantage, rights, duties and responsibilities of the participants included in the research. Participants will be recruited continuously until the desired sample size is reached.

Randomisation, allocation, and blinding procedures

After the initial assessment, participants will be randomised to one of two groups; neural management plus advice versus advice alone (1:1 allocation). The allocation sequence will be prepared a priori using the "Research Randomizer", an online random number generator available at <https://www.randomizer.org/>. The randomisation of the participants will be performed using randomly permuted blocks of 4 and 6.

An independent examiner not involved in the study recruitment, assessment, or data analysis will allocate participants to the randomised group to ensure secret allocation from participants. Concealed allocation will be granted using numbered, sequentially ordered, sealed opaque envelopes with an index card written in which intervention group the participant will be enrolled. The envelopes will be numbered consecutively. The same examiner will open the sealed envelopes after the informed consent form has been completed, and the participant carries out the initial assessment. The participants will receive a unique study enrolment number and be referred to the physiotherapist responsible for the intervention group in which the participant was allocated.

Subsequently, the interventions will be performed by the physiotherapist's authors (J.V.B. and G.F.T.) at the outpatient physiotherapy. The physiotherapists will be blinded to the initial assessment. The physiotherapist (M.A.P.) responsible for assessing pre-treatment, during, and post-treatment will be unaware of randomisation and be blinded to treatment allocation. Statistical analysis will also be conducted blinded to group allocation. Due to the nature of the interventions, physiotherapists and participants will not be blind to treatment allocation. To guarantee that the treatment expectation is evenly balanced between the groups, the participants will not know the study hypothesis. The unblinding of the study will occur in case any serious adverse event occurs or once the completion of the research and the data analysed and interpreted.

Intervention

The experimental group will receive advice to stay active associated with neural management, and the control group will receive advice to stay active alone. The experimental protocol will be performed by two trained physiotherapists, blinded to the initial assessment (J.V.B. and G.F.T.) and will be conducted according to the requirements Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) [35].

Advice to stay active. Experimental and control participants will receive the same advice to stay active protocol. In the first session, all participants will receive a blank booklet of activities developed by the researchers, in order to register their activities of daily living performed during the week (e.g., eating, cooking, bathing, brushing teeth, shaving, changing clothes, housework, financial management, proper medication, time away from home, and social interaction activities). This booklet of activities should be presented to the physiotherapist in the next session. Also, both experimental and control group will receive the session at Augusto Motta University Centre (UNISUAM) outpatient physiotherapy. Participants will be submitted to the same protocol and there will be no modification of the protocol during the study.

The intervention will be performed by a physiotherapist (J.V.B.) with 3 years of clinical experience. All participants will receive five sessions of advice to stay active in their daily living activities, information on physical activity, imaging tests, and sciatica. These sessions will be performed in person and individually, lasting 25–30 minutes [36], and there will be a gap of two weeks between the sessions. Advice to stay active will focus on two themes: potential harmful effects of pain and beneficial effects of stay active on pain [18]. In the harmful effects of pain, we will discuss avoidance of daily-life activities [18, 37, 38], prolonged rest [18], sedentary lifestyle and imaging [11, 39]. In the beneficial effects of stay active on pain, we will discuss the benefits of staying active [17, 39–43], how to avoid bed rest and the positives aspects of returning to work as soon as possible [39, 40, 44], practising physical activity [39, 40, 45], understanding sciatica, pain tolerance and favourable prognosis [17, 40]. In the first four sessions of advice to stay active, one discussion point of harmful effects and one discussion point of beneficial effects will be addressed in each session. Participants will receive a summary of the content covered in all previous sessions at the last session.

Neural management. Neural management will be delivered individually by a physiotherapist (G.F.T.) with 9 years of clinical experience. Participants will receive neural mobilisation techniques and soft tissue mobilisation techniques for 30 minutes per session, 10 weekly sessions, considering the participant's availability. All participants in neural management will be treated by the same physiotherapist, and the techniques will be performed at the symptomatic limb. The treatment sessions will be conducted at UNISUAM outpatient physiotherapy.

In each neural management session, participants will receive the following protocol in the affected lower limb, based on a previous study [28]:

- a. Myofascial release techniques in the piriformis and biceps femoral muscles in the prone position, performed manually by the therapist using the thumb to sliding in the transverse direction of the piriformis muscle for 15 repetitions, and a longitudinal direction of the biceps femoris muscle for 5 repetitions. When locating any tissue barrier (myofascial trigger point), sustained pressure in the region will be applied for 90 seconds.
- b. Soft tissue techniques including cross-fibre friction technique used to reduce the entrapment of the sciatic nerve along the nerve pathway. Therefore, a friction technique will be applied in the cranio-caudal direction on the sacroiliac joint bilaterally for 15 repetitions with the patient in the prone position. The friction technique will be applied with manual contact directly on the ligaments of the sacroiliac joint.
- c. Hip joint mobilisation techniques will be performed in supine position for 1-minute each technique. The therapist will be at the contralateral side of the affected limb, and the patient will be positioned with a hip flexion around 90 degrees and maximum knee flexion. The asymptomatic limb will be extended. The anteroposterior technique will be performed by mobilising the hip joint with the therapist's hand located in the knee and performing the posterior glide in the hip joint. The therapist will also perform an internal rotation hip

- mobilisation, positioned at the same side of the affected limb, and with both hands located in the middle area of the femur.
- d. Neural mobilisation will be performed after the initial techniques to improve the excursion of the sciatic nerve. Sliding techniques will be performed as neural mobilisation manoeuvres of the sciatic nerve with hip flexion and extension associated with ankle plantar flexion and dorsiflexion. The therapist will perform 3 sets of 30 oscillations for 1 minute, with the patient in supine position and knees extended. Patient will rest for 1 minute among the sets. The range of motion should not cause pain or paraesthesia symptoms, and the range will gradually increase according to the patient's response to the application of the technique.

Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions

The allocated intervention could be modified or discontinued once a participant requests explicitly or refuse to continue the treatment or follow-up assessment, and the reason will be fully reported. The study will be discontinued in case of serious adverse events (any significant disability, hospitalisation, life-threatening, and death) occur that make continuing the study harmful for the participants regardless if related to the intervention (or control) or not. Ancillary and post-trial care (e.g., provision and/or cover for additional health care of immediate adverse events related to trial procedures) will be provided for participants who suffer sustained harm as a result of their involvement in this trial at no costs.

Outcomes measures

The primary outcomes will be leg pain intensity and functional limitation. Secondary outcomes will include neuropathic symptoms, sciatic neurodynamic, pain modulation, and psychosocial factors (detailed in [S2 File](#)). The follow-ups will be performed in 5 weeks, 10 weeks, and 26 weeks after randomisation. The follow-up assessment at 10 weeks after randomisation will be considered the primary time-point. In addition, adverse events and patient satisfaction will also be assessed.

Primary outcome. *Pain intensity.* Pain intensity will be measured using the Numeric Pain Rating Scale (NPRS) from 0 (no pain) to 10 (worst pain possible). Participants will be asked to rate their leg pain and low back pain intensity at the evaluation moment. The NPRS is a common scale in pain studies, including those with sciatica and has good reproducibility levels [46]. The minimally clinically important difference considered in the current study will be an effect size of 0.2. The duration of pain will be recorded in months.

Functional limitation. Functional limitation will be investigated using the Patient-Specific Functional Scale (PSFS). The PSFS is a self-reported measure widely used to assess limited functional activities in patients with musculoskeletal disorders, presenting excellent reliability [47]. Participants will be asked to identify up to three important activities they are unable to perform or are restricted as a result of their pain. Each activity will be classified on an 11-point Likert scale regarding the current level of difficulty, which 0 means "unable to perform activity" and 10 "able to perform activity at the level as before injury", and the mean of the three activities will be calculated. PSFS has ease applicability and can be used clinically as an outcome measure [48, 49].

Secondary outcomes. *Neurological assessment.* The neuropathic symptoms will be assessed by a clinical examination for neurological assessment and the painDETECT questionnaire. The clinical examination for neurological assessment will include muscular function and sensory abnormalities evaluation [50–53].

Sciatic neurodynamic. The sciatic neurodynamic will be assessed by the range of motion of the hip during the straight leg raise test, the cross-sectional area of the sciatic nerve, and the echogenicity ratio [54–62].

Conditioned pain modulation. Cold pressor test (CPT) will assess the conditioned pain modulation (CPM). The CPT is a psychophysical test used to assess the CPM, where the cold water (between 1°C and 4°C) is the pain conditioning stimulus, and pressure pain threshold (PPT) is the test stimulus. The CPT is an appropriate method to assess the descending nociceptive inhibitory system [63, 64].

Psychosocial factors. Brief Psychological Screening Questions (BPSQ) will be included to assess the psychosocial factors. The BPSQ is a self-reported questionnaire that assesses the influence of psychosocial factors on an individual's health. Anxiety symptoms, social isolation, catastrophisation, depression symptoms, kinesiophobia and perceived stress are the domains assessed [65, 66]. In addition, self-efficacy will be evaluated by the isolated item "I am confident I can cope with my condition" [67].

Adherence to interventions, adverse events, and assessment of patient satisfaction

Adherence to home treatment will be assessed through the activity's agenda, in which participants must register the activities that were performed at home in the days between the sessions, in order to remain active. High adherence will be defined as $\geq 70\%$ attendance at sessions [68].

Serious adverse events and adverse events that occurred during the intervention will be assessed by a self-reported questionnaire developed by the researchers to register the symptom and/or adverse event, with duration and intensity details. Serious adverse events will include any significant disability, hospitalisation, life-threatening, and death, and will be reported immediately to the researchers and ethics committee.

Patient satisfaction assessment will be performed through MedRisk, a questionnaire capable of measuring the level of satisfaction of the patient who will be receiving interventions through physiotherapists. MedRisk consists of 20 items, 10 items related to the therapist-patient interaction, 2 items that are considered global and 8 items that evaluate other domains. Participants will score patient satisfaction using a Likert scale ranging from 1 (strongly disagree) to 5 (strongly agree). The higher the score, the higher the satisfaction [69].

Data collection and management

Patient's characteristics at baseline assessment will be collected immediately before randomisation. All the data collected, and outcomes will be obtained using printed questionnaires. The original data will be scanned as image files by a research assistant and shared with a second research assistant. Data integrity will be audited by regularly scrutinising data for omissions and errors by double entered with automated checks in Microsoft Excel spreadsheet (Microsoft Corporation) performed by L.A.C. remotely. Discrepancies will be explored and resolved by checking the original data.

Participants will be identified by an individual trial number to ensure confidentiality, and confidentiality regarding the data collected in all stages will be guaranteed by stored on password-protected servers. The paper-form data will be stored in locked filing cabinets at the Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences. Data will only be accessible to the research team. All statistical analyses will be performed using the individual number of each participant and the statistician will be blinded to the group. The results will be presented by group data and any individual data will be spread to ensure confidentiality is preserved.

Baseline assessment. Participants will be referred for baseline assessment consisting of the demographic (age, sex, weight, height, house income, marital state, profession, and education level), clinical (comorbidities, duration of pain, location of pain on the body map, average pain intensity, pain area, and medication), and lifestyle (physical activity and quality of sleep).

Physical activity will be evaluated using the short International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) and categorised as low (<600 MET x min/week or <150 minutes per week of moderate intensity physical activity), moderate (600–3000 MET x min/week or 150–750 minutes per week of moderate intensity physical activity), or high (> 3000 MET x min/week or > 750 minutes per week of moderate intensity physical activity) [70, 71].

Sleep quality will be evaluated using the question of sleep quality assessment of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) [72]. Each participant will answer, "During the past week, how would you rate your sleep quality overall?" and rate their self-perception of sleep quality as very good, fairly good, fairly bad, or very bad. In addition, the participant will answer two questions about how pain has interfered with sleep, classifying it in a dichotomous scale (yes or no) if "Are you awake in the middle of the night or early in the morning because of your pain?" and "Have you had trouble falling asleep because of your pain?".

Data collection will be performed by using a standard questionnaire. The completion of all questionnaires will be supervised by an examiner for clarification in case of uncertainties and will last approximately 30 minutes per participant. The schedule will be performed as presented in Fig 1.

Statistical analysis

Sample size calculation. The sample size calculation was performed a priori in the G* Power software version 3.1 (Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Germany) to determine a sufficient sample size. An estimated small effect size of 0.2 [73] in a repeated-measures analysis of variance (ANOVA) was considered to detect the between-groups difference for leg pain intensity (NPRS) and functional limitation (PSFS), with a statistical power of 90% and an alpha of 0.05 (5%), including 2 groups and 3 evaluations (initial, 5 weeks and 10 weeks) and a possible post-randomisation exclusion of 15% [74]. Based on the mentioned assumptions, the estimated sample size was 105 participants per group. A total of 210 participants will be included in the present study.

Data analysis. All data will be stored in a Microsoft Excel spreadsheet (Microsoft Corporation) and made available for statistical analyses. Data analysis will be performed by intention-to-treat using multiple imputation technique for missing data analysis and conducted by an independent and blinded examiner. The reasons for missing data will be reported. The demographic and clinical variables of the study population will be presented as mean and standard deviation for continuous variables. Categorical variables will be presented as absolute values and percentage. For continuous variables, the normal distribution of the study outcomes will be verified by the Shapiro-Wilk test. A significance level of less than 5% ($p < 0.05$) will be considered for all analyses. The statistical analysis will be performed using JASP version 0.10.2.0, and graph analysis will be performed using GraphPad Prism software (GraphPad Software version 8.00 for MacBook, San Diego, CA, USA).

Primary analysis. The between-group differences for the primary outcomes considering the change in pain intensity and functionality from baseline to each 5, 10- and 26-weeks after randomisation will be calculated using mixed linear models using the interaction terms of treatment group versus time. The pain intensity and functionality will be investigated in separate models.

	STUDY PERIOD					
	Enrolment	Allocation	Post-allocation			Close-out
	$-t_1$	t_1	t_1 (week 0)	t_2 (week 5)	t_3 (week 10)	t_4 (week 26)
ENROLMENT:						
Eligibility screen	X					
Informed consent	X					
Allocation		X				
INTERVENTIONS:						
[<i>Intervention A</i>]			↔			
[<i>Intervention B</i>]			↔			
ASSESSMENTS:						
<i>Baseline assessment*</i>	X					
<i>Primary and Secondary outcome**</i>	X			X	X	X
<i>Process measures***</i>					X	X

Fig 1. Schedule of enrolment, interventions, and assessments. *Sociodemographic, clinical, and lifestyle characteristics. **Primary outcome: Pain intensity and functional limitation. Secondary outcome: Neuropathic like symptoms, sciatic neurodynamic, conditioned pain modulation, and psychosocial factors. *** Adherence assessment, serious adverse events and adverse events, and assessment of patient satisfaction.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263152.g001>

Secondary analysis. The between-group differences for the secondary outcome considering the change in neuropathic symptoms, sciatic neurodynamic, conditioned pain modulation, and psychosocial factors from baseline to each 5, 10- and 26-weeks after randomisation will be

calculated using mixed linear models using the interaction terms of treatment group versus time.

Tertiary analysis. The patients' adherence, serious adverse events or adverse events, and patient satisfaction will be described and presented as mean and standard deviation for continuous variables and as absolute values and percentage for categorical variables.

We will also carry out the mediation analysis to understand whether sociodemographic factor, pain characteristics, and psychosocial factors affect the primary outcomes. The mediator's analysis will be performed by simple mediation analysis, considering one variable per model, and we will use data collected at baseline. Models will be designed separately for pain intensity and functional limitation, considering the treatment group as independent variable (X), pain intensity and functional limitation as dependent variable (Y), and sociodemographic factor, pain characteristics, and psychosocial factors as mediators (M).

Subgroup analyses. No subgroup analysis is planned for this study.

Sensitivity analysis. A sensitivity analysis will be performed, including different imputation techniques for missing data to assess the robustness of the primary analysis and results for a per-protocol analysis to assess the efficacy of the protocol.

Plans for communicating important protocol amendments to relevant parties

Important protocol modifications such as changes to eligibility criteria, outcomes, or analyses will be notified to relevant parties (e.g., Research Ethics Committee, researchers, participants, and journal of publication). Also, participants will be asked to give feedback on any change in protocol. Participants' feedback regarding the study participation satisfaction will be collected by MedRisk questionnaire at study closure.

Supporting information

S1 File. CONSORT, SPIRIT, and TIDieR checklists.

(DOCX)

S2 File. Detailed secondary outcomes.

(DOCX)

S3 File.

(PDF)

S4 File.

(PDF)

Author Contributions

Conceptualization: Leticia Amaral Corrêa, Juliana Valentim Bittencourt, Stephanie Mathieson, Leandro Alberto Calazans Nogueira.

Investigation: Leticia Amaral Corrêa, Juliana Valentim Bittencourt, Maria Alice Mainenti Pagnez, Gustavo Felicio Telles.

Methodology: Leticia Amaral Corrêa, Juliana Valentim Bittencourt, Maria Alice Mainenti Pagnez, Stephanie Mathieson, Bruno Tirotti Saragiotto, Gustavo Felicio Telles, Ney Meziat-Filho, Leandro Alberto Calazans Nogueira.

Project administration: Leticia Amaral Corrêa, Juliana Valentim Bittencourt, Leandro Alberto Calazans Nogueira.

Supervision: Leandro Alberto Calazans Nogueira.

Writing – original draft: Leticia Amaral Corrêa, Juliana Valentim Bittencourt, Stephanie Mathieson, Leandro Alberto Calazans Nogueira.

Writing – review & editing: Leticia Amaral Corrêa, Juliana Valentim Bittencourt, Maria Alice Mainenti Pagnez, Stephanie Mathieson, Bruno Tirotti Saragiotto, Gustavo Felicio Telles, Ney Meziat-Filho, Leandro Alberto Calazans Nogueira.

References

1. James SL, Abate D, Abate KH, Abay SM, Abbafati C, Abbasi N, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 Diseases and Injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018; 392(10159):1789–856. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32279-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32279-7) PMID: 30496104
2. Øverås CK, Johansson MS, de Campos TF, Ferreira ML, Natvig B, Mork PJ, et al. Distribution and prevalence of musculoskeletal pain co-occurring with persistent low back pain: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021 Dec;22(1). <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03893-z> PMID: 33461514
3. Harrisson SA, Ogollah R, Dunn KM, Foster NE, Konstantinou K. Prevalence, Characteristics, and Clinical Course of Neuropathic Pain in Primary Care Patients Consulting with Low Back-related Leg Pain. *Clin J Pain*. 2020 Nov; 36(11):813–24. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000879> PMID: 32841967
4. Ropper AH, Zafonte RD. Sciatica. *N Engl J Med*. 2015; 372(13):1240–8. <https://doi.org/10.1056/NEJMr1410151> PMID: 25806916
5. Kristman VL, Hartvigsen J, Leboeuf-Yde C, Kyvik KO, Cassidy JD. Does radiating spinal pain determine future work disability? A retrospective cohort study of 22,952 Danish twins. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012; 37(11):1003–13. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31823a426f> PMID: 22024894
6. Konstantinou K, Hider SL, Jordan JL, Lewis M, Dunn KM, Hay EM. The impact of low back-related leg pain on outcomes as compared with low back pain alone: a systematic review of the literature. *Clin J Pain*. 2013; 29(7):644–54. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e31826f9a52> PMID: 23328336
7. Jensen RK, Kongsted A, Kjaer P, Koes B. Diagnosis and treatment of sciatica. *bmj*. 2019;367. <https://doi.org/10.1136/bmj.l8273> PMID: 31744805
8. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 2018; 391(10137):2356–67. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30480-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30480-X) PMID: 29573870
9. Haugen AJ, Brox JI, Grøvlø L, Keller A, Natvig B, Soldal D, et al. Prognostic factors for non-success in patients with sciatica and disc herniation. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012; 13(1):183. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-13-183> PMID: 22999108
10. Ryan C, Pope CJ, Roberts L. Why managing sciatica is difficult: Patients' experiences of an NHS sciatica pathway. A qualitative, interpretative study. *BMJ Open*. 2020 Jun; 10(6):37157. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-037157> PMID: 32532760
11. Bernstein IA, Malik Q, Carville S, Ward S. Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance. *Bmj*. 2017;356. <https://doi.org/10.1136/bmj.i6748> PMID: 28062522
12. Ostelo RW. Physiotherapy management of sciatica. *J Physiother*. 2020 Apr; 66(2):83–8. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2020.03.005> PMID: 32291226
13. National Institute for Health and Care Excellence. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management (NG59). Nice. 2016;(December):1–18.
14. Fritz JM, Lane E, McFadden M, Brennan G, Magel JS, Thackeray A, et al. Physical Therapy Referral From Primary Care for Acute Back Pain With Sciatica: A Randomized Controlled Trial. *Ann Intern Med*. 2021 Jan; 174(1):8–17. <https://doi.org/10.7326/M20-4187> PMID: 33017565
15. Albert HB, Manniche C. The efficacy of systematic active conservative treatment for patients with severe sciatica: A single-blind, randomized, clinical, controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012; 37(7):531–42. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31821ace7f> PMID: 21494193
16. Stochkendahl MJ, Kjaer P, Hartvigsen J, Kongsted A, Aaboe J, Andersen M, et al. National Clinical Guidelines for non-surgical treatment of patients with recent onset low back pain or lumbar radiculopathy. *Eur Spine J*. 2018; 27(1):60–75. <https://doi.org/10.1007/s00586-017-5099-2> PMID: 28429142

17. Fernandez M, Hartvigsen J, Ferreira ML, Refshauge KM, Machado AF, Lemes IR, et al. Advice to Stay Active or Structured Exercise in the Management of Sciatica: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015; 40(18):1457–66. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000001036> PMID: [26165218](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26165218/)
18. Ferreira G, Steven F, Araujo F, Wiebusch M, Rosa C, Plentz R, et al. Neurodynamic treatment did not improve pain and disability at two weeks in patients with chronic nerve-related leg pain: a randomised trial. *J Physiother*. 2016; 62(4):197–202. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2016.08.007> PMID: [27634158](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27634158/)
19. Coppieters MW, Hough AD, Dilley A. Different nerve-gliding exercises induce different magnitudes of median nerve longitudinal excursion: an in vivo study using dynamic ultrasound imaging. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2009; 39(3):164–71.
20. Coppieters MW, Andersen LS, Johansen R, Giskegjerde PK, Høivik M, Vestre S, et al. Excursion of the sciatic nerve during nerve mobilization exercises: an in vivo cross-sectional study using dynamic ultrasound imaging. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2015; 45(10):731–7.
21. Pesonen J, Rade M, Kõnönen M, Marttila J, Shacklock M, Vanninen R, et al. Normalization of Spinal Cord Displacement With the Straight Leg Raise and Resolution of Sciatica in Patients With Lumbar Intervertebral Disc Herniation: A 1.5-year Follow-up Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2019; 44(15):1064–77. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000003047> PMID: [30985566](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30985566/)
22. Basson A, Olivier B, Ellis R, Coppieters M, Stewart A, Mudzi W. The effectiveness of neural mobilization for neuromusculoskeletal conditions: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2017; 47(9):593–615. <https://doi.org/10.2519/jospt.2017.7117> PMID: [28704626](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28704626/)
23. Ellis R, Rohan M, Fox J, Hitt J, Langevin H, Henry S. Ultrasound Elastographic measurement of sciatic nerve displacement and shear strain during active and passive knee extension. *J Ultrasound Med*. 2018; 37(8):2091–103. <https://doi.org/10.1002/jum.14560> PMID: [29430675](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29430675/)
24. Beekman R, Visser LH. High-resolution sonography of the peripheral nervous system—a review of the literature. *Eur J Neurol*. 2004; 11(5):305–14. <https://doi.org/10.1111/j.1468-1331.2004.00773.x> PMID: [15142223](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15142223/)
25. Dilley A, Greening J, Lynn B, Leary R, Morris V. The use of cross-correlation analysis between high-frequency ultrasound images to measure longitudinal median nerve movement. *Ultrasound Med Biol*. 2001; 27(9):1211–8. [https://doi.org/10.1016/s0301-5629\(01\)00413-6](https://doi.org/10.1016/s0301-5629(01)00413-6) PMID: [11597362](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11597362/)
26. Silva A, Manso A, Andrade R, Domingues V, Brandão MP, Silva AG. Quantitative in vivo longitudinal nerve excursion and strain in response to joint movement: a systematic literature review. *Clin Biomech*. 2014; 29(8):839–47. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2014.07.006> PMID: [25168082](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25168082/)
27. Neto T, Freitas SR, Marques M, Gomes L, Andrade R, Oliveira R. Effects of lower body quadrant neural mobilization in healthy and low back pain populations: a systematic review and meta-analysis. *Musculoskelet Sci Pract*. 2017; 27:14–22. <https://doi.org/10.1016/j.msksp.2016.11.014> PMID: [28637597](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28637597/)
28. Almeida RS de, Machado E, Yamato TP, Santos De Melo L, Nogueira LAC. Pragmatic neural tissue management improves short-term pain and disability in patients with sciatica: a single-arm clinical trial. *J Man Manip Ther [Internet]*. 2019; 00(00):1–7. Available from: <https://doi.org/10.1080/10669817.2019.1580420> PMID: [30935325](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30935325/)
29. Su Y, Lim ECW. Does evidence support the use of neural tissue management to reduce pain and disability in nerve-related chronic musculoskeletal pain? *Clin J Pain*. 2016; 32(11):991–1004. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000340> PMID: [26710222](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26710222/)
30. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med*. 2010; 152(11):726–32. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-152-11-201008010-00232> PMID: [20335313](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20335313/)
31. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Chinese J Evidence-Based Med*. 2013; 13(12):1501–7. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583> PMID: [23295957](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23295957/)
32. Palos GR, Mendoza TR, Mobley GM, Cantor SB, Cleeland CS. Asking the community about cutpoints used to describe mild, moderate, and severe pain. *J Pain*. 2006; 7(1):49–56. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2005.07.012> PMID: [16414555](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16414555/)
33. Stynes S, Konstantinou K, Ogollah R, Hay EM, Dunn KM. Clinical diagnostic model for sciatica developed in primary care patients with low back-related leg pain. *PLoS One*. 2018; 13(4):1–14. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0191852> PMID: [29621243](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29621243/)
34. Mistry J, Heneghan NR, Noblet T, Falla D, Rushton A. Diagnostic utility of patient history, clinical examination and screening tool data to identify neuropathic pain in low back related leg pain: A systematic review and narrative synthesis. Vol. 21, *BMC Musculoskeletal Disorders*. BioMed Central Ltd; 2020. p. 532.

35. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: Template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*. 2014; 348(March):1–12. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1667> PMID: 24609605
36. Pico-Espinosa OJ, Aboagye E, Côté P, Peterson A, Holm LW, Jensen I, et al. Deep tissue massage, strengthening and stretching exercises, and a combination of both compared with advice to stay active for subacute or persistent non-specific neck pain: A cost-effectiveness analysis of the Stockholm Neck trial (STONE). *Musculoskelet Sci Pract*. 2020; 46:102109. <https://doi.org/10.1016/j.msksp.2020.102109> PMID: 31989965
37. Malmivaara A, Häkkinen U, Aro T, Heinrichs M-L, Koskeniemi L, Kuosma E, et al. The treatment of acute low back pain—bed rest, exercises, or ordinary activity? *N Engl J Med*. 1995; 332(6):351–5. <https://doi.org/10.1056/NEJM199502093320602> PMID: 7823996
38. Vroomen PCAJ, de Krom MC, Wilmink JT, Kester ADM, Knottnerus JA. Lack of effectiveness of bed rest for sciatica. *N Engl J Med*. 1999; 340(6):418–23. <https://doi.org/10.1056/NEJM199902113400602> PMID: 9971865
39. Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, Traeger AC, Lin C-WC, Chenot J-F, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J*. 2018; 27(11):2791–803. <https://doi.org/10.1007/s00586-018-5673-2> PMID: 29971708
40. Paatelma M, Kilpikoski S, Simonen R, Heinonen A, Alen M, Videman T. Orthopaedic manual therapy, McKenzie method or advice only for low back pain in working adults: a randomized controlled trial with one year follow-up. *J Rehabil Med*. 2008; 40(10):858–63. <https://doi.org/10.2340/16501977-0262> PMID: 19242624
41. Damsgård E, Dewar A, Røe C, Hamran T. Staying active despite pain: Pain beliefs and experiences with activity-related pain in patients with chronic musculoskeletal pain. *Scand J Caring Sci*. 2011; 25(1):108–16. <https://doi.org/10.1111/j.1471-6712.2010.00798.x> PMID: 20534029
42. Dahm KT, Jamtvedt G, Hagen KB, Brurberg KG. Advice to rest in bed versus advice to stay active for acute low-back pain and sciatica. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(1).
43. Huber J, Lisiński P, Samborski W, Wytrażek M. The effect of early isometric exercises on clinical and neurophysiological parameters in patients with sciatica: An interventional randomized single-blinded study. *Isokinet Exerc Sci*. 2011; 19(3):207–14.
44. Waddell G, Feder G, Lewis M. Systematic reviews of bed rest and advice to stay active for acute low back pain. *Br J Gen Pract*. 1997; 47(423):647–52. PMID: 9474631
45. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, Weimer M, et al. Nonpharmacologic therapies for low back pain: a systematic review for an American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med*. 2017; 166(7):493–505. <https://doi.org/10.7326/M16-2459> PMID: 28192793
46. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual analog scale for pain (vas pain), numeric rating scale for pain (nrs pain), mcgill pain questionnaire (mpq), short-form mcgill pain questionnaire (sf-mpq), chronic pain grade scale (cpgs), short form-36 bodily pain scale (sf. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011; 63(S11):S240–52. <https://doi.org/10.1002/acr.20543> PMID: 22588748
47. Maughan EF, Lewis JS. Outcome measures in chronic low back pain. *Eur Spine J*. 2010; 19(9):1484–94. <https://doi.org/10.1007/s00586-010-1353-6> PMID: 20397032
48. Abbott JH, Schmitt J. Minimum important differences for the patient-specific functional scale, 4 region-specific outcome measures, and the numeric pain rating scale. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2014; 44(8):560–4. <https://doi.org/10.2519/jospt.2014.5248> PMID: 24828475
49. Kowalchuk Horn K, Jennings S, Richardson G, Van Vliet D, Hefford C, Abbott JH. The patient-specific functional scale: Psychometrics, clinimetrics, and application as a clinical outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2012; 42(1):30–42. <https://doi.org/10.2519/jospt.2012.3727> PMID: 22031594
50. Splenger DM. Clinical evaluation of the low back pain region. Nord M, Andersson GBJ, Pope MH *Musculoskelet Disord Work Princ Pract St Louis Mosby*. 1997;277–87.
51. Collina DD. Quantificação de limiares térmicos em fibras finas. 2012.
52. Freynhagen R, Baron R, Gockel U et al. PainDETECT: a new screening questionnaire to identify neuropathic components in patients with back pain. *Curr Med Res Opin*. 2006; 22:1911–20. <https://doi.org/10.1185/030079906X132468> PMID: 17022849
53. Freynhagen R, Tölle TR, Gockel U, Baron R. The painDETECT project—Far more than a screening tool on neuropathic pain. *Curr Med Res Opin*. 2016; 32(6):1033–57. <https://doi.org/10.1185/03007995.2016.1157460> PMID: 26907456
54. Boyd BS, Wanek L, Gray AT, Topp KS. Mechanosensitivity of the lower extremity nervous system during straight-leg raise neurodynamic testing in healthy individuals. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2009; 39(11):780–90. <https://doi.org/10.2519/jospt.2009.3002> PMID: 19881004

55. Martínez MDA, Cubas CL, Gírbés EL. Ulnar nerve neurodynamic test: study of the normal sensory response in asymptomatic individuals. *J Orthop Sport Phys Ther.* 2014; 44(6):450–6. <https://doi.org/10.2519/jospt.2014.5207> PMID: 24816501
56. Sierra-Silvestre E, Torres Lacomba M, de la Villa Polo P. Effect of leg dominance, gender and age on sensory responses to structural differentiation of straight leg raise test in asymptomatic subjects: a cross-sectional study. *J Man Manip Ther.* 2017; 25(2):91–7. <https://doi.org/10.1080/10669817.2016.1200216> PMID: 28559668
57. Montaner-Cuello A, Bueno-Gracia E, Bueno-Aranzabal M, Borrella-Andrés S, López-de-Celis C, Malo-Urriés M. Normal response to sural neurodynamic test in asymptomatic participants. A cross-sectional study. *Musculoskelet Sci Pract.* 2020; 50:102258. <https://doi.org/10.1016/j.msksp.2020.102258> PMID: 32968955
58. Boyd BS. Measurement properties of a hand-held inclinometer during straight leg raise neurodynamic testing. *Physiotherapy.* 2012; 98(2):174–9. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2011.04.352> PMID: 22507369
59. Tousignant-Lafamme Y, Boutin N, Dion AM, Vallée C-A. Reliability and criterion validity of two applications of the iPhone™ to measure cervical range of motion in healthy participants. *J Neuroeng Rehabil.* 2013; 10(1):1–9.
60. Ellis R, Hing W, Dilley A, McNair P. Reliability of Measuring Sciatic and Tibial Nerve Movement with Diagnostic Ultrasound During a Neural Mobilisation Technique. *Ultrasound Med Biol.* 2008; 34(8):1209–16. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2008.01.003> PMID: 18343020
61. Fisse AL, Pitarokoli K, Motte J, Gamber D, Kerasnoudis A, Gold R, et al. Nerve echogenicity and intra-nerve CSA variability in high-resolution nerve ultrasound (HRUS) in chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP). *J Neurol.* 2019; 266(2):468–75. <https://doi.org/10.1007/s00415-018-9158-3> PMID: 30554264
62. Padua L, Granata G, Sabatelli M, Inghilleri M, Lucchetta M, Luigetti M, et al. Heterogeneity of root and nerve ultrasound pattern in CIDP patients. *Clin Neurophysiol.* 2014; 125(1):160–5. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2013.07.023> PMID: 24099922
63. Lewis GN, Heales L, Rice DA, Rome K, McNair PJ. Reliability of the conditioned pain modulation paradigm to assess endogenous inhibitory pain pathways. *Pain Res Manag.* 2012; 17(2):98–102. <https://doi.org/10.1155/2012/610561> PMID: 22518372
64. Yarnitsky D, Bouhassira D, Drewes AM, Fillingim RB, Granot M, Hansson P, et al. Recommendations on practice of conditioned pain modulation (CPM) testing. *Eur J Pain (United Kingdom).* 2015; 19(6):805–6. <https://doi.org/10.1002/ejp.605> PMID: 25330039
65. Vaegter HB, Handberg G, Kent P. (345) Brief psychological screening questions can be useful for ruling out psychological conditions in patients with chronic pain. *J Pain.* 2017; 18(4):S61.
66. Kent P, Mirkhil S, Keating J, Buchbinder R, Manniche C, Albert HB. The concurrent validity of brief screening questions for anxiety, depression, social isolation, catastrophization, and fear of movement in people with low back pain. *Clin J Pain.* 2013/11/28. 2014; 30(6):479–89. <https://doi.org/10.1097/AJP.000000000000010> PMID: 24281277
67. Wertli MM, Held U, Lis A, Campello M, Weiser S. Both positive and negative beliefs are important in patients with spine pain: findings from the Occupational and Industrial Orthopaedic Center registry. *Spine J.* 2018; 18(8):1463–74. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2017.07.186> PMID: 28756302
68. Dhondt E, Van Oosterwijck J, Cagnie B, Adnan R, Schouppe S, Van Akeleyen J, et al. Predicting treatment adherence and outcome to outpatient multimodal rehabilitation in chronic low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2020; 33(2):277–93. <https://doi.org/10.3233/BMR-181125> PMID: 31356190
69. Oliveira N de FC, Costa LOP, Nelson R, Maher CG, Beattie PF, De Bie R, et al. Measurement properties of the Brazilian Portuguese version of the MedRisk instrument for measuring patient satisfaction with physical therapy care. *J Orthop Sport Phys Ther.* 2014; 44(11):879–89.
70. Lear S, Hu W, Rangarajan S, et al. The effect of physical activity on mortality and cardiovascular disease in 130 000 people from 17 high-income, middle-income, and low-income countries: the PURE study—The Lancet. 2017;
71. Papatheanasiou G, Georgoudis G, Papandreou M, Spyropoulos P, Georgakopoulos D, Kalfakakou V, et al. Reliability measures of the short International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) in Greek young adults. *Hell J Cardiol.* 2009/07/23. 2009; 50(4):283–94.
72. Alsaadi SM, McAuley JH, Hush JM, Lo S, Lin CW, Williams CM, et al. Poor sleep quality is strongly associated with subsequent pain intensity in patients with acute low back pain. *Arthritis Rheumatol.* 2014/05/02. 2014; 66(5):1388–94. <https://doi.org/10.1002/art.38329> PMID: 24782195
73. Froud R, Rajendran D, Patel S, Bright P, Bjørkli T, Eldridge S, et al. The power of low back pain trials: a systematic review of power, sample size, and reporting of sample size calculations over time, in trials published between 1980 and 2012. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017; 42(11):E680–6.

74. Bagg MK, Lo S, Cashin AG, Herbert RD, O'Connell NE, Lee H, et al. The RESOLVE Trial for people with chronic low back pain: statistical analysis plan. *Brazilian J Phys Ther.* 2020; S1413-3555 (20):30188–X. <https://doi.org/10.1016/j.bjpt.2020.06.002> PMID: [32811786](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32811786/)

Manuscrito(s) para Submissão

NOTA SOBRE MANUSCRITOS PARA SUBMISSÃO

Este arquivo contém manuscrito(s) a ser(em) submetido(s) para publicação para revisão por pares interna. O conteúdo possui uma formatação preliminar considerando as instruções para os autores do periódico-alvo. A divulgação do(s) manuscrito(s) neste documento antes da revisão por pares permite a leitura e discussão sobre as descobertas imediatamente. Entretanto, o(s) manuscrito(s) deste documento não foram finalizados pelos autores; podem conter erros; relatar informações que ainda não foram aceitas ou endossadas de qualquer forma pela comunidade científica; e figuras e tabelas poderão ser revisadas antes da publicação do manuscrito em sua forma final. Qualquer menção ao conteúdo deste(s) manuscrito(s) deve considerar essas informações ao discutir os achados deste trabalho.

3.2 Chronic low back pain patients with poor sleep quality present clinical, psychosocial, and sociodemographic differences compared with patients with good sleep quality.

3.2.1 Contribuição dos autores do manuscrito para submissão #1

Iniciais dos autores, em ordem:	LAC	LACN				
Concepção	X	X				
Métodos	X	X				
Análise formal	X	X				
Investigação	X	X				
Recursos	X	X				
Manejo dos dados	X	X				
Redação do rascunho	X	X				
Revisão e edição	X	X				
Visualização	X	X				
Supervisão		X				
Administração do projeto	X	X				
Obtenção de financiamento	X	X				

Contributor Roles Taxonomy (CRediT)⁸

⁸ Detalhes dos critérios em: <https://doi.org/10.1087/20150211>

Chronic low back pain patients with poor sleep quality had higher pain intensity, functional limitation, and presence of psychosocial factors than their counterparts – a cross-sectional study.

INTRODUCTION

Low back pain (LBP) is a common and complex health condition with a global lifetime prevalence around 39% (HOY; BAIN; WILLIAMS; MARCH *et al.*, 2012). Although around 40% of patients with a recent onset of LBP recover completely within 1 year, some patients develop chronic LBP, lasting for more than 3 months (COSTA; MAHER; MCAULEY; HANCOCK *et al.*, 2009). Multiple factors have been investigated as affecting the LBP condition, such as sex, age, occupation, psychosocial factors (HANCOCK; MAHER; PETOCZ; LIN *et al.*, 2015; PARREIRA; MAHER; STEFFENS; HANCOCK *et al.*, 2018). Besides, increasing evidence has suggested a relationship between poor sleep quality and higher pain intensity and functional limitation in patients with LBP (ALSAADI; MCAULEY; HUSH; LO *et al.*, 2014; SEZGIN; HASANEFENDIOĞLU; SUNGUR; INCEL *et al.*, 2015).

Sleep problem is high prevalent and impactful. Sleep disturbance was reported by over 58% of patients with LBP (ALSAADI; MCAULEY; HUSH; MAHER, 2011). A poor sleep quality can be expressed in different ways, such as difficult to initiate or maintain sleep through sufficient time, frequent awaking, waking up too early or too late. Sustained sleep restriction of around 50% of the habitual time can affect emotional and physical factors by reducing well-being and psychosocial functioning, as well as contributing to the onset of a pain episode (e.g., body pain, back pain, stomach pain) and higher pain intensity (HAACK; MULLINGTON, 2005). Given the high prevalence and impact in patients with LBP, studies have investigated the sleep quality impact in chronic LBP conditions and an association between improvement in sleep quality and improvement in pain characteristics has been suggested (CHANG; WANG;

LIN; SAMARTZIS *et al.*, 2022).

Pain intensity and duration of pain are related with sleep quality (ALSAADI; MCAULEY; HUSH; MAHER, 2011). An increase of pain intensity of one point in the Visual Analogue Scale was associated with a 10% higher likelihood of self-reporting sleep problems (ALSAADI; MCAULEY; HUSH; MAHER, 2011). In addition, 57% of patients with persistent pain present poor sleep quality (ALSAADI; MCAULEY; HUSH; MAHER, 2011). The association between improvement of sleep quality and reduction in pain intensity in patients with chronic LBP was assessed by previous studies (CHANG; WANG; LIN; SAMARTZIS *et al.*, 2022). However, it is unclear whether patients with chronic LBP and poor sleep quality present distinct clinical outcomes compared to those with good sleep quality. Based on this, this study aims to compare pain characteristics, functional limitation, psychosocial factors, and sociodemographic characteristics between patients with chronic LBP reporting good or poor sleep quality.

MATERIAL AND METHODS

Study design

A secondary analysis was undertaken from a previous study conducted by our group. The primary study aimed to assess the relationship between a huge variety of psychosocial factors and severe LBP using a cross-sectional survey (CORREA; MATHIESON; MEZIAT-FILHO; REIS *et al.*, 2022). The primary study was approved by an Institutional Research Ethics Committee under number 80405017.0.0000.5268. The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki for research in humans, and all participants included signed the written Informed Consent Form before enrolment.

Study participants

Adults (> 18 years old) self-reporting a current episode of chronic LBP were recruited at three local physiotherapy clinics, in addition to community-based advertisements and online recruitment, which made it possible to include participants from different states in Brazil.

We considered chronic LBP as pain located below the costal margin and above the inferior gluteal folds, with or without leg pain, persistent or recurrent for more than three months. Participants with specific lumbar spine pathology (e.g., cauda equina syndrome, spinal cord injury, trauma/fracture, tumour, infection), central nervous system diseases, pregnancy, self-reported psychiatric diagnosis, history of cancer, and history of abdominal surgery in the last year or lumbar surgery regardless of time were excluded.

Procedures

Each participant was evaluated only once, via a face-to-face interview or an online survey using the Google Forms platform. The survey included variables to describe the sample characteristics, such as sociodemographic data, clinical characteristics, and lifestyle, as well as outcomes measures of sleep quality, pain intensity, functional limitation, and psychosocial factors.

Sample characteristics

Participants included were characterised by self-reported data on sociodemographic (sex, age, body weight, body height, Body Mass Index, educational level, currently employed, weekly working hours, and disability compensation), clinical (number of comorbidities,

currently receiving physical therapy, taking analgesic medicines), and lifestyle factors (alcohol consumption, smoking, and physical activity). Physical activity was measured based on the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) (CRAIG; MARSHALL; SJOSTROM; BAUMAN *et al.*, 2003; MATSUDO; ARAUJO; MATSUDO; ANDRADE *et al.*, 2001), and the participants were classified for physical activity level as low (<600 MET/week), moderate (600-3000 MET/week), or high (>3000 MET/week) (LEAR; HU; RANGARAJAN; GASEVIC *et al.*, 2017).

Sleep quality classification

An isolated item of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) was used to assess sleep quality (BERTOLAZI; FAGONDES; HOFF; DARTORA *et al.*, 2011). The isolated item was previously used by Alsaadi *et al.* (2014), in which the participant rated their overall sleep quality during the past week as very good, fairly good, fairly bad, or very bad. Participants were classified in two groups (“good sleep quality” and “poor sleep quality”) and sample characteristics and outcomes were compared between groups.

Outcome measures

Pain intensity

Pain intensity was evaluated for current pain intensity and pain intensity on average, using the equivalent Brief Pain Inventory (BPI) items (CLEELAND; RYAN, 1994; FERREIRA; TEIXEIRA; MENDONZA; CLEELAND, 2011; FERREIRA-VALENTE; PAIS-RIBEIRO; JENSEN, 2012). The BPI items to assess pain intensity are scored on a scale ranging from 0 (no pain) to 10 (the worst possible pain), similarly to the Numerical Pain Rating Scale

(NPRS). A numerical 11-point measure of pain intensity is highly recommended and common in LBP studies (CHAPMAN; NORVELL; HERMSMEYER; BRANSFORD *et al.*, 2011).

Functional limitation

Functional limitation was assessed using the Patient-Specific Functional Scale (PSFS) and the Brief Pain Inventory (BPI). The PSFS is a self-administered questionnaire widely used in patients with musculoskeletal conditions. Participants were asked to report three daily activities restricted due to their LBP, and to classify each activity between 0 (able to perform activity at the level as before injury or problem) and 10 (unable to perform activity). The mean of the score of the three activity was calculated and the final score ranged from 0 to 10 (COSTA; MAHER; LATIMER; FERREIRA *et al.*, 2008; KATYANA KOWALCHUK HORN; SOPHIE JENNINGS; GILLIAN RICHARDSON; DITTE VAN VLIET *et al.*, 2012).

The BPI is a common questionnaire used to assess the pain interference in functionality (CLEELAND; RYAN, 1994; FERREIRA-VALENTE; PAIS-RIBEIRO; JENSEN, 2012). The questionnaire consists of 7 items about the interference of pain in different domains during the last week (i.e., general activity, mood, walking ability, normal work, social relationships, sleep, and pleasure in living). Each item is classified between 0 (no interference) and 10 (completely interfered), and a total score is calculated as percentage (0-100%).

Psychosocial factors

The Brief Screening Questions (BSQ) (CARDOSO; SARCHIS; BRITTO, 2021; KENT; MIRKHIL; KEATING; BUCHBINDER *et al.*, 2014) and the Brief Psychological Screening Questions (BPSQ) (CARDOSO; SARCHIS; BRITTO, 2021; VAEGTER;

HANDBERG; KENT, 2017) consist of 8 questions in each questionnaire, differentiated by only one question, aimed to assess the impact of psychosocial factors on the participant's health. The questions cover the domains of symptoms of anxiety, social isolation, stress, pain catastrophizing, symptoms of depression and fear of movement. The validation of these instruments was performed by comparing each isolated domains with standard reference questionnaires and presented high values of sensitivity and specificity (i.e., State/Trait Anxiety Inventory for validation of the anxiety domain, Major Depression Inventory for validation of the depression domain, Friendship Scale for isolation social, Coping Strategies Questionnaire for catastrophizing, and Fear Avoidance Beliefs Questionnaire for fear of movement) (KENT; MIRKHIL; KEATING; BUCHBINDER *et al.*, 2014; VAEGTER; HANDBERG; KENT, 2017). An adaptation to the Portuguese language was carried out, including the questions used in the two questionnaires. An answer between 0 (never do that or not at all) and 10 (always do that or quite often) can be assigned to each question. For each domain, a cut-off point was established based on the analysis performed on the ROC curve in the validation of the questionnaire, with a value of 5 for symptoms of anxiety, 4 for social isolation, 8 for symptoms of depression, 4 for catastrophising, 8.5 for fear of movement (KENT; MIRKHIL; KEATING; BUCHBINDER *et al.*, 2014) and 7 for perceived stress (VAEGTER; HANDBERG; KENT, 2017).

Data analysis

For statistical analysis, sleep quality was dichotomised as good sleep quality (indicated by responses as “very good” and “fairly good”) or as poor sleep quality (indicated by responses as “fairly bad” or “very bad”). Psychosocial factors assessed by BSQ and BPSQ were dichotomised as "present" or "absent" according to cut-off points provided in the literature

described above.

Statistical analysis

The details for the sample size calculation for the primary study is published by Correa *et al* (2022). Means and standard deviation (SD) were used to describe the participant's characteristics for continuous variables and absolute values and proportions (%) for categorical variables.

The distribution of data was assessed by the Shapiro-Wilk test and presented a non-parametric distribution. Descriptive data and outcomes were compared between groups with Mann-Whitney test for continuous variables and chi-square for categorical variables. All statistical tests were two-tailed with a level of significance at $p < 0.05$. All data were analysed using JASP software (version 0.16.3, Amsterdam, The Netherlands).

RESULTS

A total of 444 participants with chronic LBP were included in this study. Participants were classified as "good sleep quality" ($n = 220$) or "poor sleep quality" ($n = 224$). The sample characteristics comparison is presented in Table 1. Participants included in the poor sleep quality group presented lower educational level, higher percentage of participants taking analgesic medicines, and lower physical activity levels compared to participants in the good sleep quality group.

Table 1. Characteristics of participants (n = 444).

Characteristics	Total (n = 444)	Good sleep quality (n = 220)	Poor sleep quality (n = 224)	P-value
Sex (Female), n (%)	289 (65.10)	142 (64.55)	147 (65.62)	0.81
Age (years), mean (SD)	39.72 ± 14.68	40.13 ± 15.12	39.31 ± 14.25	0.67
Body weight (kg), mean (SD)	76.01 ± 17.06	76.18 ± 17.42	75.84 ± 16.74	0.92
Body height (metres), mean (SD)	1.67 ± 0.10	1.68 ± 0.10	1.67 ± 0.10	0.23
Body Mass Index (kg/m²), mean (SD)	27.13 ± 5.37	27.06 ± 5.46	27.20 ± 5.29	0.49
Educational Level				<0.001 *
Illiterate, n (%)	5 (1.13)	4 (1.82)	1 (0.45)	
Primary education, n (%)	44 (9.91)	22 (10.00)	22 (9.82)	
High school, n (%)	126 (28.38)	45 (20.45)	81 (36.16)	
Graduation, n (%)	146 (32.88)	70 (31.82)	76 (33.93)	
Post-graduation, n (%)	123 (27.70)	79 (35.91)	44 (19.64)	
Currently employed, n (%)	306 (68.9)	157 (71.36)	149 (66.52)	0.27
Weekly working hours, mean (SD)	38.08 ± 14.55	38.19 ± 14.67	37.97 ± 14.47	0.93
Disability compensation, n (%)	20 (4.5)	10 (4.55)	10 (4.46)	0.97
Number of comorbidities, mean (SD)	1.60 ± 1.62	1.51 ± 1.51	1.69 ± 1.72	0.47
Currently receiving physical therapy, n (%)	137 (30.86)	76 (34.54)	61 (27.23)	0.09
Taking analgesic medicines, n (%)	231 (52.03)	98 (44.54)	133 (59.37)	0.002*
Lifestyle				
Alcohol consumption, n (%)	53 (11.94)	30 (13.64)	23 (10.27)	0.27
Smoking, n (%)	31 (6.98)	16 (7.27)	15 (6.70)	0.81
Physical activity (iPAQ)				0.021*
High, n (%)	217 (48.87)	120 (54.54)	97 (43.30)	
Moderate, n (%)	190 (42.79)	88 (40.00)	102 (45.54)	
Low, n (%)	34 (7.66)	11 (5.00)	23 (10.27)	

Note: Continuous variables are expressed in Mean (Standard Deviation) and categorical variables in Frequency (Percent). Difference between groups were tested using Mann-Whitney test for continuous variables and Qui-square test for categoric variable. Statistically significant difference: *

Participants included presented differences regarding pain intensity, functionality, and psychosocial factors. Participants with poor sleep quality presented higher current pain intensity (poor sleep quality: 5.08 ± 2.56 ; good sleep quality: 4.38 ± 2.28 ; $p=0.005$), higher functional limitation measured by PSFS (poor sleep quality: 6.44 ± 2.43 ; good sleep quality: 5.43 ± 2.51 ; $p<0.001$), higher pain interference measured by BPI questionnaires (poor sleep quality: 50.22 ± 26.65 ; good sleep quality: 36.23 ± 23.61 ; $p<0.001$), and higher presence of psychosocial factors for all domains assessed compared to participants with good sleep quality. Outcomes comparison results are described in Table 2.

Table 2. Pain intensity, functionality, and psychosocial factors difference between participants with good and poor sleep quality (n = 444).

Characteristics	Total (n = 444)	Good sleep quality (n = 220)	Poor sleep quality (n = 224)	P-value
Current pain intensity, mean (SD)	4.73 ± 2.45	4.38 ± 2.28	5.08 ± 2.56	0.005*
Pain intensity on average, mean (SD)	6.00 ± 2.04	5.69 ± 1.95	6.30 ± 2.08	0.003*
PSFS score, mean (SD)	5.94 ± 2.52	5.43 ± 2.51	6.44 ± 2.43	<0.001 *
BPI total score, mean (SD)	43.29 ± 26.12	36.23 ± 23.61	50.22 ± 26.65	<0.001 *
BPI general activity, mean (SD)	5.11 ± 3.04	4.40 ± 2.82	5.80 ± 3.10	<0.001 *
BPI mood, mean (SD)	5.41 ± 3.04	4.68 ± 2.96	6.12 ± 2.95	<0.001 *
BPI walking ability, mean (SD)	4.34 ± 3.31	3.85 ± 3.25	4.82 ± 3.30	0.002*
BPI normal work, mean (SD)	4.77 ± 3.30	4.13 ± 3.14	5.40 ± 3.34	<0.001 *
BPI social relationships, mean (SD)	3.02 ± 3.30	2.53 ± 3.12	3.50 ± 3.41	0.003*
BPI sleep, mean (SD)	4.47 ± 3.46	3.16 ± 3.02	5.75 ± 3.38	<0.001 *
BPI pleasure in living, mean (SD)	3.19 ± 3.41	2.62 ± 3.06	3.75 ± 3.63	<0.001 *
Psychosocial domain				
Symptoms of anxiety, n (%)	354 (79.73)	159 (72.27)	195 (87.05)	<0.001 *
Social isolation, n (%)	143 (32.21)	53 (24.09)	90 (40.18)	<0.001 *
Stress, n (%)	253 (56.98)	97 (44.09)	156 (69.64)	<0.001 *
Pain catastrophizing, n (%)	256 (57.66)	103 (46.82)	153 (68.30)	<0.001 *
Symptoms of depression, n (%)	108 (24.32)	34 (15.45)	74 (33.04)	<0.001 *
Fear of movement, n (%)	33 (7.43)	9 (4.09)	24 (10.71)	0.008*

PSFS = Patient-Specific Functional Scale; BPI = Brief Pain Inventory.

Note: Continuous variables are expressed in Mean (Standard Deviation) and categorical variables in Frequency (Percent). Difference between groups were tested using Mann-Whitney test for continuous variables and Qui-square test for categoric variable. Statistically significant difference: *

DISCUSSION

In this secondary analysis, we compared the sociodemographic and clinical characteristics between chronic LBP patients with good or poor sleep quality. Participants with poor sleep quality markedly presented sociodemographic differences compared to participants in the good sleep quality group (lower educational level, higher percentage of participants taking analgesic medicines, and lower physical activity levels). Also, participants with poor sleep quality notably demonstrated higher pain intensity, higher functional limitation, and higher presence of psychosocial factors for all domains assessed (symptoms of anxiety, social isolation, stress, pain catastrophizing, symptoms of depression, and fear of movement). Our results emphasise the impact of a poor sleep quality in clinical measures of LBP patients.

A strength of this study was the relatively large sample of participants, as well as a diversity of participants allowed by the online assessment, leading to a representative population of people with LBP and different backgrounds. A cross-sectional design can affect the generalisability of the results. However, the multicentre recruitment performed in our study may reduce this impact. Furthermore, a limitation in our study is that the sleep quality was assessed by subjective measures that could not be accurate predictors as objective measures of sleep (e.g., polysomnography). In spite of that, it is important to note that self-reported measures of sleep can obtain different aspects of sleep quality and the self-perception of sleep quality can be influenced by other factors such as psychosocial factors, included in our study.

This study highlights the potential role of sleep quality in clinical outcomes and psychosocial factors, as well as the differences in sociodemographic characteristics in patients with LBP, extending previous research that identified the relationship between sleep quality and LBP intensity (ALSAADI; MCAULEY; HUSH; LO *et al.*, 2014; ALSAADI; MCAULEY; HUSH; MAHER, 2011). Previous studies also have shown that patients with LBP and presence

of sleep disorders are more likely to be impacted by LBP. Poor sleep quality is a risk factor for episodes of symptoms increasing (flare) in LBP patients (COSTA; SMITS; KASZA; SALOMONI *et al.*, 2021). Sleep disorders are also associated with increased cost in LBP management and more hospitalisation for LBP patients (KAILA-KANGAS; KIVIMÄKI; HÄRMÄ; RIIHIMÄKI *et al.*, 2006). In addition, a recent study presented that after adjusting for the influence of familial factors using a co-twin control design, poor sleep quality was the only significant factor found to increase the odds of seeking medical care for LBP (HO; FERREIRA; PINHEIRO; CARVALHO-E-SILVA *et al.*, 2021). Given the impact of sleep quality in LBP patients, studies assessing the association of LBP intensity and sleep quality has been increasing in the literature.

This study presented higher pain intensity and functional limitation in patients with LBP and poor sleep quality, aligned with previous studies that presented the association of pain intensity and functionality with sleep quality in patients with LBP (ALSAADI; MCAULEY; HUSH; LO *et al.*, 2014; SEZGIN; HASANEFENDIOĞLU; SUNGUR; INCEL *et al.*, 2015). Sleep quality is related with functional status, and improvements in sleep quality assessed by self-reported measurements were related to disability improvements in patients with chronic LBP (CHANG; WANG; LIN; SAMARTZIS *et al.*, 2022). However, other aspects of psychosocial factors were presented in our study as different between patients with LBP and good or poor sleep quality and these aspects should be further investigated in future studies.

Participants with poor sleep quality in our study presented to have more symptoms of anxiety, social isolation, stress, pain catastrophizing, symptoms of depression, and fear of movement than participants with good sleep quality. A poor sleep quality negatively affects the homeostasis of emotional brain regulation (GUJAR; MCDONALD; NISHIDA; WALKER, 2011), which can be potentialized by or potentialize the relationship between low back pain and psychosocial factors (e.g., mood, anxiety, depression) (CORREA; MATHIESON; MEZIAT-

FILHO; REIS *et al.*, 2022). It seems that psychosocial factors can lead to a poor sleep quality. However, it is not clear in the literature if more symptoms of psychosocial factors lead to or are consequence of a poor sleep quality. These findings highlight potentially modifiable factors that should be assessed by clinicians when attending patients with chronic LBP. Early screening of sleep quality and referral to appropriate interventions including strategies to improve sleep quality can improve LBP management.

CONCLUSION

Chronic LBP patients with poor sleep quality presented higher pain intensity, higher functional limitation, and higher presence of psychosocial factors (symptoms of anxiety, social isolation, stress, pain catastrophizing, symptoms of depression, and fear of movement) than patients with chronic LBP and good sleep quality, as well as lower educational level, higher percentage of participants taking analgesic medicines, and lower physical activity levels.

DECLARATIONS

The authors have no relevant financial or non-financial interests to disclose.

This study was supported by the Fundação Carlos Chagas Filho de Apoio à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ, No. E-26/211.104/2021) and Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal (CAPES, Finance Code 001; No. 88881.708719/2022-01, and No. 88887.708718/2022-00).

REFERENCES

1. Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum.* 2012;64(6):2028-37.
2. Costa LdCM, Maher CG, McAuley JH, Hancock MJ, Herbert RD, Refshauge KM, et al. Prognosis for patients with chronic low back pain: inception cohort study. *BMJ.* 2009;339:b3829.
3. Parreira P, Maher CG, Steffens D, Hancock MJ, Ferreira ML. Risk factors for low back pain and sciatica: an umbrella review. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society.* 2018;18(9):1715-21.
4. Hancock MJ, Maher CM, Petocz P, Lin C-WC, Steffens D, Luque-Suarez A, et al. Risk factors for a recurrence of low back pain. *The spine journal.* 2015;15(11):2360-8.
5. Sezgin M, Hasanefendioğlu EZ, Sungur MA, Incel NA, Çimen ÖB, Kanik A, et al. Sleep quality in patients with chronic low back pain: A cross-sectional study assessing its relations with pain, functional status and quality of life. *Journal of back and musculoskeletal rehabilitation.* 2015;28(3):433-41.
6. Alsaadi SM, McAuley JH, Hush JM, Lo S, Lin CW, Williams CM, et al. Poor sleep quality is strongly associated with subsequent pain intensity in patients with acute low back pain. *Arthritis & rheumatology (Hoboken, NJ).* 2014;66(5):1388-94.
7. Alsaadi SM, Mcauley JH, Hush JM, Maher CG. Prevalence of sleep disturbance in patients with low back pain. *European Spine Journal.* 2011;20(5):737-43.
8. Haack M, Mullington JM. Sustained sleep restriction reduces emotional and physical well-being. *Pain.* 2005;119(1-3):56-64.
9. Chang JR, Wang X, Lin G, Samartzis D, Pinto SM, Wong AYL. Are Changes in Sleep Quality/Quantity or Baseline Sleep Parameters Related to Changes in Clinical Outcomes in Patients With Nonspecific Chronic Low Back Pain? *The clinical journal of pain.* 2022;38(4):292-307.
10. Correa LA, Mathieson S, Meziat-Filho NAM, Reis FJ, Ferreira AS, Nogueira LAC. 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.* 2022;26(3):100413.
11. Craig CL, Marshall AL, Sjostrom M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Medicine and science in sports and exercise.* 2003;35(8):1381-95.
12. Lear SA, Hu W, Rangarajan S, Gasevic D, Leong D, Iqbal R, et al. The effect of physical activity on mortality and cardiovascular disease in 130 000 people from 17 high-income, middle-income, and low-income countries: the PURE study. *Lancet (London, England).* 2017;390(10113):2643-54.
13. Cleeland CS, Ryan KM. Pain assessment: global use of the Brief Pain Inventory. *Ann Acad Med Singap.* 1994;23(2):129-38.
14. Ferreira-Valente A, Pais-Ribeiro J, Jensen MP. Further validation of a portuguese version of the Brief Pain Inventory Interference Scale 2012; 23(1):[89-96 pp.].
15. Chapman JR, Norvell DC, Hermsmeyer JT, Bransford RJ, DeVine J, McGirt MJ, et al. Evaluating common outcomes for measuring treatment success for chronic low back pain. *Spine.* 2011;36(21 Suppl):S54-68.
16. Costa LO, Maher CG, Latimer J, Ferreira PH, Ferreira ML, Pozzi GC, et al. Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil: which one is the best? *Spine.* 2008;33(22):2459-63.
17. Katyana Kowalchuk Horn, Sophie Jennings, Gillian Richardson, Ditte Van Vliet, Cheryl Hefford, Abbott JH. The Patient-Specific Functional Scale: Psychometrics,

Clinimetrics, and Application as a Clinical Outcome Measure. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*. 2012;42(1):30-D17.

18. Kent P, Mirkhil S, Keating J, Buchbinder R, Manniche C, Albert HB. The concurrent validity of brief screening questions for anxiety, depression, social isolation, catastrophization, and fear of movement in people with low back pain. *Clin J Pain*. 2014;30(6):479-89.

19. Vaegter HB, Handberg G, Kent P. Brief Psychological Screening Questions can be Useful for Ruling Out Psychological Conditions in Patients with Chronic Pain. *Clin J Pain*. 2017.

20. Costa N, Smits E, Kasza J, Salomoni S, Ferreira M, Sullivan M, et al. ISSLS PRIZE IN CLINICAL SCIENCE 2021: What are the risk factors for low back pain flares and does this depend on how flare is defined? *European Spine Journal*. 2021;30(5):1089-97.

21. Kaila-Kangas L, Kivimäki M, Härmä M, Riihimäki H, Luukkonen R, Kirjonen J, et al. Sleep Disturbances as Predictors of Hospitalization for Back Disorders—A 28-Year Follow-up of Industrial Employees. *Spine*. 2006;31(1):51-6.

22. Ho EKY, Ferreira M, Pinheiro M, Carvalho-e-Silva AP, Madrid-Valero JJ, Zadro J, et al. Factors associated with seeking medical care for low back pain in a twin adult sample. *European journal of pain*. 2021;25(5):1091-106.

23. Gujar N, McDonald SA, Nishida M, Walker MP. A Role for REM Sleep in Recalibrating the Sensitivity of the Human Brain to Specific Emotions. *Cerebral cortex*. 2011;21(1):115-23.

Produtos e Colaborações

4.1 Colaboração em disciplinas da UNISUAM

Ao longo do período inscrita no Doutorado colaborei nas seguintes disciplinas fornecidas aos discentes de Doutorado e Mestrado da UNISUAM, ministradas pelo Professor Leandro Nogueira, compartilhando e ministrando conteúdos relacionados ao meu projeto e a atividades acadêmicas e de pesquisa:

1. Elaboração de projetos científicos.
2. Redação de Artigos Científicos.
3. Epidemiologia da Reabilitação II.

4.2 Minистраção de curso

1. Minистраção de Mini-curso na semana de extensão UNISUAM, 2021. **Tratamento fisioterápico dos pacientes com dores ciáticas.** Gustavo Telles, Juliana Valentim, Leticia Corrêa e Prof. Leandro Nogueira.

4.3 Artigos publicados

Anteriores ao período inscrita no Doutorado:

1. Santos BD, **Correa LA**, Teixeira Santos L, Filho NA, Lemos T, Nogueira LA. Combination of Hip Strengthening and Manipulative Therapy for the Treatment of Plantar Fasciitis: A Case Report. J Chiropr Med. 2016;15(4):310-3.
2. de Abreu DL, Rodrigues PTV, **Amaral Corrêa L**, Lacombe AdC, Andreotti D, Nogueira LAC. The relationship between urinary incontinence, pelvic floor muscle strength and lower abdominal muscle activation among women with low back pain. European Journal of Physiotherapy. 2018;21(1):2-7.
3. **Amaral Correa L**, Teixeira Dos Santos L, Nogueira Paranhos EN, Jr., Minetti Albertini AI, do Carmo Silva Parreira P, Calazans Nogueira LA. Prevalence and Risk Factors for Musculoskeletal Pain in Keyboard Musicians: A Systematic Review. PM R. 2018;10(9):942-50.

4. Marques ES, Meziat Filho NAdM, Ferreira PdS, Andrade FGd, Ramsay EM, **Amaral Corrêa L**, et al. Group pain neuroscience education combined with supervised exercises reduces pain and improves function of Brazilian women with central sensitisation and a low level of education: a single-subject study. *European Journal of Physiotherapy*. 2018;21(4):224-32.
5. Almeida RS, Machado E, **Correa LA**, Cabral R, Almeida V, Nogueira LAC. Estado funcional de pacientes com quadro crônico de cialgia. *Fisioterapia Brasil*. 2018;19(1).
6. Rodrigues PTV, **Corrêa LA**, Ribeiro MP, Silva BM, Reis FJJ, Nogueira LAC. Patients with impaired descending nociceptive inhibitory system present altered cardiac vagal control at rest. *Pain Physician*. 2018;21:E409-E18.
7. Chaves AO, Almeida RS, **Corrêa LA**, Dos Reis FJJ, Meziat-Filho NAM, Nogueira LAC. A influência da Fisioterapia na redução da intensidade da dor e no efeito global percebido de pacientes com dores musculoesqueléticas. *Fisioterapia Brasil*. 2019;20(2):147-55.
8. Ferreira PS, **Corrêa LA**, Bittencourt JV, Reis FJJ, Meziat-Filho N, Nogueira LAC. Patients with chronic musculoskeletal pain present low level of the knowledge about the neurophysiology of pain. *European Journal of Physiotherapy*. 2019;23(4):203-8.
9. Pagnez MAM, **Correa LA**, Almeida RS, Meziat-Filho NA, Mathieson S, Ricard F, et al. The Variation of Cross-Sectional Area of the Sciatic Nerve in Flexion-Distracton Technique: A Cross-Sectional Study. *Journal of manipulative and physiological therapeutics*. 2019;42(2):108-16.

Durante o período inscrita no Doutorado:

1. Soares Santos V, Feitosa Fonseca FL, Serquiz MA, **Amaral Corrêa L**, Tirotti Saragiotto B, Calazans Nogueira LA. Effectiveness of a musculoskeletal injury preventive program in elite beach volleyball players: a retrospective study. *Journal Health NPEPS*. 2020;5(2):179-94.
2. **Correa LA**, Bittencourt JV, Ferreira AS, Reis F, de Almeida RS, Nogueira LAC. The Reliability and Concurrent Validity of PainMAP Software for Automated Quantification of Pain Drawings on Body Charts of Patients With Low Back Pain. *Pain practice*. 2020;20(5):462-70.

3. Bittencourt JV, **Corrêa LA**, Reis FJJd, Nogueira LAC. Pain neuroscience education for patients with musculoskeletal pain. *Brazilian Journal of Pain*. 2020;3(1).
4. Rodrigues PTV, **Correa LA**, Reis FJJ, Meziat-Filho NA, Silva BM, Nogueira LAC. One Session of Spinal Manipulation Improves the Cardiac Autonomic Control in Patients with Musculoskeletal Pain: A Randomized Placebo-Controlled Trial. *Spine*. 2021;46(14):915-22.
5. Bittencourt JV, de Souza PAC, **Correa LA**, Volotao AN, Mathieson S, Nogueira LAC. Health literacy, pain-related interference and pain-related distress of patients with musculoskeletal pain. *Health Promot Int*. 2021.
6. Bittencourt JV, de Melo Magalhaes Amaral AC, Rodrigues PV, **Correa LA**, Silva BM, Reis FJJ, et al. Diagnostic accuracy of the clinical indicators to identify central sensitization pain in patients with musculoskeletal pain. *Arch Physiother*. 2021;11(1):2.
7. Bonfim IDS, **Correa LA**, Nogueira LAC, Meziat-Filho N, Reis FJJ, de Almeida RS. 'Your spine is so worn out' - the influence of clinical diagnosis on beliefs in patients with non-specific chronic low back pain - a qualitative study'. *Brazilian journal of physical therapy*. 2021;25(6):811-8.
8. Coelho VK, Gomes BSQ, Lopes TJA, **Correa LA**, Telles GF, Nogueira LAC. Knee proprioceptive function and physical performance of patients with patellofemoral pain: A matched case-control study. *Knee*. 2021;33:49-57.
9. **Correa LA**, Mathieson S, Meziat-Filho NAM, Reis FJ, Ferreira AS, Nogueira LAC. 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*. 2022;26(3):100413.
10. Valentim Bittencourt J, **Amaral Corrêa L**, Cliton Bezerra M, Jandre dos Reis FJ, de Luca K, Alberto Calazans Nogueira L. Pacientes com fibromialgia apresentam fenótipos de dor diferentes em comparação com pacientes com dor generalizada. *Brazilian Journal of Pain*. 2022;5(2).
11. Gomes BSQ, **Corrêa LA**, Bittencourt JV, Meziat-Filho NA, Silva JG, Nogueira LAC. Are craniocervical flexion test and the pectoralis minor index useful tests for patients with subacromial pain syndrome? *Brazilian Journal of Science and Movement*. 2022;30(1).

12. Rio J, Bittencourt JV, **Correa LA**, Freynhagen R, Reis F, Melo TB, et al. Cross-cultural adaptation of the painDETECT questionnaire into Brazilian Portuguese. *Braz J Anesthesiol.* 2022;72(1):44-8.
13. Leivas EG, **Correa LA**, Nogueira LAC. The relationship between low back pain and the basic lumbar posture at work: a retrospective cross-sectional study. *Int Arch Occup Environ Health.* 2022;95(1):25-33.
14. Freitas JP, **Correa LA**, Bittencourt JV, Armstrong KM, Nogueira LAC. Immediate effects of spinal manipulation on painful sensitivity and postural stability in patients with chronic nonspecific low back pain: study protocol for a controlled randomised clinical trial. *Trials.* 2022;23(1):188.
15. **Correa LA**, Bittencourt JV, Mainenti Pagnez MA, Mathieson S, Saragiotto BT, Telles GF, et al. Neural management plus advice to stay active on clinical measures and sciatic neurodynamic for patients with chronic sciatica: Study protocol for a controlled randomised clinical trial. *PLoS one.* 2022;17(2):e0263152.

4.4 Artigos em andamento

1. Leticia Amaral Corrêa; Juliana Valentim Bittencourt; Stephanie Mathieson; Leandro Alberto Calazans Nogueira. **Pain-related interference and pain-related distress of three different phenotypes of patients with chronic low back pain.** EM SUBMISSÃO.
2. Mariana Alonso Monteiro Bezerra, Leticia Amaral Corrêa, Gustavo Felicio Telles, Leandro Alberto Calazans Nogueira. **Exergaming plus conventional treatment on the functionality of a patient with anterior cruciate ligament reconstruction – Case Report.** EM SUBMISSÃO.
3. Vanessa Knust Coelho; Gustavo Telles; Bruno Senos Gomes; Dângelo José de Andrade Alexandre; Leticia Amaral Corrêa; Leandro Alberto Calazans Nogueira. **Pain and disability were related to Y-Balance Test but not with proprioceptive acuity and Single-Leg Triple-Hop Test in patients with patellofemoral pain: A cross-sectional study.** EM SUBMISSÃO.
4. Sônia Pabst; Miriam Raquel Meira Mainenti; Thiago Lemos; Julio Guilherme Silva; Gustavo Felicio Telles; Leticia Corrêa; Leandro Alberto Calazans

- Nogueira. **The effect of the sacroiliac joint manipulation on balance control in older adults with low back pain: a single-subject experimental design.** EM SUBMISSÃO.
5. Juliana Valentim Bittencourt; Jéssica Pinto Martins do Rio; Leticia Amaral Corrêa; Felipe José Jandre Reis; Arthur de Sá Ferreira; Leandro Alberto Calazans Nogueira. **The number of reported painful body regions is weakly correlated with pain drawing automated software in patients with chronic widespread pain.** EM SUBMISSÃO.
 6. Juliana Valentim Bittencourt; Leticia Amaral Corrêa; Maria Alice Mainenti Pagnez; Jéssica Pinto Martins do Rio; Stephanie Mathieson; Leandro Alberto Calazans Nogueira. **Neural mobilisation effects in nerve function and structure of patients with peripheral neuropathic pain: A systematic review.** EM ANÁLISE DE DADOS.
 7. Leticia Amaral Corrêa, Stephanie Mathieson, Mark Hancock, Arianne Verhagen, Leandro Alberto Calazans Nogueira, Annie Young, Simon French. **Knowledge and beliefs questionnaires for musculoskeletal pain conditions: a systematic review.** EM ANÁLISE DE DADOS.
 8. **Mobilização neurodinâmica isolada versus mobilização neurodinâmica e manobras miofasciais na neurodinâmica do nervo ciático de indivíduos assintomáticos: um ensaio clínico randomizado controlado.** EM COLETA DE DADOS.
 9. Leticia Amaral Corrêa, Stephanie Mathieson, Mark Hancock, Arianne Verhagen, Ben Darlow, Paul Hodges, Simon French. **Development and measurement properties of a tool to measure people's knowledge and beliefs about low back pain.** EM COLETA DE DADOS.
 10. João Paulo Freitas; Leticia Corrêa; Juliana Valentim; Karine Marcondes; Leandro Nogueira. **One spinal manipulation session reduces lumbar pain sensitivity but does not interfere with postural stability in individuals with chronic low back pain: a randomised, placebo-controlled trial.** EM REDAÇÃO.
 11. Eduardo Gallas Leivas; Leticia Amaral Corrêa; Leandro Alberto Calazans Nogueira. **Brazilian occupational health professionals have inadequate beliefs about extra-work LBP risk factors: a cross-sectional observational study.** EM REDAÇÃO.

4.5 Apresentação de resumos em eventos científicos

1. Comparison of pain intensity in patients with low back pain and sleep problems. **IFOMPT**. Resumo aceito. Congresso adiado devido a COVID-19.
2. Which psychosocial factors are related to severe pain and functional limitation in patients with low back pain? **IFOMPT**. Resumo aceito. Congresso adiado devido a COVID-19.
3. Adição de técnicas de gerenciamento neural a orientação a manter-se ativo nas medidas clínicas e na área do nervo ciático em pacientes com ciatalgia crônica: protocolo para um ensaio clínico randomizado controlado. **XVII Semana de extensão UNISUAM**. Resumo apresentado em 2021.
4. Pain-related interference and pain-related distress of three different phenotypes of patients with chronic low back pain. **I COFIME**. Resumo apresentado em 2021.
5. Reliability and concurrent validity of the PainMAP for Automated Quantification of Pain Drawings in Body Charts in Patients with Low Back Pain. **XXIII COBRAAF**. Resumo apresentado em 2021.
6. Gait initiation in patients with plantar heel pain: a matched case-control study. **XXIII COBRAAF**. Resumo apresentado em 2021.
7. Adaptação transcultural do questionário painDETECT para a língua portuguesa do Brasil. **XXIII COBRAAF**. Resumo apresentado em 2021.
8. Validity of the clinical indicators to identify central sensitization pain in patients with musculoskeletal pain a diagnostic accuracy study. **XXIII COBRAAF**. Resumo apresentado em 2021.
9. Neural management plus advice to stay active on clinical measures and sciatic neurodynamic for patients with chronic sciatica: protocol for a controlled randomised clinical trial. **The 17th International Forum for Back and Neck Pain Research in Primary care (LBP Forum)**. Resumo apresentado em 2021.
10. Pain-related interference and pain-related distress of three different phenotypes of patients with chronic low back pain. **The 17th International Forum for Back and Neck Pain Research in Primary care (LBP Forum)**. Resumo apresentado em 2021.

11. Knowledge and beliefs questionnaires for musculoskeletal pain conditions: a systematic review. **CARLoquium 2022**. Resumo apresentado em 2022.

4.6 Revisão de periódicos

1. BMC Musculoskeletal Disorders.
2. BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation
3. Sport Sciences for Health
4. Clinical Rehabilitation
5. Pain Medicine

4.7 Capítulo de livro

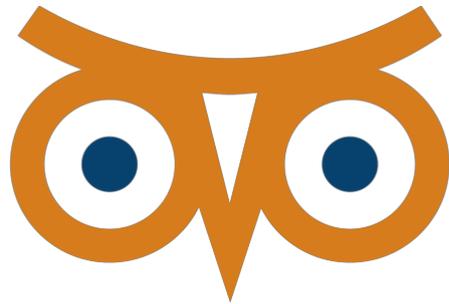
1. Tópicos em Saúde Coletiva: Epidemiologia da Dor musculoesquelética. Leandro Alberto Calazans Nogueira; Leticia Amaral Corrêa. AGUARDANDO PUBLICAÇÃO.

4.8 Participação em banca de TCC

1. Estela Penido – Graduação de Fisioterapia (UNISUAM).
2. Calvin Almeida – Graduação de Fisioterapia (IFRJ).
3. Andresa Volotão – Graduação de Fisioterapia (IFRJ).

4.9 Prêmio recebido

1. **Menção honrosa** – 1º lugar na área: Gait Initiation in Patients with Plantar Heel Pain: a matched case-control study – XXIII COBRAAF. 2021.



UNISUAM

COMPROMISSO PARA A VIDA TODA