



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

JOÃO PAULO FREITAS

**EFEITOS IMEDIATOS DA MANIPULAÇÃO VERTEBRAL NA
SENSIBILIDADE DOLOROSA E ESTABILIDADE POSTURAL DE
INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA INESPECÍFICA: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO PLACEBO 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

616.07 Freitas, João Paulo.
F866e Efeitos imediatos da manipulação vertebral na sensibilidade dolorosa e estabilidade postural de indivíduos com dor lombar crônica inespecífica: ensaio clínico randomizado placebo controlado / João Paulo Freitas. – Rio de Janeiro, 2022.
89 p.

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

1. Dor lombar. 2. Dor crônica. 3. Equilíbrio postural. 4. Manipulações musculoesqueléticas. 5. Ensaio clínico controlado randomizado. I. Título.

CDD 22.ed.

JOÃO PAULO FREITAS

**EFEITOS IMEDIATOS DA MANIPULAÇÃO VERTEBRAL NA
SENSIBILIDADE DOLOROSA E ESTABILIDADE POSTURAL DE
INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA INESPECÍFICA: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO PLACEBO 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: Prof. Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira

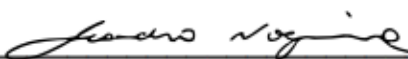
RIO DE JANEIRO

2022

JOÃO PAULO FREITAS

**EFEITOS IMEDIATOS DA MANIPULAÇÃO VERTEBRAL NA
SENSIBILIDADE DOLOROSA E ESTABILIDADE POSTURAL DE
INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA INESPECÍFICA: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO PLACEBO CONTROLADO**

Examinada em: 05 / 12 / 2022



Prof. Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



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



Profa. Dra. Luciana Crepaldi Lunkes
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM



Profa. Dra. Fabiana Azevedo Terra Cunha Belache
Centro Universitário Celso Lisboa



Prof. Dr. Denis Carlos dos Santos
Universidade Estadual do Norte do Paraná – UENP

RIO DE JANEIRO

2022

Dedico esta tese ao meu pai Riolando, a minha mãe Neuza e a minha irmã Queila Rosane que não estão mais fisicamente conosco. Este trabalho é uma pequena homenagem a vocês.

Agradecimentos

Agradeço a Deus por chegar até aqui e por permitir que eu aprendesse e crescesse durante o percurso.

Agradeço a minha esposa, Karine, por toda dedicação e amor à nossa família e por me dar forças nos momentos de dificuldades. Além disso, você foi fundamental na realização deste trabalho. Se não fosse a sua ajuda em cada etapa do projeto e a sua colaboração como fisioterapeuta no ensaio clínico, a realização desta pesquisa não teria sido possível.

Obrigado às minhas duas fontes diárias de motivação e inspiração, minhas filhas, Gabi e Carol.

Obrigado a minha irmã Maria Alice, por sempre estar presente, mesmo morando longe.

Agradeço a todos os meus alunos e ex-alunos, em especial, Bruna Maria Moreira Camargo e Geovanne Federle Scislawski pela ajuda na organização da coleta.

Agradeço a Letícia Amaral Corrêa e Juliana Valentim Bittencourt por toda colaboração com este trabalho. Eu aprendi muito com vocês!

Agradeço aos amigos que fiz durante as aulas do doutorado, em especial, Cesar Luchesa, Eduardo Gallas Leivas e Lizyana Vieira. Obrigado pela amizade, pelas caronas e boas conversas.

Obrigado a todos os professores do Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação da UNISUAM, que sem exceção, transmitiram seus conhecimentos de forma generosa e humilde, contribuindo imensamente em minha formação. Agradeço especialmente ao Prof. Dr. Arthur de Sá Ferreira e ao Prof. Dr. Ney Meziat, que são grandes referências para mim.

Por fim, agradeço imensamente ao meu orientador, Prof. Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira. Professor Leandro, você se tornou um grande exemplo de professor, pesquisador e orientador para mim. Foram centenas de e-mails trocados, inúmeras reuniões remotas e incansáveis revisões. Sempre com algo novo para ensinar, de forma paciente e otimista, e sempre reconhecendo cada pequeno progresso, cada pequena evolução do seu orientando. Muito obrigado!

Resumo

Introdução: A dor lombar é um dos principais problemas de saúde pública. A dor lombar crônica reduz a capacidade funcional e afeta a estabilidade postural. Embora os profissionais de saúde utilizem amplamente a manipulação da coluna vertebral, seu efeito imediato na sensibilidade dolorosa e na estabilidade postural apresenta resultados contraditórios. Este estudo tem como objetivo verificar os efeitos imediatos da manipulação da coluna lombar no limiar de dor à pressão e na estabilidade postural em indivíduos com dor lombar crônica. Secundariamente, verificar o efeito imediato da manipulação da coluna lombar na intensidade da dor e as interferências das crenças do paciente sobre qual tratamento foi recebido no limiar de dor à pressão, estabilidade postural e intensidade da dor. **Métodos:** Foi realizado um estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, de dois braços. Oitenta participantes com dor lombar crônica inespecífica e pontuação mínima de três na Escala Numérica de Avaliação da Dor (ENAD) receberam uma sessão de manipulação da coluna lombar ($n = 40$) ou manipulação simulada da coluna lombar ($n = 40$). Os desfechos primários foram o limiar de dor à pressão local e remota avaliados por algômetro de pressão e a estabilidade postural avaliada através de um exame de baropodometria. Os desfechos secundários foram a intensidade da dor na ENAD e a alocação de tratamento percebida pelos participantes. **Resultados:** Os participantes apresentaram média de idade (DP) de 34,9 (10,5) anos, sendo 50 (62,5%) mulheres. Na comparação entre grupos, quatro locais do corpo apresentaram maiores pontuações no limiar de dor à pressão no grupo de manipulação: L5 direito [Diferença Média (DM) = 0,55; IC 95% 0,19 - 0,90; $p = 0,014$], L1 esquerdo (DM = 0,57; IC 95% 0,15 - 0,99; $p = 0,033$), deltoide (DT) esquerdo (DM = 0,35; IC 95% 0,04 - 0,65; $p = 0,018$) e epicôndilo lateral (EL) direito (DM = 0,34; IC 95% 0,08 - 0,60; $p = 0,014$). Três locais do corpo (L5 direito, L5 esquerdo e L1 esquerdo) melhoraram mais de 15% com a manipulação, sugerindo uma diferença clinicamente relevante. Nenhuma mudança significativa foi observada para a estabilidade postural em nenhum dos grupos. Ambos os grupos experimentaram alívio da dor [$F(1,78) = 4.940$, $p = 0,029$], mas a melhora da dor foi clinicamente significativa apenas no grupo de manipulação. A alocação de tratamento percebida pelo participante não afetou os resultados. **Conclusão:** Uma sessão de manipulação da coluna lombar reduz a sensibilidade à dor lombar, mas não afeta a

estabilidade postural em comparação com intervenção placebo em indivíduos com dor lombar crônica. A crença do participante em ter recebido manipulação não interferiu nos resultados.

Palavras-chave: Dor lombar, Dor Crônica, Equilíbrio Postural, Manipulações Musculoesqueléticas.

Abstract

Introduction: Low back pain is one of the main public health concerns. Chronic low back pain reduces functional capacity and affects postural stability. Although health professionals widely use spinal manipulation, its immediate effect on painful sensitivity and postural stability is lacking. This study aims to verify the immediate effects of lumbar spinal manipulation on pressure pain threshold and postural stability in people with chronic low back pain. Secondly, to verify the immediate effect of lumbar spinal manipulation on pain intensity and the interferences of the patient's beliefs of which treatment was received in pressure pain threshold, postural stability, and pain intensity.

Methods: A two-arm, randomised, placebo-controlled, double-blind trial was conducted. Eighty participants with nonspecific chronic low back pain and a minimum score of 3 on the Numeric Pain Rating Scale (NPRS) received one session of lumbar spinal manipulation ($n = 40$) or simulated lumbar spinal manipulation ($n = 40$). Primary outcomes were local and remote pressure pain threshold and postural stability. Secondary outcomes were pain intensity and participants' perceived treatment allocation. **Results:** Participants had a mean (SD) age of 34.9 (10.5) years, and 50 (62.5%) were women. In the between-group comparison, four body sites had higher PPT scores in the manipulation group, right L5 [Mean difference (MD) = 0.55; 95% CI 0.19, 0.90; $p = 0.014$], left L1 (MD = 0.57; 95% CI 0.15, 0.99; $p = 0.033$), left deltoid muscle (DT) (MD = 0.35; 95% CI 0.04, 0.65; $p = 0.018$), and right lateral epicondyle (LE) (MD = 0.34; 95% CI 0.08, 0.60; $p = 0.014$). Three body sites (right L5, left L5, and left L1) improved more than 15% with the manipulation, suggesting a clinically relevant difference. No significant change was observed for postural stability in either group. Both groups experienced pain relief [$F(1,78) = 4.940$, $p = 0.029$], but clinically significant only in the manipulation group. The participant's perceived treatment allocation did not affect the outcomes. **Conclusion:** One spinal manipulation session reduces lumbar pain sensitivity but does not affect postural stability compared to sham in individuals with chronic low back pain. The participant's belief in having received manipulation did not interfere with the outcomes.

Keywords: Low Back Pain; Chronic Pain; Postural Balance; Musculoskeletal Manipulation.

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANOVA	Análise de Variância
ANCOVA	Análise de Covariância
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CI	<i>Confidence Interval</i>
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DM	Diferença Média
DP	Desvio Padrão
DT	Músculo Deltoide
EL	Epicôndilo Lateral
ENAD	Escala Numérica de Avaliação da Dor
FV	Valor Final
IV	Valor Inicial
IC	Intervalo de Confiança
LE	<i>Lateral Epicondyle</i>
L1	Vértebra L1
L5	Vértebra L5
ODS	Objetivos do Desenvolvimento Sustentável
TCLE	Termo de Consentimento livre e esclarecido
MD	<i>Mean Difference</i>
NPRS	<i>Numeric Pain Rating Scale</i>
SD	<i>Standard Deviation</i>
SPIRIT	<i>Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials</i>

Sumário

AGRADECIMENTOS	VI
RESUMO	VII
ABSTRACT	IX
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	X
 PARTE I – PROJETO DE PESQUISA	 13
 CAPÍTULO 1 REVISÃO DE LITERATURA	 14
1.1 INTRODUÇÃO	14
1.2 JUSTIFICATIVAS	17
1.2.1 RELEVÂNCIA PARA AS CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO	17
1.2.2 RELEVÂNCIA PARA A AGENDA DE PRIORIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	18
1.2.3 RELEVÂNCIA PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL	18
1.3 OBJETIVOS	18
1.3.1 PRIMÁRIO	18
1.3.2 SECUNDÁRIOS	18
1.4 HIPÓTESES	19
CAPÍTULO 2 PARTICIPANTES E MÉTODOS	20
2.1 ASPECTOS ÉTICOS	20
2.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO	20
2.2.1 LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	20
2.2.2 PRÉ-REGISTRO DO PROTOCOLO	21
2.3 AMOSTRA	21
2.3.1 LOCAL DE RECRUTAMENTO DO ESTUDO	21
2.3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	21
2.3.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	22
2.4 PROCEDIMENTOS/METODOLOGIA PROPOSTA	22
2.4.1 AVALIAÇÃO CLÍNICA	22
2.5 DESFECHOS	24
2.5.1 DESFECHO PRIMÁRIO	24
2.5.2 DESFECHO SECUNDÁRIO	26
2.6 ANÁLISE DOS DADOS	26
2.6.1 TAMANHO AMOSTRAL (CÁLCULO OU JUSTIFICATIVA)	26
2.6.2 VARIÁVEIS DO ESTUDO	27
2.6.3 PLANO DE ANÁLISE ESTATÍSTICA	27
2.6.4 DISPONIBILIDADE E ACESSO AOS DADOS	28
2.7 RESULTADOS ESPERADOS	28

2.8 ORÇAMENTO E APOIO FINANCEIRO	28
2.9 CRONOGRAMA	30
REFERÊNCIAS	31
APÊNDICE 1 – FICHA DE AVALIAÇÃO	37
ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	40
ANEXO 2 – QUESTIONÁRIO <i>PAINDETECT</i>	44
<u>PARTE II – PRODUÇÃO INTELECTUAL</u>	<u>45</u>
CONTEXTUALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO	46
DISSEMINAÇÃO DA PRODUÇÃO	47
MANUSCRITO(S) PARA SUBMISSÃO	48
3.1 MANUSCRITO PARA SUBMISSÃO #1	49
3.1.1 METADADOS DO MANUSCRITO #1	49
3.1.2 CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES DO MANUSCRITO PARA SUBMISSÃO #1	49
MANUSCRITO(S) ACEITO(S) PARA PUBLICAÇÃO	78
3.2 MANUSCRITO ACEITO #1	79
3.2.1 METADADOS DO MANUSCRITO ACEITO #1	79
3.2.2 CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES DO MANUSCRITO ACEITO #1	79

PARTE I – PROJETO DE PESQUISA

Capítulo 1 Revisão de Literatura

1.1 Introdução

A dor lombar é a principal causa de incapacidade no mundo (JAMES et al., 2018), apesar da grande quantidade de tratamentos disponíveis (HARTVIGSEN et al., 2018). A prevalência pontual da dor lombar é de aproximadamente 11,9% na população mundial (HOY et al., 2012) afetando mais de 500 milhões de pessoas globalmente (JAMES et al., 2018). A incidência em um ano de indivíduos que tiveram o primeiro episódio de lombalgia varia de 6,3% a 15,4% (HOY et al., 2012). Em um estudo de coorte com 250 indivíduos que se recuperaram de um episódio de dor lombar, foi observada a recorrência de 69% de novo episódio durante um período de acompanhamento de 12 meses (DA SILVA et al., 2019). Embora a maioria das pessoas com dor lombar aguda se recupere em poucas semanas, cerca de um quarto dos pacientes que se apresentam na atenção primária desenvolvem dor lombar crônica (TRAEGER et al., 2016).

Em uma revisão sistemática incluindo 28 estudos sobre a prevalência de dor lombar crônica na população global, observou-se que a prevalência foi de 4,2% em indivíduos com idade entre 24 e 29 anos e 19,6% naqueles com idade entre 20 e 59 anos. Seis estudos com indivíduos de 18 anos ou mais relataram dor lombar crônica entre 3,9% e 10,2% e três estudos observaram prevalência entre 13,1% e 20,3% (MEUCCI; FASSA; XAVIER FARIA, 2015). Em outra revisão sistemática sobre a prevalência de dor lombar no Brasil, os autores concluíram que a prevalência de dor lombar crônica está entre 4,2% e 14,7% da população, embora estes valores possam não refletir o real impacto da dor lombar no país devido à baixa qualidade metodológica dos estudos encontrados (NASCIMENTO et al., 2015). Pessoas com dor lombar crônica inespecífica têm nível moderado de dor e incapacidade em 12 meses (MENEZES COSTA et al., 2012). A dor lombar crônica inespecífica é o tipo de dor lombar mais comum, apresenta um prognóstico desfavorável e representa a maioria dos custos com o tratamento da dor lombar (TRAEGER et al., 2016). Além disso, a dor lombar crônica tem uma associação notável com prejuízos e custos sociais (HARTVIGSEN et al., 2018). Apesar da carga substancial da dor lombar, o

tratamento adequado para os pacientes ainda não está claro na literatura. As terapias não farmacológicas representam as recomendações de primeira linha para o tratamento de pacientes com dor lombar (CHIAROTTO; KOES, 2022).

A terapia manipulativa da coluna vertebral é uma técnica manual passiva usada na coluna vertebral envolvendo alta velocidade e baixo impulso de amplitude aplicado a um complexo articular dentro de sua amplitude de movimento (RUSHTON et al., 2016). Inúmeros profissionais de saúde utilizam a terapia manipuladora da coluna vertebral para alívio da dor e restauração do desempenho funcional (DE ZOETE et al., 2021a). A manipulação da coluna vertebral tem sido recomendada para dor lombar por muitas diretrizes de prática clínica (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE, 2016; QASEEM et al., 2017). No entanto, indicações definitivas e mecanismos de ação da manipulação vertebral ainda não estão bem estabelecidos (HONORÉ; LEBOEUF-YDE; GAGEY, 2018).

A manipulação da coluna leva ao alívio da dor e à melhora da função, semelhante às terapias recomendadas para dor lombar (DE ZOETE et al., 2021b; RUBINSTEIN et al., 2019). No entanto, em comparação com a manipulação simulada ou intervenção placebo, o efeito da manipulação vertebral tem achados contraditórios (GEVERS-MONTORO et al., 2021; LAVAZZA et al., 2021). A terapia manipuladora espinhal demonstrou uma redução semelhante na dor, mas melhora superior na função em comparação com a manipulação simulada (RUBINSTEIN et al., 2019). Por outro lado, a manipulação vertebral teve efeito idêntico ao da terapia com laser de baixa potência para dor lombar crônica leve a moderada (THOMAS et al., 2020). Assim, o tipo de placebo e a medida de desfecho utilizada podem interferir na interpretação dos efeitos da manipulação vertebral para dor lombar crônica.

Procedimentos simulados podem gerar um efeito placebo. Intervenções simuladas são frequentemente empregadas como controle em estudos para testar novos métodos cirúrgicos ou manipulações em indivíduos com dor (BRIM; MILLER, 2013). O efeito placebo é especialmente potente para desfechos subjetivos, como a intensidade da dor (SHAIBANI; FRISALDI; BENEDETTI, 2017), o que leva à ideia de que as respostas de placebo em ensaios clínicos poderiam ser reduzidas usando resultados objetivos em vez de instrumentos de relato do paciente. O limiar de dor de dor à pressão e a estabilidade postural podem ser usados objetivamente para avaliar se a dor lombar melhorou imediatamente ou temporariamente.

A manipulação vertebral pode influenciar a percepção da dor. O limiar de dor à pressão é afetado regionalmente pela manipulação da coluna vertebral em pacientes assintomáticos (HONORÉ; LEBOEUF-YDE; GAGEY, 2018). No entanto, os efeitos específicos da intervenção sobre o limiar de dor à pressão em pacientes com dor lombar não são bem definidos. A manipulação da coluna lombar não mostrou efeito específico sobre o limiar de dor à pressão em pacientes com dor lombar em estudos anteriores (ASPINALL et al., 2019; FAGUNDES LOSS et al., 2020) apesar das limitações metodológicas por exemplo, comparações de baixo poder entre os grupos e a ausência de avaliação do cegamento dos participantes (FAGUNDES LOSS et al., 2020) e a inclusão de participantes sem dor lombar no momento da intervenção (ASPINALL et al., 2019, 2020).

A dor lombar crônica também pode levar a diminuição da capacidade funcional e incapacidade. De acordo com a Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde, a funcionalidade compreende as funções corporais, tarefas ou ações, enquanto a incapacidade engloba as deficiências, limitações da capacidade ou restrições no desempenho de atividades (PRODINGER et al., 2016). A estabilidade postural está relacionada à capacidade funcional e pode ser definido como a manutenção do centro de massa do corpo dentro da base de sustentação delimitada entre os dois pés, processo que requer ajustes constantes do sistema neuromuscular. A manutenção da estabilidade postural decorre do sistema de controle postural, que envolve o sistema nervoso sensorial e motor integrando o sistema visual, vestibular e somatossensorial (DUARTE; FREITAS, 2010). Reações neuromusculares necessárias a um equilíbrio adequado podem ser afetadas pela dor e pacientes com dor lombar apresentam estabilidade postural reduzida (BERENSHTEYN et al., 2019; DA SILVA et al., 2018; SOLIMAN; SHOUSHA; ALAYAT, 2017; TSIGKANOS et al., 2016). Portanto, o limiar de dor à pressão e a estabilidade postural podem oferecer uma maneira objetiva de comparar os efeitos da manipulação vertebral e uma intervenção simulada.

Além disso, a investigação dos desfechos subjetivos como expectativa dos pacientes e o impacto das expectativas dos pacientes nos resultados do tratamento em indivíduos com dor lombar crônica devem ser vantajosas para a prática clínica. Dados crescentes indicam que fatores contextuais, como as expectativas e crenças dos pacientes sobre o tratamento afetam significativamente a dor musculoesquelética

(ROSSETTINI; CARLINO; TESTA, 2018). Os efeitos não específicos compreendem quase dois terços do efeito cirúrgico global para muitas condições de saúde (KARJALAINEN et al., 2022) e 11 opções de tratamento para reduzir a dor da osteoartrite (ZOU et al., 2016). As terapias placebo são superiores a nenhuma intervenção para o alívio da dor em pacientes com dor lombar crônica a curto prazo (WILHELMUS STRIJKERS et al., 2021). Assim, uma expectativa positiva poderia mascarar um efeito de intervenção. As expectativas gerais de alívio da dor podem influenciar a dor e a funcionalidade física dos pacientes com dor lombar (EKLUND et al., 2019). As expectativas dos pacientes afetam positivamente a dor a curto e longo prazo, e afetam positivamente os desfechos funcionais a médio e longo prazo em indivíduos com dor lombar crônica (MOHAMED MOHAMED et al., 2020). Uma investigação do efeito imediato da manipulação da coluna vertebral no limiar de dor à pressão em comparação ao placebo em pacientes com dor lombar crônica poderia ajudar a esclarecer sobre o efeito específico da manipulação da coluna vertebral, eliminando a contribuição do curso natural da dor lombar, a regressão à média e a expectativa positiva dos participantes.

1.2 Justificativas

1.2.1 Relevância para as Ciências da Reabilitação

Devido ao grande impacto que a dor lombar crônica vem causando em termos socioeconômicos e a grande dificuldade encontrada em seu tratamento, intervenções de baixo custo e fácil aplicabilidade, como a manipulação vertebral precisam ser pesquisadas. Os efeitos imediatos e temporários no tratamento da dor lombar têm sido relatados nas pesquisas como importantes para os pacientes, porém ainda não existe consenso na literatura sobre os efeitos imediatos da manipulação vertebral sobre o limiar de dor à pressão local ou regional em indivíduos com dor lombar crônica. A maior parte dos estudos que avaliou os efeitos da manipulação sobre o limiar de dor à pressão utilizou dor induzida experimentalmente em indivíduos assintomáticos relatando efeitos positivos na redução da dor local e distal. Porém, os estudos que relatam os efeitos à distância têm falhado em usar um desenho cego, bem como os resultados encontrados em indivíduos assintomáticos podem ser diferentes dos

resultados em indivíduos com dor lombar crônica. Ademais, a dor lombar crônica pode estar relacionada à diminuição da capacidade funcional, que sofre interferência da estabilidade postural nos indivíduos com lombalgia. Assim, conforme o exposto, faz-se necessária uma pesquisa sobre efeitos imediatos da manipulação vertebral sobre o limiar de dor a pressão e estabilidade postural de indivíduos com dor lombar crônica.

1.2.2 Relevância para a Agenda de Prioridades do Ministério da Saúde¹

Este estudo apresenta relevância para Agenda de Prioridade do Ministério da Saúde, especialmente por se enquadrar no eixo 5 (Doenças Crônicas não Transmissíveis) das linhas de prioridades de pesquisa.

1.2.3 Relevância para o Desenvolvimento Sustentável²

O presente estudo contempla os objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) através do objetivo 3 (Boa Saúde e Bem-estar: assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades).

1.3 Objetivos

1.3.1 Primário

Verificar o efeito imediato da manipulação vertebral lombar no limiar de dor à pressão e estabilidade postural em indivíduos com dor lombar crônica inespecífica.

1.3.2 Secundários

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

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

1. Verificar o efeito imediato da manipulação vertebral lombar na intensidade da dor de indivíduos com dor lombar crônica inespecífica.
2. Verificar se a crença dos pacientes em receber manipulação vertebral ou simulação de manipulação vertebral influencia no limiar de dor à pressão, estabilidade postural e intensidade da dor.

1.4 Hipóteses

Supõem-se que a manipulação vertebral lombar aumentaria imediatamente o limiar de dor à pressão e melhoraria a estabilidade postural em pacientes com dor lombar crônica. Além disso, a manipulação vertebral lombar diminuiria a intensidade da dor, e a expectativa positiva do paciente afetaria o limiar de dor à pressão, estabilidade postural e intensidade da dor.

Capítulo 2 Participantes e Métodos

2.1 Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Centro-Oeste do Paraná (UNICENTRO) antes de sua execução, CAAE: 31299020.0.0000.0106 (ANEXO 1), em consonância com a resolução 466/2012³. Todos os participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) após serem informados sobre os riscos, a natureza do estudo e do protocolo a ser realizado.

2.2 Delineamento do estudo

Ensaio clínico randomizado, placebo-controlado, duplo-cego, de dois braços com grupos paralelos. O protocolo foi desenvolvido de acordo com as recomendações *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* - SPIRIT 2013 *checklist* (CHAN et al., 2013) e os resultados relatados de acordo com as diretrizes do *Consolidated Standards of Reporting Trials* - CONSORT 2010 (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

2.2.1 Local de realização do estudo

Toda intervenção relacionada à pesquisa foi realizada nas Clínicas Integradas Guairacá, no Centro Universitário UNIGUAIACÁ, na cidade de Guarapuava-PR, no período de novembro de 2021 a março de 2022.

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

2.2.2 Pré-registro do protocolo

O protocolo do estudo foi registrado prospectivamente no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RBR-3ksq2c).

2.3 Amostra

Foram avaliados 88 indivíduos de ambos os sexos quanto aos critérios de elegibilidade. Destes, oito foram excluídos por apresentarem algum critério de exclusão. Sendo assim, um total de 80 participantes com idade média de 35 anos (DP 11), e 50 (63%) mulheres foram randomizados igualmente para cada grupo. Todos os participantes concluíram o estudo e forneceram dados sobre todas as medidas de desfecho.

2.3.1 Local de recrutamento do estudo

Os participantes foram recrutados através de edital exposto na recepção das Clínicas Integradas Guairacá, bem como por anúncios divulgados em redes sociais na cidade de Guarapuava-PR. Foram convidados a participar da pesquisa pacientes elegíveis com dor lombar crônica inespecífica.

2.3.2 Critérios de inclusão

1. Dor lombar crônica inespecífica com duração mínima de três meses;
2. Idade entre 18 e 55 anos;
3. Intensidade da dor de moderada a severa (pelo menos três pontos na escala numérica da dor no momento da avaliação);
4. Não estar recebendo tratamento fisioterapêutico para dor lombar;
5. Não apresentar dor abaixo do joelho

2.3.3 Critérios de exclusão

1. Dor crônica generalizada autorreferida;
2. Frouxidão ligamentar ou hiper flexibilidade;
3. Gestantes;
4. Contraindicações às técnicas de manipulação vertebral em alta velocidade e baixa amplitude (bandeiras vermelhas) como fraturas vertebrais, síndrome de cauda equina, câncer, doenças reumáticas inflamatórias, infecções vertebrais, tuberculose óssea;
5. Qualquer condição que pudesse interferir nas medidas de sensibilidade à dor (por exemplo, alterações na sensibilidade da pele, doenças neurológicas ou doenças psiquiátricas);
6. Qualquer condição que pudesse interferir no equilíbrio corporal (por exemplo, doenças neurológicas ou vestibulopatias);
7. Pontuação igual ou superior a 19 na versão brasileira do questionário painDETECT (RIO et al., 2022).

2.4 Procedimentos/Metodologia proposta

2.4.1 Avaliação clínica

Os indivíduos que aceitaram participar da pesquisa, após assinarem o TCLE foram avaliados quanto aos critérios de elegibilidade através de uma ficha de avaliação (APÊNDICE 1) e questionário *painDETECT* (ANEXO 2). Em seguida um questionário autoaplicável foi preenchido pelos participantes quanto às características sociodemográficas e dados pessoais (idade, sexo, estado civil, profissão, endereço, telefone, e-mail) e dados antropométricos (massa corporal e estatura) (APÊNDICE 1). Posteriormente o índice de massa corporal foi calculado através da fórmula massa corporal/altura² (kg/m²). O exame físico inicial incluiu as medidas de desfecho do estudo com o limiar de dor à pressão, avaliação da estabilidade postural e a avaliação da intensidade da dor. Imediatamente após a intervenção as medidas de desfecho limiar de dor à pressão, estabilidade postural e intensidade da dor foram reavaliadas.

A expectativa do participante quando ao tratamento e a percepção sobre qual tratamento o participante recebeu também foram avaliados após o tratamento.

2.4.2 Randomização, alocação e cegamento.

Os participantes foram alocados aleatoriamente em uma proporção de 1:1 distribuídos em um dos dois grupos: grupo experimental (grupo 1) que recebeu uma manipulação da coluna lombar e o grupo placebo (grupo 2) que recebeu uma técnica simulada de manipulação da coluna lombar. A sequência de alocação foi preparada a priori usando o “*Research Randomizer*”, um gerador de números aleatórios online disponível em <https://www.randomizer.org/>. Os participantes foram alocados no grupo experimental (grupo 1) ou grupo placebo (grupo 2) usando aleatoriamente blocos permutados de 4 e 6. A alocação foi ocultada através de envelopes opacos, selados, sequencialmente numerados (1 a 80) com uma ficha contendo uma frase que informava ao examinador sobre a alocação. Um examinador independente não envolvido no recrutamento do estudo, avaliação ou análise de dados atribuiu intervenções para garantir a alocação secreta. Os participantes receberam um número de inscrição de estudo exclusivo e foram encaminhados ao fisioterapeuta responsável pela intervenção que realizou a manipulação da coluna lombar ou a simulação de manipulação da coluna lombar de acordo com o grupo em que o participante foi alocado. Após realizar a avaliação pré-intervenção, o examinador (examinador 1) deixava a sala de avaliação para permanecer cego para a intervenção, e um fisioterapeuta (examinador 2) entrava na sala para realizar a manipulação ou a técnica simulada de acordo com a randomização. O examinador 2 também permaneceu cego para a avaliação do resultado. Após a intervenção, examinador 1 retornava à sala de avaliação e repetia a mesma avaliação realizada antes da intervenção. Os participantes foram informados que receberiam uma técnica manipulativa da coluna vertebral ou uma técnica simulada de manipulação vertebral e que ambas as técnicas poderiam produzir efeitos terapêuticos. Para verificar o sucesso de estratégias de cegamento, os participantes foram questionados sobre qual tratamento eles acham que receberam, com duas opções de resposta: (1) tratamento de manipulação da coluna vertebral ou (2) tratamento simulado de manipulação da coluna vertebral.

2.4.3 Intervenção

A manipulação da coluna vertebral foi realizada por meio da técnica denominada *lumbar roll* por um fisioterapeuta com dez anos de experiência clínica. O paciente foi posicionado em decúbito lateral com o lado alvo para cima, joelho flexionado e quadril estendido. O fisioterapeuta estabilizou o ombro do paciente com sua mão cefálica e a coxa do paciente com sua perna. Em seguida, o fisioterapeuta fez contato manual com a região hipotenar da mão caudal sobre o processo mamilar na face superior da vértebra a ser manipulada. A manipulação foi realizada com movimento de rotação passiva em alta velocidade e baixa amplitude no sentido pósterio-anterior associado à queda do corpo do fisioterapeuta (ASPINALL et al., 2019; DORRON et al., 2016). A intervenção foi realizada em um único momento. A manipulação foi realizada bilateralmente, começando pelo lado sintomático. O tratamento foi considerado completo na presença de ruído articular ou após duas tentativas sem ruído articular.

A simulação da manipulação vertebral foi baseada nas recomendações atuais (LAVAZZA et al., 2021). A técnica simulada foi realizada de forma semelhante à manipulação real pelo mesmo fisioterapeuta, porém com contato manual do fisioterapeuta na musculatura glútea medial superior de forma ampla e inespecífica com a palma da mão. A coluna do participante foi mantida em posição neutra e 90° de flexão do quadril. O fisioterapeuta realizou um impulso lento, suave e inespecífico associado a uma leve queda do corpo (ASPINALL et al., 2019; CHAIBI; BENTH; RUSSELL, 2015). A técnica simulada foi realizada duas vezes bilateralmente, iniciando-se pelo lado sintomático.

2.5 Desfechos

2.5.1 Desfecho primário

Os desfechos primários foram o limiar de dor a pressão e estabilidade postural. Um examinador treinado avaliou o limiar de dor a pressão pré e pós-intervenção utilizando um algômetro de pressão digital com sonda de borracha de 1 cm² em seis

locais do corpo bilateralmente: porção média da panturrilha no músculo gastrocnêmio medial (MG), músculo tibial anterior lateralmente ao nível da tuberosidade tibial anterior (TA), 2 cm lateralmente ao processo espinhoso L5 (L5), 2 cm lateralmente ao processo espinhoso L1 (L1), na porção média do músculo deltoide (DT), e 2 cm distal ao epicôndilo lateral (EL). A sonda foi colocada perpendicularmente à pele, e a pressão aumentou a uma taxa de 500 gramas/segundo, enquanto o examinador monitorava visualmente a força em tempo real. O participante foi instruído a dizer "pare" assim que a sensação de pressão se tornasse dolorosa, de modo que o examinador retirou o algômetro e o limiar foi registrado. Cada local do corpo foi avaliado três vezes, e a média dos três valores foi utilizada. As medidas de limiar de dor a pressão são altamente confiáveis quando calculadas como a média de três medidas (FISCHER, 1987). A diferença clínica mínima importante na avaliação do limiar de dor a pressão foi considerada como de pelo menos 15% entre pré e pós-intervenção (VOOGT et al., 2015).

A avaliação da estabilidade postural foi realizada em exame baropodométrico por deslocamento do centro de pressão (CoP) através da plataforma FootWork, com superfície ativa de 400x400 milímetros (mm). Os participantes permaneceram de pé na plataforma, descalços, com os olhos abertos e fixos em uma marca colocada a dois metros de distância. O participante foi orientado a permanecer estático, em posição anatômica, com os pés espaçados na largura do quadril, com os cotovelos estendidos ao longo do tronco, segurando em cada mão uma bolsa que pesa 2 kg. Durante o exame de estabilidade postural, o participante foi orientado a realizar o maior número possível de agachamentos em 40 segundos. A variável de estabilidade investigada pelo baropodômetro foi a área da elipse da CoP (A-CoP em cm^2). A melhora da estabilidade postural foi avaliada por uma oscilação decrescente da CoP através da baropodometria de pelo menos 15% das medidas pré para pós-intervenção. Um estudo prévio mostrou que o barodômetro é um instrumento válido para medir a estabilidade postural por meio do deslocamento da CoP (área de oscilação) em pacientes com lombalgia inespecífica (PENA JUNIOR et al., 2021).

2.5.2 Desfecho secundário

Os desfechos secundários foram a intensidade da dor e percepção sobre o tratamento.

A intensidade da dor foi medida por meio da Escala Numérica de Avaliação da Dor (ENAD) de 0 (sem dor) a 10 (pior dor possível) no momento da avaliação. A intensidade da dor foi avaliada antes e imediatamente após a intervenção em ambos os grupos. Uma diminuição clinicamente significativa na intensidade da dor avaliada pela ENAD foi considerada se for observada uma variação de pelo menos dois pontos entre a avaliação pré e pós-intervenção (HAWKER et al., 2011). A influência do fator contextual na intervenção foi medida por uma única questão utilizada para verificar o sucesso das estratégias de cegamento. Os participantes responderam qual tratamento eles achavam que receberam após o tratamento, com duas opções de resposta: (1) tratamento de manipulação espinhal ou (2) tratamento de manipulação espinhal simulada.

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. Baseado em um modelo prévio em indivíduos com dor lombar para detectar uma diferença mínima de 15% (tamanho do efeito de 0,64) no limiar de dor à pressão na região lombar, poder estatístico de 80% e alfa de 0,05 em uma análise bidirecional de variância (ANOVA) medidas repetidas (ASPINALL et al., 2019). Baseado nos pressupostos mencionados, o tamanho amostral estimado foi de 40 pacientes por grupo. Um total de 80 participantes foram incluídos no presente estudo.

2.6.2 Variáveis do estudo

As variáveis primárias foram o limiar de dor à pressão e a estabilidade postural imediatamente após a intervenção. As variáveis secundárias incluíram a intensidade da dor e a percepção do participante sobre o tratamento imediatamente após a intervenção.

2.6.3 Plano de análise estatística

Os resultados foram tabulados em planilha personalizada e analisados por um pesquisador independente. Os resultados da análise descritiva foram apresentados em média e desvio padrão (DP) para variáveis contínuas, e valores e proporções absolutas (%) para variáveis categóricas. O teste Shapiro-wilk revelou uma distribuição aproximadamente normal dos resultados primários.

A comparação entre os grupos quanto ao efeito das intervenções no limiar de dor de pressão, estabilidade postural e intensidade da dor foi realizada pela análise de covariância de medidas repetidas bidirecionais (ANCOVA). A idade e o índice de massa corporal foram incluídos como covariáveis devido à distribuição de desequilíbrio entre os grupos, apesar da randomização. O teste pós-hoc de Bonferroni foi usado quando um valor F significativo foi encontrado. Para cada ANCOVA, a métrica de interesse foi a interação bidirecional (grupo de intervenção x tempo de avaliação).

Os desfechos primários (limiar de dor à pressão e estabilidade postural) foram analisados utilizando-se valores absolutos de mudança da linha de base e como mudança percentual da linha de base ajustada para valores de linha de base para facilidade de interpretação. A variação percentual da linha de base foi calculada utilizando-se a seguinte equação: $(FV-IV/IV)*100$, onde "IV" representa o valor inicial do resultado dado e 'FV' é o valor final. Foi realizada análise de variância de medidas repetidas de três vias (ANOVA) para avaliar se a crença em qual tratamento recebido influenciou o desfecho.

O limiar de dor à pressão, a estabilidade postural e a intensidade da dor foram investigadas por meio de uma análise de medidas repetidas de variância (ANOVA) com a crença no tratamento recebido (se acreditavam ou não que receberam

tratamento) como variável entre os grupos de desfechos (tratamento x sham) e tempo (pré e pós-tratamento).

Todos os testes estatísticos foram bicaudais com o nível de significância pré-estabelecido em $p < 0,05$. Todos os dados foram analisados usando o software JASP versão 0.14.1, e a análise gráfica foi realizada usando o software GraphPad Prism (GraphPad Software, San Diego, CA, USA) Versão 8.00 para MacBook.

2.6.4 Disponibilidade e acesso aos dados

Os dados estão disponíveis mediante solicitação aos pesquisadores. Os dados incluem informações sobre as características da linha de base dos participantes e pontuações nas medidas de resultados.

2.7 Resultados esperados

Como resultados do estudo esperávamos identificar alterações após a manipulação vertebral em comparação com a simulação de manipulação vertebral como: aumento do limiar de dor a pressão na região lombar e em pontos remotos (caracterizando melhora na sensibilidade dolorosa local e remota), diminuição na pontuação da escala numérica da dor (evidenciando um alívio da dor autorreferida) e diminuição do deslocamento do centro de pressão do corpo (o que estaria relacionado a uma melhora na estabilidade postural). Além disso, esperávamos que a expectativa positiva do paciente em relação ao tratamento influenciaria positivamente o limiar de dor à pressão, estabilidade postural e intensidade da dor.

2.8 Orçamento e apoio financeiro

Este estudo é financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código Financeiro 001.

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

Quadro 2: Detalhamento do orçamento.

Identificação do orçamento	Tipo	Valor (R\$)
Impressão de documentos	Custeio	400,00
Aquisição de equipamento (algômetro de pressão)	Material permanente	600,00
Total em R\$		1000,00

2.9 Cronograma

Quadro 3: Cronograma de execução.

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

Referências

ASPINALL, S. L. et al. No difference in pressure pain threshold and temporal summation after lumbar spinal manipulation compared to sham: A randomised controlled trial in adults with low back pain. **Musculoskeletal Science and Practice**, v. 43, n. February, p. 18–25, 2019.

ASPINALL, S. L. et al. Pressure pain threshold and temporal summation in adults with episodic and persistent low back pain trajectories: A secondary analysis at baseline and after lumbar manipulation or sham. **Chiropractic and Manual Therapies**, v. 28, n. 1, p. 1–12, 2020.

BERENSHTEYN, Y. et al. Is standing balance altered in individuals with chronic low back pain? A systematic review. **Disability and Rehabilitation**, v. 41, n. 13, p. 1514–1523, 2019.

BRIM, R. L.; MILLER, F. G. The potential benefit of the placebo effect in sham-controlled trials: Implications for risk-benefit assessments and informed consent. **Journal of Medical Ethics**, v. 39, n. 11, p. 703–707, 2013.

CHAIBI, A.; BENTH, J. Š.; RUSSELL, M. B. Validation of placebo in a manual therapy randomized controlled trial. **Scientific Reports**, v. 5, 6 jul. 2015.

CHAN, A. W. et al. Spirit 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. **Chinese Journal of Evidence-Based Medicine**, v. 13, n. 12, p. 1501–1507, 2013.

CHIAROTTO, A.; KOES, B. W. Nonspecific Low Back Pain. **New England Journal of Medicine**, v. 386, n. 18, p. 1732–1740, 2022.

DA SILVA, R. A. et al. People with chronic low back pain have poorer balance than controls in challenging tasks. **Disability and Rehabilitation**, v. 40, n. 11, p. 1294–1300, 22 maio 2018.

DA SILVA, T. et al. Recurrence of low back pain is common: a prospective inception cohort study. **Journal of Physiotherapy**, v. 65, n. 3, p. 159–165, 2019.

DE ZOETE, A. et al. Moderators of the Effect of Spinal Manipulative Therapy on Pain Relief and Function in Patients with Chronic Low Back Pain: An Individual Participant Data Meta-analysis. **Spine**, v. 46, n. 8, p. E505–E517, 2021a.

DE ZOETE, A. et al. The effect of spinal manipulative therapy on pain relief and function in patients with chronic low back pain: an individual participant data meta-analysis. **Physiotherapy (United Kingdom)**, v. 112, p. 121–134, 2021b.

DORRON, S. L. et al. Effect of lumbar spinal manipulation on local and remote pressure pain threshold and pinprick sensitivity in asymptomatic individuals: A randomised trial. **Chiropractic and Manual Therapies**, v. 24, n. 1, p. 1–9, 2016.

DUARTE, M.; FREITAS, S. M. S. F. Revisão sobre posturografia baseada em plataforma de força para avaliação do equilíbrio Revision of posturography based on force plate for balance evaluation. v. 14, n. 3, 2010.

EKLUND, A. et al. Expectations influence treatment outcomes in patients with low back pain. A secondary analysis of data from a randomized clinical trial. **European Journal of Pain (United Kingdom)**, v. 23, n. 7, p. 1378–1389, 2019.

FAGUNDES LOSS, J. et al. Immediate effects of a lumbar spine manipulation on pain sensitivity and postural control in individuals with nonspecific low back pain: A randomized controlled trial. **Chiropractic and Manual Therapies**, v. 28, n. 1, p. 1–10, 2020.

FISCHER, A. A. Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. **Pain**, v. 30, n. 1, p. 115–126, 1987.

GEVERS-MONTORO, C. et al. Neurophysiological mechanisms of chiropractic spinal manipulation for spine pain. **European Journal of Pain (United Kingdom)**, 2021.

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

HAWKER, G. A. et al. 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 & research**, v. 63, n. S11, p. S240–S252, 2011.

HONORÉ, M.; LEBOEUF-YDE, C.; GAGEY, O. The regional effect of spinal manipulation on the pressure pain threshold in asymptomatic subjects: A systematic literature review. **Chiropractic and Manual Therapies**, v. 26, n. 1, p. 1–18, 2018.

HOY, D. et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. **Arthritis and Rheumatism**, v. 64, n. 6, p. 2028–2037, 2012.

JAMES, S. L. 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. **The Lancet**, v. 392, n. 10159, p. 1789–1858, 2018.

KARJALAINEN, T. et al. Use of Placebo and Nonoperative Control Groups in Surgical Trials: A Systematic Review and Meta-analysis. **JAMA network open**, v. 5, n. 7, p. e2223903, 2022.

LAVAZZA, C. et al. Sham treatment effects in manual therapy trials on back pain patients: A systematic review and pairwise meta-analysis. **BMJ Open**, v. 11, n. 5, 2021.

MENEZES COSTA, L. D. C. et al. The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. **Canadian Medical Association Journal**, v. 184, n. 11, p. E613–E624, 7 ago. 2012.

MEUCCI, R. D.; FASSA, A. G.; XAVIER FARIA, N. M. Prevalence of chronic low

back pain: Systematic review. **Revista de Saude Publica**, v. 49, p. 1–10, 2015.

MOHAMED MOHAMED, W. J. et al. Are patient expectations associated with treatment outcomes in individuals with chronic low back pain? A systematic review of randomised controlled trials. **International Journal of Clinical Practice**, v. 74, n. 11, p. 1–18, 2020.

NASCIMENTO, P. R. C. DO et al. Prevalência da dor lombar no Brasil: uma revisão sistemática. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 31, n. 6, p. 1141–1156, jun. 2015.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. **Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management (NG59)**NICE. [s.l.] National Institute for Health and Care Excellence (UK), 2016.

PENA JUNIOR, P. M. et al. Concurrent validation of the centre of pressure displacement analyzed by baropodometry in patients with chronic non-specific low back pain during functional tasks. **Journal of Bodywork and Movement Therapies**, v. 28, p. 489–495, 13 jun. 2021.

PRODINGER, B. et al. Toward the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Rehabilitation Set: A Minimal Generic Set of Domains for Rehabilitation as a Health Strategy. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 97, n. 6, p. 875–884, 2016.

QASEEM, A. et al. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: A clinical practice guideline from the American College of Physicians. **Annals of Internal Medicine**, v. 166, n. 7, p. 514–530, 2017.

RIO, J. P. M. DO et al. Cross-cultural adaptation of the painDETECT questionnaire into Brazilian Portuguese. **Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)**, v. 72, n. 1, p. 44–48, 2022.

ROSSETTINI, G.; CARLINO, E.; TESTA, M. Clinical relevance of contextual factors as triggers of placebo and nocebo effects in musculoskeletal pain. **BMC**

Musculoskeletal Disorders, v. 19, n. 1, p. 1–15, 2018.

RUBINSTEIN, S. M. et al. Benefits and harms of spinal manipulative therapy for the treatment of chronic low back pain: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 364, p. l689, 2019.

RUSHTON, A. et al. **Educational Standards In Orthopaedic Manipulative Therapy**. PART A: EDUCATIONAL STANDARDS 2016. **Anais...**2016.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. **Open Medicine**, v. 4, n. 1, 2010.

SHAIBANI, A.; FRISALDI, E.; BENEDETTI, F. Placebo response in pain, fatigue, and performance: Possible implications for neuromuscular disorders. **Muscle and Nerve**, v. 56, n. 3, p. 358–367, 2017.

SOLIMAN, E. S.; SHOUSHA, T. M.; ALAYAT, M. S. The effect of pain severity on postural stability and dynamic limits of stability in chronic low back pain. **Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation**, v. 30, n. 5, p. 1023–1029, 2017.

THOMAS, J. S. et al. Effect of Spinal Manipulative and Mobilization Therapies in Young Adults With Mild to Moderate Chronic Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. **JAMA network open**, v. 3, n. 8, p. e2012589, 2020.

TRAEGER, A. C. et al. Estimating the Risk of Chronic Pain: Development and Validation of a Prognostic Model (PICKUP) for Patients with Acute Low Back Pain. **PLoS Medicine**, v. 13, n. 5, p. 1–21, 2016.

TSIGKANOS, C. et al. Static and dynamic balance deficiencies in chronic low back pain. **Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation**, v. 29, n. 4, p. 887–893, 2016.

VOOGT, L. et al. **Analgesic effects of manual therapy in patients with**

musculoskeletal pain: A systematic review. Manual TherapyChurchill
Livingstone, , 1 abr. 2015.

WILHELMUS STRIJKERS, R. H. et al. Effectiveness of placebo interventions for patients with non-specific low back pain. **Pain**, v. Publish Ah, 24 mar. 2021.

ZOU, K. et al. Examination of overall treatment effect and the proportion attributable to contextual effect in osteoarthritis: Meta-Analysis of randomised controlled trials. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 75, n. 11, p. 1964–1970, 2016.

Apêndice 1 – Ficha de avaliação

Avaliação Pré-intervenção

Dados Pessoais

Nome (Código): _____

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

Peso: _____ Altura: _____ Estado Civil: _____ Profissão: _____

Endereço: _____

Telefone: _____ email: _____

CrITÉrios de Elegibilidade

1. Você possui dor lombar há quanto tempo?

2. Sua dor irradia para baixo do joelho?

() Sim

3. Você está fazendo fisioterapia no momento?

() Sim () Não

4. Em uma escala de 0 a 10, qual a intensidade de sua dor neste momento?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (Pré-intervenção)

5. Você possui alguns destes sintomas, condições e/ou doenças:

() Fraturas. Onde? _____ Há quanto tempo? _____

() Cirurgias. Onde? _____ Há quanto tempo? _____

() Dor crônica generalizada.

() Hiperflexibilidade ou frouxidão ligamentar.

() Gravidez

- () Bandeiras Vermelhas_____
- () Alterações de sensibilidade_____
- () Doenças Neurológicas_____
- () Doenças Psiquiátricas_____
- () Tonturas, vestibulopatias, alterações de equilíbrio_____

Avaliação do limiar de dor à pressão

Kgf	Medida 1	Medida 2	Medida 3
Gastrocnêmico medial D			
Gastrocnêmico medial E			
Tibial anterior D			
Tibial anterior E			
L5 D			
L5 E			
L1 D			
L1 E			
Deltoide D			
Deltoide E			
Epicôndilo lat D			
Epicôndilo lat E			

CoP Pré-Intervenção:

Avaliação Pós-intervenção

Em uma escala de 0 a 10, qual a intensidade de sua dor neste momento?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Avaliação do limiar de dor à pressão

Kgf	Medida 1	Medida 2	Medida 3
Gastrocnêmico medial D			
Gastrocnêmico medial E			
Tibial anterior D			
Tibial anterior E			
L5 D			
L5 E			
L1 D			
L1 E			
Deltoide D			
Deltoide E			
Epicôndilo lat D			
Epicôndilo lat E			

CoP Pós-Intervenção:

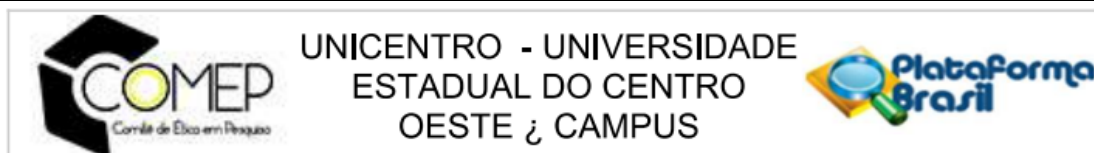
Qual tratamento você acredita ter recebido?

- (1) Manipulação da coluna vertebral
- (2) Manipulação simulada da coluna vertebral.

Se você pensar em como você se sentia antes do tratamento, como você esperava ficar após o tratamento?

- (1) Pior
- (2) Um pouco pior
- (3) Nem melhor nem pior
- (4) Um pouco melhor
- (5) Muito melhor

Anexo 1 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS IMEDIATOS DA MANIPULAÇÃO VERTEBRAL NA SENSIBILIDADE DOLOROSA E ESTABILIDADE POSTURAL DE INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA - ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO.

Pesquisador: João Paulo Freitas

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 31299020.0.0000.0106

Instituição Proponente: SESG - SOCIEDADE DE EDUCACAO SUPERIOR GUAIRACA LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.019.895

Apresentação do Projeto:

O presente protocolo foi enquadrado como pertencente à seguinte Área Temática: "Ciências da Saúde. No documento intitulado "EFEITOS IMEDIATOS DA MANIPULAÇÃO VERTEBRAL NA SENSIBILIDADE DOLOROSA E ESTABILIDADE POSTURAL DE INDIVÍDUOS COM DOR LOMBAR CRÔNICA – ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO", datado de 20/04/2020

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar os efeitos imediatos da manipulação vertebral lombar sobre o limiar de dor à pressão e o equilíbrio postural em indivíduos com dor lombar crônica.

Objetivo Secundário:

Verificar o efeito imediato da manipulação vertebral lombar sobre a intensidade da dor em indivíduos com lombalgia crônica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador, a pesquisa apresenta como

Riscos: O principal risco é o aumento da dor após a manipulação vertebral ou após os exames, entretanto, caso isso aconteça o participante deverá relatar ao fisioterapeuta que irá tomar as medidas necessárias, qualquer outro efeito adverso também deve ser relatado ao

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carlí **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** come@unicentro.br



UNICENTRO - UNIVERSIDADE
ESTADUAL DO CENTRO
OESTE & CAMPUS



Continuação do Parecer: 4,019,895

fisioterapeuta. Existe o risco de desequilíbrio e queda durante o exame de baropodometria, sendo que o fisioterapeuta estará durante todo o exame ao lado do participante para evitar que isso aconteça. Os voluntários também podem se sentir constrangidos ao realizar os exames e responder aos questionários.

Benefícios: a diminuição da sensibilidade dolorosa, a melhora da estabilidade postural e de atividades funcionais imediatamente após a aplicação da técnica de tratamento ou da técnica simulada. Os benefícios podem também ser percebidos após a técnica simulada devido a uma reação biológica que o indivíduo pode apresentar por estar em um ambiente de tratamento, recebendo atenção e cuidados profissionais e sua própria expectativa de benefício

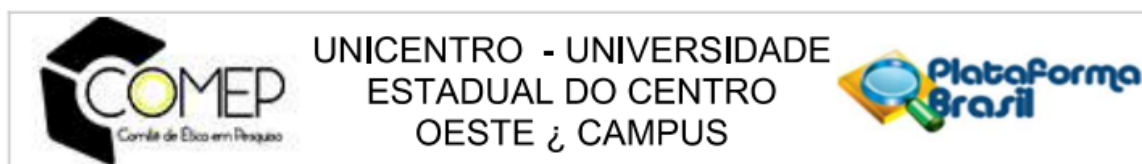
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de protocolo de pesquisa que pretende verificar os efeitos imediatos da manipulação vertebral lombar sobre o limiar de dor à pressão e a estabilidade postural em indivíduos com dor lombar crônica. Será realizado um ensaio clínico placebo controlado, de dois braços, com grupos paralelos, com 80 indivíduos com dor lombar crônica alocados aleatoriamente. O grupo 1 receberá uma técnica de manipulação vertebral lombar e o grupo 2 receberá uma técnica simulada de manipulação vertebral lombar. Ambos os grupos serão avaliados pré e imediatamente pós-intervenção. A pesquisa será realizada nas Clínicas Integradas Guairacá (Faculdade Guairacá).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) Check List inteiramente preenchido;
- 2) Folha de rosto com campos preenchidos e com carimbo identificador e assinada por Luiz Alfredo Braum, coordenador do curso de Fisioterapia da Faculdade Guairacá;
- 3) Carta de anuência/autorização está redigida em papel timbrado e assinada por Lilian Karin Nogueira Soares, coordenadora Administrativa das Clínicas Integradas Guairacá;
- 4) TCLE (termo de consentimento livre e esclarecido) está redigido conforme o modelo atualizado, disponibilizado na página do COMEP;
- 5) Projeto de pesquisa completo foi anexado pelo pesquisador;

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carlí **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



Continuação do Parecer: 4,019,895

6) Instrumento para coleta dos dados anexado separadamente na plataforma;

7) Cronograma do projeto com vigência da pesquisa de 06/2020 a 12/2022.

8)- Orçamento está detalhado no projeto completo e na Plataforma.

Recomendações:

(1)- Ressalta-se que segundo a Resolução 466/2012, item XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, parágrafo f), é de responsabilidade do pesquisador "manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa."

(2)- O TCLE, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve ser emitido em duas vias de igual teor. Todas as vias devem ser assinadas pelo pesquisador responsável e pelo participante. Uma via deverá ser entregue ao participante e a outra fará parte dos documentos do projeto, a serem mantidos sob a guarda do pesquisador.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A presente pesquisa está em conformidade com a Resolução 466/2012. Este CEP considera que todos os esclarecimentos necessários foram devidamente prestados, estando este projeto de pesquisa apto a ser realizado, devendo-se observar as informações presentes no item "Recomendações".

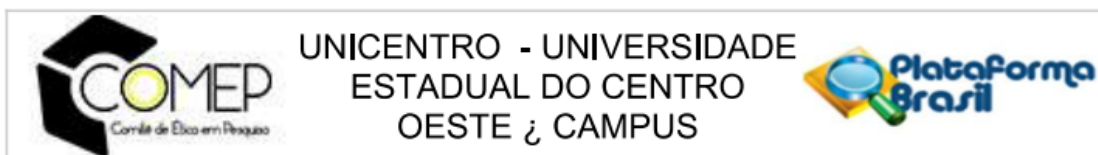
Considerações Finais a critério do CEP:

Em atendimento à Resolução CNS/MS- 466/2012, deverá ser encaminhado ao CEP o relatório parcial assim que tenha transcorrido um ano da pesquisa e relatório final em até trinta dias após o término da pesquisa. Qualquer alteração no projeto deverá ser encaminhada para análise deste comitê.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1344596.pdf	20/04/2020 11:24:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoJoaoPauloFreitasComep.docx	20/04/2020 11:23:25	João Paulo Freitas	Aceito

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carlí **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comep@unicentro.br



Continuação do Parecer: 4,019,895

Outros	CHECKLISTDOCUMENTAL.docx	20/04/2020 11:15:27	João Paulo Freitas	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	15/04/2020 20:29:28	João Paulo Freitas	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	11/04/2020 00:11:53	João Paulo Freitas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	MODELOTCLE.doc	10/04/2020 23:53:11	João Paulo Freitas	Aceito
Outros	PSFS.pdf	10/04/2020 20:08:04	João Paulo Freitas	Aceito
Outros	QuestionariopainDETECT.pdf	10/04/2020 20:03:49	João Paulo Freitas	Aceito
Outros	FichadeAvaliacao.pdf	10/04/2020 20:02:03	João Paulo Freitas	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	10/04/2020 17:56:46	João Paulo Freitas	Aceito
Outros	cartaanuencia.pdf	10/04/2020 17:52:07	João Paulo Freitas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GUARAPUAVA, 11 de Maio de 2020

Assinado por:
Gonzalo Ogliari Dal Forno
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Élio Antonio Dalla Vecchia, nº 838 - Campus CEDETEG - (ao lado dos laboratórios do curso de
Bairro: Vila Carlí **CEP:** 85.040-167
UF: PR **Município:** GUARAPUAVA
Telefone: (42)3629-8177 **Fax:** (42)3629-8100 **E-mail:** comepe@unicentro.br

Anexo 2 – Questionário *painDETECT*

Data		Paciente	Nome:	Sobrenome:
Como você avaliaria sua dor agora, nesse momento? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10				
Qual foi a intensidade da dor mais forte que você sentiu nas últimas 4 semanas? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10				
Qual foi a intensidade média da sua dor durante as últimas 4 semanas? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10				
Marque a imagem que melhor representa a evolução da sua dor  ☐ Dor constante com pequenas flutuações  ☐ Dor constante com crises de dor aguda  ☐ Crises de dor aguda sem dor nos intervalos  ☐ Crises de dor aguda com dor nos intervalos				
Por favor, indique a principal área da sua dor  A sua dor se espalha para outras regiões do seu corpo? Sim ☐ Não ☐ Se sim, indique para onde sua dor se espalha				
Você sofre de uma sensação de queimação (ex. ardência) nas áreas marcadas ? Nunca ☐ Insignificante ☐ Pouco ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito Forte ☐ Você tem uma sensação de formigamento ou picada na área da sua dor (como formigas andando ou choque elétrico)? Nunca ☐ Insignificante ☐ Pouco ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito Forte ☐ O toque suave (ex. roupa, cobertor) é doloroso nessa área? Nunca ☐ Insignificante ☐ Pouco ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito Forte ☐ Você tem crises repentinas de dor nessa área, como choques elétricos? Nunca ☐ Insignificante ☐ Pouco ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito Forte ☐ O frio ou calor (água de banho) nesta região é eventualmente doloroso? Nunca ☐ Insignificante ☐ Pouco ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito Forte ☐ Você sofre de uma sensação de dormência nas áreas que você marcou? Nunca ☐ Insignificante ☐ Pouco ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito Forte ☐ Uma leve pressão nessa área (como um dedo, por exemplo), causa dor? Nunca ☐ Insignificante ☐ Pouco ☐ Moderada ☐ Forte ☐ Muito Forte ☐				
Nunca Insignificante Pouco Moderada Forte Muito Forte x 0 = 0 x 1 = x 2 = x 3 = x 4 = x 5 = Pontuação Total de 35 no máximo				

	Dor constante com pequenas flutuações	0	
	Dor constante com crises de dor aguda	-1	se assinalou esta opção ou
	Crises de dor aguda sem dor nos intervalos	+1	se assinalou esta opção ou
	Crises frequentes de dor com dor nos intervalos	+1	se assinalou esta opção
	Irradiação da dor?	+2	se respondeu que sim

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>		

Disseminação da Produção

A disseminação da produção referente a esta tese ocorreu inicialmente por meio da publicação do protocolo de estudo na revista científica *Trials* em 03/03/2022 (<https://doi.org/10.1186/s13063-022-06111-4>). O artigo publicado na íntegra encontra-se na seção 3.2. Os resultados do ensaio clínico deram origem ao manuscrito contido na seção 3.1. Este manuscrito está em fase de submissão para disseminação dos resultados em periódico científico.

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.

3.1 Manuscrito para submissão #1

3.1.1 Metadados do manuscrito #1

Journal:	JOSPT (Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy)
Two-year Impact Factor (2021)⁴:	6.372
Classificação Qualis (2016)⁵:	A1
Submetido em:	10/11/2022

3.1.2 Contribuição dos autores do manuscrito para submissão #1

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

Contributor Roles Taxonomy (CRediT)⁶

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>

**ONE SPINAL MANIPULATION SESSION REDUCES LOCAL PAIN SENSITIVITY
BUT DOES NOT AFFECT POSTURAL STABILITY IN INDIVIDUALS WITH
CHRONIC LOW BACK PAIN: A RANDOMISED, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL.**

JOÃO PAULO FREITAS, PT, MSc¹; LETICIA AMARAL CORRÊA, PT, MSc²; JULIANA VALENTIM BITTENCOURT, PT, MSc³; KARINE MARCONDES ARMSTRONG, PT⁴; NEY MEZIAT-FILHO, PT, PhD⁵; LEANDRO ALBERTO CALAZANS NOGUEIRA, PT, PhD⁶.

1. Rehabilitation Science Postgraduation Program, Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil; Physiotherapy Department, Northern Parana State University (UENP), Paraná, Brazil, joaopaulofreitas@souunisuam.com.br.
2. Rehabilitation Science Postgraduation Program, Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil, leticiaamaral@souunisuam.com.br.
3. Rehabilitation Science Postgraduation Program, Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil, julianavalentim@souunisuam.com.br.
4. Physiotherapy Department, Municipal Health Secretariat of Prudentópolis, Paraná, Brazil, karinearmstrong@yahoo.com.br.
5. Rehabilitation Science Postgraduation Program, Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil, ney.filho@souunisuam.com.br
6. Rehabilitation Science Postgraduation Program, Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil; Physiotherapy Department – Federal Institute of Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil, leandronogueira@souunisuam.com.br.

Funding

This study was financed in part by 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 21041-010, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Phone +55 (21) 3882-9797. This funding source had no role in the design of this study, execution, analyses, interpretation of the data, or decision to submit results. Material support was provided in part by Guairacá University Centre (UNIGUAIACA).

Statement of financial disclosure and conflict of interest

The authors certify that they have no affiliations with or financial involvement in any organization or entity with a direct financial interest in the subject matter or materials discussed in the article.

Ethics approval and consent to participate

The study was approved by the Research Ethics Committee of the Midwestern Parana State University (UNICENTRO) and was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki for research in humans (CAAE: 31299020.0.0000.0106). All included participants signed the written Informed Consent Form before the experimental procedures.

Trial registration

The trial was registered at Brazilian Registry of Clinical Trials – RBR-3ksq2c (WHO U1111-1252-3077).

Correspondence

Address correspondence to Dr. Leandro Alberto Calazans Nogueira, Rehabilitation Science Postgraduation Program, Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil, leandronogueira@souunisiam.com.br.

Word count: 2996 words.

**ONE SPINAL MANIPULATION SESSION REDUCES LOCAL PAIN SENSITIVITY
BUT DOES NOT AFFECT POSTURAL STABILITY IN INDIVIDUALS WITH
CHRONIC LOW BACK PAIN: A RANDOMISED, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL.**

Statement of financial disclosure and conflict of interest

The authors certify that they have no affiliations with or financial involvement in any organization or entity with a direct financial interest in the subject matter or materials discussed in the article.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors acknowledge the trial participants and Guairacá University Centre (UNIGUAIKACA).

ABSTRACT

OBJECTIVES: To verify the immediate effects of lumbar spinal manipulation on pressure pain threshold (PPT) and postural stability in people with chronic low back pain (cLBP). Secondly, to verify the immediate effect of lumbar spinal manipulation on pain intensity and the interferences of the patient's beliefs of which treatment was received in PPT, postural stability, and pain intensity.

DESIGN: Two-arm, randomised, placebo-controlled, double-blind trial.

METHODS: Eighty participants with nonspecific cLPB and a minimum score of 3 on the Numeric Pain Rating Scale received one session of lumbar spinal manipulation (n = 40) or simulated lumbar spinal manipulation (n = 40). Primary outcomes were local and remote PPT and postural stability. Secondary outcomes were pain intensity and participants' perceived treatment allocation.

RESULTS: Participants had a mean (SD) age of 34.9 (10.5) years, and 50 (62.5%) were women. In the between-group comparison, four body sites (right L5, left L1, left DT, and right LE) had higher PPT scores in the manipulation group. Three body sites (right L5, left L5, and left L1) improved more than 15% with the manipulation, suggesting a clinically relevant difference. No significant change was observed for postural stability in either group. Both groups experienced pain relief, but clinically significant only in the manipulation group. The participant's perceived treatment allocation did not affect the outcomes.

CONCLUSION: One spinal manipulation session reduces lumbar pain sensitivity but does not affect postural stability compared to sham in individuals with cLPB.

KEY WORDS: Low Back Pain; Chronic Pain; Postural Balance; Musculoskeletal Manipulation.

INTRODUCTION

Low back pain (LBP) is the primary cause of disability worldwide,¹⁸ despite the wide range of treatment options.^{15,18} Chronic low back pain (cLBP) has a notable association with social costs and impairment.¹⁵ Despite the burden of LBP, optimal patient management remains unclear. First-line LBP treatments are non-pharmacological.⁸ Spinal manipulative therapy has been recommended for LBP care by many clinical practice guidelines.^{21,23} Numerous healthcare professionals utilise spinal manipulative therapy for pain relief and restoring functional performance.³⁴ Spinal manipulation leads to pain relief and improved function, similar to recommended LBP therapies.^{25,35} Nonetheless, in comparison to sham manipulation or placebo intervention, the effect of spinal manipulative therapy has contradictory findings.^{14,19}

Simulated procedures may generate a placebo effect. In pain studies assessing new surgical procedures or manipulations, simulated interventions are often used as the control.⁵ The placebo effect is especially potent for subjective outcomes such as pain intensity,²⁸ which leads to the idea that placebo responses in clinical trials could be reduced by using objective outcomes rather than patient-reporting instruments. The pressure pain threshold (PPT) and postural stability can be used objectively to evaluate if LBP has temporarily or immediately improved. Spinal manipulation can influence pain perception. PPT is affected regionally by spinal manipulation in asymptomatic patients.¹⁷ However, the intervention-specific effects on PPT in patients with LBP is not well-defined. Lumbar spine manipulation showed no specific effect on PPT in previous studies,^{1,11} despite the methodological limitations (e.g., underpowered between-group comparisons and the absence of an evaluation of the participant blinding,¹¹ inclusion of participants with no LBP at the time of the intervention^{1,2}). Neuromuscular reactions necessary to an adequate balance can be affected by pain and patients with LBP present reduced postural stability.^{4,29-31} Therefore, PPT and postural stability may offer an

objective way to compare the effects of spinal manipulative therapy to those of a simulated intervention.

Additionally, investigating subjective outcomes as patients' expectation and the impact of patient expectations on treatment results among individuals with cLBP must be advantageous for clinical practice. Growing data indicates that contextual factors like patients' expectations and beliefs about treatment significantly affect musculoskeletal pain.²⁴ Placebo therapies outperformed no interventions for pain relief in patients with cLBP in the short term.³² Thus, a positive expectancy could mask an intervention effect. Patient expectations positively affect pain in both the short and long term, and positively affect functional outcomes in medium and long term in individuals with cLBP.²⁰ An investigation of an immediate effect of the spine manipulation against sham on PPT of patients with cLBP could shed light on the specific effect of spinal manipulation, eliminating the contribution of the natural course of the LBP, the regression to the mean, and the positive expectancy of the participants.

This trial aimed to verify the immediate effects of lumbar spinal manipulation on the PPT and postural stability compared with sham in people with cLBP. Secondly, we investigated the acute effect of lumbar spinal manipulation on the pain intensity in patients with nonspecific cLBP and the interferences in patients' beliefs of which treatment was received in PPT, postural stability, and pain intensity.

METHODS

Design

A two-arm, parallel, randomised, placebo-controlled, double-blind superiority trial was conducted. This study was approved by a Research Ethics Committee, prospectively registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC) (RBR-3ksq2c), and reported following the checklist recommendations in Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).²⁶ A detailed description of the protocol was published elsewhere.¹³

Participants

The trial was conducted at the Guairacá University Centre (UNIGUAIKACA), Paraná, Brazil. Eligible patients with nonspecific cLBP were recruited by invitation in an outpatient clinic, as well as advertisements through social networks. All subjects who agreed to participate in the research signed the informed consent form.

Participants were included in the study if they self-reported (1) nonspecific cLBP (lasting at least three months); (2) aged between 18 and 55 years; (3) with moderate or severe current pain intensity (at least 3 points on the Numeric Pain Rating Scale); (4) who were not undergoing physical therapy treatment for LBP; and (5) with no symptoms below the knee. We excluded participants with self-reported chronic widespread pain, structural deformity, red flags, neurological disorders, or pregnancies.

Randomisation

Participants were randomly allocated at a 1:1 distribution to the experimental group (Group 1) receiving a lumbar spinal manipulation technique or the sham group (Group 2) receiving a simulated lumbar spinal manipulation technique. Participants were allocated using randomly permuted blocks of 4 and 6. Allocation was concealed through sealed, opaque envelopes. Participants were informed that both techniques could produce therapeutic effects. An independent examiner not involved in other phases assigned interventions. The participant and the examiner who performed the initial and final assessment were blinded to the group allocation. To verify the success of blinding strategies, participants were asked after treatment what treatment they think they received.

Intervention

A physiotherapist with ten years of clinical experience performed spinal manipulative therapy using the lumbar roll. The patient was positioned in lateral decubitus with the target side up, knee flexed, and lower hip extended. The physiotherapist stabilised the patient and made manual contact over the process nipple on the upper side of the vertebra to be manipulated. The manipulation was performed with a passive rotation movement at high speed and low amplitude in the posteroanterior direction in association with the fall of the physiotherapist's body.^{2,9} The intervention was carried out in a single moment. The manipulation was executed bilaterally, starting from the symptomatic side. The treatment was considered complete in the presence of joint noise or after two attempts with no joint noise (**FIGURE 1**).

The simulation of the spinal manipulative technique was based on current recommendations.¹⁹ The simulated technique was performed similarly to actual manipulation by the same physiotherapist, but with manual contact of the physiotherapist in the superior medial gluteal musculature in a wide and nonspecific way with the hand palm. The participant's spine was kept in a neutral position and 90° of hip flexion. The physiotherapist performed a slow, smooth, and unspecific impulse associated with a slight fall of the body.^{2,6} The simulated technique was carried out bilaterally two times, starting from the symptomatic side (**FIGURE 1**).

Outcome measures

The outcomes measures were assessed as detailed in the published study protocol.¹³ The primary outcomes were PPT and postural stability immediately after the intervention. Secondary outcomes included pain intensity and the participant's perceived treatment allocation immediately after the intervention.

Primary outcome: A trained examiner evaluated the PPT pre and post-intervention using a digital pressure algometer with a 1 centimetre (cm)² rubber probe in six body sites bilaterally: the middle portion of the calf in the medial gastrocnemius muscle (MG), anterior tibial muscle laterally at the level of the anterior tibial tuberosity (AT), laterally to the L5 spinous process (L5), laterally to the L1 spinous process (L1), in the medium portion of the deltoid muscle (DT), and distal to the lateral epicondyle (LE). Each body site was assessed three times, and the average of the three values was used. PPT measures are highly reliable when calculated as the mean of 3 measurements.¹² The minimal important clinical difference in the PPT assessment was considered at least 15% between pre-and post-intervention.

The evaluation of postural stability was performed in a baropodometric exam by displacing the centre of pressure (CoP) through the *FootWork* platform, with an active surface of 400x400 millimetre (mm). Participants remained standing on the platform, barefoot, with their eyes opened and fixed on a mark placed two meters away. The participant was instructed to remain static, in an anatomical position with feet spaced at hip-width, with elbows extended along the trunk, holding in each hand a bag that weighs 2 kg. During the postural stability examination, the participant was instructed to perform as many squats as possible in 40 seconds. The stability variable investigated using the baropodometre was the area of the CoP ellipse (A-CoP in cm²). A previous study showed that the baropodometre is a valid instrument to measure postural stability through CoP (sway area) displacement in patients with nonspecific cLBP.²²

FIGURE 2 illustrates the primary outcomes evaluated.

Secondary outcome: Pain intensity was measured using the Numeric Pain Rating Scale (NPRS) from 0 (no pain) to 10 (worst possible pain) at the moment of evaluation. Pain intensity was assessed before and immediately after the intervention in both groups. A clinically significant decrease in pain intensity assessed by the NPRS was considered if a variation of at least 2 points between the pre- and post-intervention assessment is observed.¹⁶ The influence

of the contextual factor in the intervention was measured by a single question used to verify the success of blinding strategies. Participants answered what treatment they thought they received after treatment, with two response options: (1) spinal manipulation treatment or (2) sham spinal manipulation treatment.

Statistical Analysis

A total of 80 participants were included in the present study to detect a minimum difference of 15% (effect size of 0.64) in the low-pressure pain threshold, the statistical power of 80%, and an alpha of 0.05 in a two-way repeated measures analysis of variance (ANOVA).

The results were analysed by an independent researcher. Descriptive analyses were presented in mean and standard deviation (SD) for continuous variables, and absolute values and proportions (%) for categorical variables. The Shapiro-Wilk test revealed an approximately normal distribution of the primary outcomes. The comparison between groups regarding the effect of interventions on pressure pain threshold, postural stability, and pain intensity was performed by two-way repeated measures analysis of covariance (ANCOVA). Age and body mass index were included as covariates due to the unbalance distribution between groups, despite randomisation. The Bonferroni post hoc test was used when a significant F value was found. For each ANCOVA, the metric of interest was bidirectional interaction (intervention group x evaluation time). Primary outcomes (pressure pain threshold and postural stability) were analysed using absolute values of change from baseline and as percentage change from baseline adjusted for baseline values for ease of interpretation. The percentage change from baseline was calculated using the following equation: $(FV-IV/IV)*100$, where “IV” represents the initial value of the given outcome and ‘FV’ is the final value. Three-way repeated-measures analysis of variance (ANOVA) was performed to assess whether belief in which treatment was received influenced the outcome. Pressure pain threshold, postural stability, and pain intensity

were analysed using a three-way repeated measures ANOVA with belief in the received treatment (whether or not they believed they received treatment) as a variable across outcomes groups (treatment x sham) and time (pre- and post-treatment). All statistical tests were two-tailed with the $p < 0.05$. All data were analysed using the JASP version 0.14.1 software, and graphics analysis was performed using GraphPad Prism software (GraphPad Software, San Diego, CA, USA) Version 8.00 for MacBook.

RESULTS

Eighty-eight participants were screened from November 2021 to March 2022, and 8 were excluded. **FIGURE 3** presents a flowchart showing the number of eligible participants who were excluded and the reason for their exclusion. A total of 80 participants with a mean age of 35 years (SD 11), and 50 (63%) women who fulfilled the eligibility criteria were randomised equally to each group. All participants completed the study and provided data on all outcome measures. There were no adverse events associated with the interventions.

The groups were similar at baseline, except for age and body mass index. Sham group participants were older and had a higher body mass index than participants allocated to the spinal manipulation. The frequencies of perception of blinding and treatment expectation were also identical between the groups (**TABLE 1**).

Compliance with the trial protocol

The interventions were applied as described in the registered protocol. All the documented outcomes were reported, but we changed the contextual factor analysis from the participant expectations regarding the treatment to the participant's beliefs about the treatment received because most participants had positive expectations of the treatments. Besides, we calculated the percentage change from baseline adjusted for baseline values for ease of

interpretation.

Primary outcomes

The spinal manipulation group showed higher mean PPT values in all body sites at post-intervention assessment. Sham group improved the PPT in 7 out of 12 body sites post-intervention assessment. Four body sites (right L5, left L1, left DT, and right LE) presented a greater increase in PPT score for the manipulation group in the between-group comparison. Likewise, three body sites (right L5, left L5, and left L1) showed improvements greater than 15% in the spinal manipulation group, suggesting a clinically relevant difference (**FIGURE 4**). In 11 of the 12 body sites evaluated, there were more participants in the manipulation group than in the sham group who achieved the minimally important clinical difference. In both groups, this number was equal at one body site (left AT) (**TABLE 3** on the supplementary file). Two-way repeated measures ANCOVA revealed no significant effect of group [$F(1,78) = 0.691, p = 0.409$], time [$F(1,78) = 0.0003, p = 0.986$], nor interaction [$F(1,78) = 1.467, p = 0.230$] for postural stability. PPT and postural stability at post versus pre-intervention are presented in **TABLE 2**.

Secondary outcomes

There was a statistical significant main effect of time for pain intensity, with both groups experiencing pain relief after the intervention [$F(1,78) = 4.940, p = 0.029$]. A clinically significant decrease in pain intensity (greater than 2 points between the pre-and post-intervention assessment) was solely observed in the spinal manipulation group (**TABLE 2**). In the spinal manipulation group, 36 participants attained minimal relevant clinical difference, compared to 24 in the sham group (**TABLE 3 on the supplementary file**).

Three-way repeated measures ANOVA revealed no significant effect of group, time, or

interaction on the influence of belief in treatment on PPT, postural stability, or pain intensity **(FIGURES 5, 6, and 7 on the supplementary file).**

DISCUSSION

This trial investigated the immediate effects of spinal manipulation on PPT, postural stability, and pain intensity in participants with cLBP. One session of lumbar spinal manipulation leads to a local but not remote reduction in pain sensitivity compared to those who received sham procedure in the study participants. Moreover, no significant change was observed for postural stability in both groups. Self-reported pain intensity decreased in both groups after the intervention, but a clinically significant difference was solely reached in the spinal manipulation group. The participant's belief in having received manipulation does not appear to have influenced the outcomes.

The lumbar pain relief after the spinal manipulation presented here contradicts a recent review suggesting low-quality evidence of no difference in PPT after spinal manipulation compared to sham in musculoskeletal pain.³ However, the authors highlight several limitations of the published studies. Likewise, spinal manipulation did not result in PPT changes compared with sham in a sample of patients with and without LBP at the time of the intervention.¹ These features may have contributed to an underestimation of the lumbar hypoalgesic effects after the lumbar manipulation. On the other hand, our findings revealed a similar hypoalgesic effect of the spinal manipulation and the sham intervention on remote sites, corroborating prior studies in musculoskeletal pain.³ Although we found improvements in pain sensitivity in two out of eight remote sites, there is an absence of biological plausibility for this finding in only two random remote regions. Thus, spinal manipulation increases PPT solely in the lumbar region more than simulated spinal lumbar manipulation. This finding is particularly important since patients with LBP consider immediate relief as an acceptable treatment outcome.²⁷

Prior studies argue that LBP impairs balance,^{4,30,31} which leads to the hypothesis that

intervention that eases the pain could improve postural stability. In this trial, we found no significant changes in postural stability post intervention in either group, corroborating a previous study.¹¹ Immediate post-treatment examination may not have revealed changes in postural stability, as pain relief may take longer to induce neuromuscular changes that would interfere with balance. Alternatively, clinicians and researchers may accept that spinal manipulation is likely ineffective in improving postural stability in patients with cLBP.

Contextual factors and therapeutic touch are known to have clinical relevance in musculoskeletal pain.²⁴ Patients expectations can influence treatment outcomes in LBP.^{10,20} In our study, most participants in both groups had positive expectations about treatment. However, a clinically significant decrease in self-reported pain intensity was observed only in the manipulation group. Moreover, the participant's belief in having received manipulation does not appear to have influenced the outcomes in our trial. Therefore, spinal manipulation likely led to physiological hypoanalgesic effect in lumbar spine rather than other nonspecific effects. The reduction in pain related in the sham group can be explained by the analgesic effect of touch-based approach, previously reported in individuals with LBP.³³ Accordingly, the sham group showed a mild and trivial improvement in local and remote PPTs, respectively.

Strengths and Limitations

We acknowledge the strengths and limitations of the current study. Objective measures are rarely used in clinical trials with simulated interventions and can potentially inform an intervention's specific contribution. In addition, we investigated the analgesic effect of the lumbar spine manipulation at the participant complaint site as well as in remote areas to assess the potential systemic response of the intervention. Although the emphasis of the current study is on pain sensitivity and postural instability, we examined the self-reported pain intensity, which is the main subjective measure for LBP.⁷ A weakness of the study is the impossibility of

blinding the therapist to the intervention due to the nature of the interventions. Furthermore, the absence of a follow-up period represents a shortcoming of the current study. Additional time points evaluating pain sensitivity would be helpful to identify the wash-out period of the spinal manipulation despite the extra costs and time-consuming of this strategy. Ultimately, analysing participants' perceived treatment allocation is likely underpowered and may be useful for generating hypotheses solely.

CONCLUSION

In patients with cLBP treated with a spinal manipulation session, we identified clinically significant reductions in local pain sensitivity using objective measurement superior to a placebo intervention. Remote pain sensitivity and postural stability had similar effects in both groups otherwise. The participant's belief in having received manipulation did not interfere with the outcomes.

KEY POINTS

Findings

One session of lumbar spinal manipulation reduces local but not remote pain sensitivity compared to sham procedure. In both groups, postural stability did not change. Pain intensity decreased in both groups following the intervention, however only spinal manipulation was clinically significant. Participant belief about manipulation does not appear to have affected results.

Implications

Lumbar spinal manipulation must be use in patients with cLPB to promote immediate pain relief.

Caution

The washout period of spinal manipulation was not verified. The results should not be generalised to multimodal therapy or longer-term follow-up.

STUDY DETAILS

Author contributions

João Paulo Freitas: Conceptualisation, Methodology, Investigation, Data analysis, Writing – Original Draft, Writing – Review & Editing. **Leticia Amaral Corrêa:** Methodology, Investigation, Writing – Original Draft, Writing – Review & Editing. **Juliana Valentim Bittencourt:** Methodology, Writing – Original Draft, Writing – Review & Editing. **Karine Marcondes Armstrong:** Conceptualisation, Investigation, Writing – Original Draft. **Ney Meziat-Filho:** Data analysis, Writing Original Draft, Writing – Review & Editing, Supervision. **Leandro Alberto Calazans Nogueira:** Conceptualisation, Methodology, Investigation, Data analysis, Writing – Original Draft, Writing – Review & Editing, Supervision.

All authors read and approved the final manuscript.

Data sharing

Data are available on request. Data include participant baseline characteristics information, and scores on outcome measures.

Patient and public involvement

There was no patient or public participation in this research.

REFERENCES

1. Aspinall SL, Jacques A, Leboeuf-Yde C, Etherington SJ, Walker BF. No difference in pressure pain threshold and temporal summation after lumbar spinal manipulation compared to sham: A randomised controlled trial in adults with low back pain. *Musculoskelet Sci Pract.* 2019;43(February):18-25. doi:10.1016/j.msksp.2019.05.011
2. Aspinall SL, Jacques A, Leboeuf-Yde C, Etherington SJ, Walker BF. Pressure pain threshold and temporal summation in adults with episodic and persistent low back pain

- trajectories: A secondary analysis at baseline and after lumbar manipulation or sham. *Chiropr Man Ther.* 2020;28(1):1-12. doi:10.1186/s12998-020-00326-5
3. Aspinall SL, Leboeuf-Yde C, Etherington SJ, Walker BF. Manipulation-induced hypoalgesia in musculoskeletal pain populations: A systematic critical review and meta-analysis. *Chiropr Man Ther.* 2019;27(1). doi:10.1186/S12998-018-0226-7
 4. Berenshteyn Y, Gibson K, Hackett GC, Trem AB, Wilhelm M. Is standing balance altered in individuals with chronic low back pain? A systematic review. *Disabil Rehabil.* 2019;41(13):1514-1523. doi:10.1080/09638288.2018.1433240
 5. Brim RL, Miller FG. The potential benefit of the placebo effect in sham-controlled trials: Implications for risk-benefit assessments and informed consent. *J Med Ethics.* 2013;39(11):703-707. doi:10.1136/medethics-2012-101045
 6. Chaibi A, Benth JŠ, Russell MB. Validation of placebo in a manual therapy randomized controlled trial. *Sci Rep.* 2015;5. doi:10.1038/srep11774
 7. Chapman JR, Norvell DC, Hermsmeyer JT, et al. Evaluating common outcomes for measuring treatment success for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011;36(21 SUPPL.). doi:10.1097/BRS.0b013e31822ef74d
 8. Chiarotto A, Koes BW. Nonspecific Low Back Pain. *N Engl J Med.* 2022;386(18):1732-1740. doi:10.1056/nejmcp2032396
 9. Dorron SL, Losco BE, Drummond PD, Walker BF. Effect of lumbar spinal manipulation on local and remote pressure pain threshold and pinprick sensitivity in asymptomatic individuals: A randomised trial. *Chiropr Man Ther.* 2016;24(1):1-9. doi:10.1186/s12998-016-0128-5
 10. Eklund A, De Carvalho D, Pagé I, et al. Expectations influence treatment outcomes in patients with low back pain. A secondary analysis of data from a randomized clinical trial. *Eur J Pain (United Kingdom).* 2019;23(7):1378-1389. doi:10.1002/ejp.1407
 11. Fagundes Loss J, De Souza Da Silva L, Ferreira Miranda I, et al. Immediate effects of a lumbar spine manipulation on pain sensitivity and postural control in individuals with nonspecific low back pain: A randomized controlled trial. *Chiropr Man Ther.* 2020;28(1):1-10. doi:10.1186/s12998-020-00316-7
 12. Fischer AA. Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. *Pain.* 1987;30(1):115-126. doi:10.1016/0304-3959(87)90089-3
 13. Freitas JP, Corrêa 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):1-9. doi:10.1186/s13063-022-06111-4
 14. Gevers-Montoro C, Provencher B, Descarreaux M, Ortega de Mues A, Piché M. Neurophysiological mechanisms of chiropractic spinal manipulation for spine pain. *Eur J Pain (United Kingdom).* Published online 2021. doi:10.1002/ejp.1773
 15. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet.* 2018;391(10137):2356-2367. doi:10.1016/S0140-6736(18)30480-X
 16. 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-S252.
 17. Honoré M, Leboeuf-Yde C, Gagey O. The regional effect of spinal manipulation on the pressure pain threshold in asymptomatic subjects: A systematic literature review. *Chiropr Man Ther.* 2018;26(1). doi:10.1186/s12998-018-0181-3

18. James SL, Abate D, Abate KH, 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):1789-1858. doi:10.1016/S0140-6736(18)32279-7
19. Lavazza C, Galli M, Abenavoli A, Maggiani A. Sham treatment effects in manual therapy trials on back pain patients: A systematic review and pairwise meta-analysis. *BMJ Open*. 2021;11(5). doi:10.1136/bmjopen-2020-045106
20. Mohamed Mohamed WJ, Joseph L, Canby G, Paungmali A, Sitilertpisan P, Pirunsan U. Are patient expectations associated with treatment outcomes in individuals with chronic low back pain? A systematic review of randomised controlled trials. *Int J Clin Pract*. 2020;74(11):1-18. doi:10.1111/ijcp.13680
21. National GCUK. Low Back Pain and Sciatica in Over 16s: Assessment and Management. Published online 2016.
22. Pena Junior PM, de Sá Ferreira A, Telles G, Lemos T, Calazans Nogueira LA. Concurrent validation of the centre of pressure displacement analysed by baropodometry in patients with chronic non-specific low back pain during functional tasks. *J Bodyw Mov Ther*. Published online June 13, 2021. doi:10.1016/j.jbmt.2021.06.020
23. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: A clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017;166(7):514-530. doi:10.7326/M16-2367
24. Rossetini G, Carlino E, Testa M. Clinical relevance of contextual factors as triggers of placebo and nocebo effects in musculoskeletal pain. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19(1):1-15. doi:10.1186/s12891-018-1943-8
25. Rubinstein SM, de Zoete A, van Middelkoop M, Assendelft WJJ, de Boer MR, van Tulder MW. Benefits and harms of spinal manipulative therapy for the treatment of chronic low back pain: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2019;364:l689. doi:10.1136/bmj.l689
26. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial *. *Interpret A J Bible Theol*. Published online 2010:1-2. doi:10.1136/bmj.c332
27. Setchell J, Costa N, Ferreira M, Hodges PW. What decreases low back pain? A qualitative study of patient perspectives. *Scand J Pain*. 2019;19(3):597-603. doi:10.1515/sjpain-2019-0018
28. Shaibani A, Frisaldi E, Benedetti F. Placebo response in pain, fatigue, and performance: Possible implications for neuromuscular disorders. *Muscle and Nerve*. 2017;56(3):358-367. doi:10.1002/mus.25635
29. da Silva RA, Vieira ER, Fernandes KBP, et al. People with chronic low back pain have poorer balance than controls in challenging tasks. *Disabil Rehabil*. 2018;40(11):1294-1300. doi:10.1080/09638288.2017.1294627
30. Soliman ES, Shousha TM, Alayat MS. The effect of pain severity on postural stability and dynamic limits of stability in chronic low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2017;30(5):1023-1029. doi:10.3233/BMR-169588
31. Tsigkanos C, Gaskell L, Smirniotou A, Tsigkanos G. Static and dynamic balance deficiencies in chronic low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2016;29(4):887-893. doi:10.3233/BMR-160721
32. Wilhelmus Strijkers RH, Schreijenbergh M, Gerger H, Koes BW, Chiarotto A. Effectiveness of placebo interventions for patients with non-specific low back pain. *Pain*. 2021;Publish Ah. doi:10.1097/j.pain.0000000000002272

33. Zangrando F, Piccinini G, Tagliolini C, et al. The efficacy of a preparatory phase of a touch-based approach in treating chronic low back pain: A randomized controlled trial. *J Pain Res.* 2017;10:941-949. doi:10.2147/JPR.S129313
34. de Zoete A, de Boer MR, Rubinstein SM, et al. Moderators of the Effect of Spinal Manipulative Therapy on Pain Relief and Function in Patients with Chronic Low Back Pain: An Individual Participant Data Meta-analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2021;46(8):E505-E517. doi:10.1097/BRS.0000000000003814
35. de Zoete A, Rubinstein SM, de Boer MR, et al. The effect of spinal manipulative therapy on pain relief and function in patients with chronic low back pain: an individual participant data meta-analysis. *Physiother (United Kingdom).* 2021;112:121-134. doi:10.1016/j.physio.2021.03.006

RASCUNHO

TABLE 1. Participant baseline characteristics.

	Spinal manipulation (n=40)	Simulated spinal manipulation (n=40)	P-value
Participant characteristics			
Age (years)	32 (10)	38 (11)	0.019 ^a
Sex, Female	25 (63%)	25 (63%)	0.999 ^b
Marital status			
Single	19 (48%)	12 (30%)	0.110 ^b
Married	20 (50%)	27 (68%)	0.114 ^b
Divorced	1 (2.5%)	0 (0.0%)	0.317 ^b
Widowed	0 (0.0%)	1 (2.5%)	0.317 ^b
Weight (Kg)	75 (19)	81 (13)	0.128 ^a
Height (m)	1.8 (0.96)	1.7 (0.88)	0.275 ^a
Body Mass Index (Kg/m²)	26 (7.1)	29 (4.7)	0.017 ^a
Time of pain (months)	63 (69)	74 (78)	0.499 ^a
painDETECT score	7.5 (4.3)	9.3 (4.3)	0.073 ^a
Participant's beliefs in receiving manipulation	27 (68%)	33 (83%)	0.123 ^b
Treatment expectation			
Worst	0 (0.0%)	1 (2.5%)	0.317 ^b
A little worse	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
Neither better nor worse	4 (10%)	2 (5.0%)	0.398 ^b
A little better	27 (68%)	22 (55%)	0.254 ^b
Much better	9 (23%)	15 (38%)	0.145 ^b

Note: Data are presents as mean and standard deviation (SD) for continuous variables, and absolute values and proportions (%) for categorical variables. Significant differences between groups were tested using independent T-test for continuous variables or chi-square test for categorical variables. ^a Represents the continuous variables tested by T-test. ^b Represents the categorical variables investigated by chi-square test.

TABLE 2. Pre- and post-intervention values of pain pressure threshold, postural stability, and self-reported pain intensity in mean and standard deviation (SD) for spinal manipulation and simulated spinal manipulation group and mean difference between groups.

	Adjusted mean (SD)				Mean difference (95% CI)	Two-Way ANCOVA P-values
	Spinal manipulation		Simulated spinal manipulation			
PPT (Kgf)	Pre	Post	Pre	Post		Interaction
Right MG	3.6 (1.3)	3.9 (1.5)	3.3 (0.96)	3.4 (1.0)	0.26 (-0.12 to 0.63)	0.105
Left MG	3.7 (1.4)	4.0 (1.6)	3.4 (1.2)	3.5 (1.2)	0.26 (-0.06 to 0.57)	0.071
Right AT	4.2 (1.3)	4.4 (1.5)	3.9 (1.2)	3.7 (1.5)	0.40 (-0.02 to 0.83)	0.128
Left AT	4.3 (1.5)	4.6 (1.7)	3.8 (1.3)	3.7 (1.4)	0.34 (-0.12 to 0.80)	0.141
Right L5	3.9 (1.7)	4.7 (2.3)	3.3 (1.4)	3.5 (1.5)	0.55 (0.19 to 0.90)	0.014
Left L5	3.8 (1.7)	4.5 (2.0)	3.3 (1.4)	3.6 (1.4)	0.45 (0.13 to 0.76)	0.052
Right L1	4.0 (1.7)	4.5 (1.9)	3.5 (1.3)	3.6 (1.5)	0.41 (0.05 to 0.78)	0.106
Left L1	4.0 (1.8)	4.6 (2.0)	3.6 (1.4)	3.7 (1.4)	0.57 (0.15 to 0.99)	0.033
Right DT	3.3 (1.6)	3.5 (1.4)	3.0 (1.1)	3.0 (1.0)	0.16 (-0.17 to 0.50)	0.240
Left DT	2.9 (1.1)	3.2 (1.2)	2.7 (1.1)	2.7 (1.0)	0.35 (0.04 to 0.65)	0.018
Right LE	2.7 (1.3)	3.0 (1.4)	2.4 (0.79)	2.3 (0.70)	0.34 (0.08 to 0.60)	0.014
Left LE	2.6 (0.98)	2.6 (1.0)	2.4 (0.70)	2.2 (0.61)	0.20 (-0.05 to 0.46)	0.208
CoP (cm²)	51 (21)	54 (22)	60(44)	54 (24)	9.2 (-5.4 to 24)	0.230
NPRS score	5.1 (1.5)	2.3 (1.8)	5.5 (1.7)	3.5 (2.4)	-0.80 (-1.6 to 0.01)	0.085

Note: Values are expressed as mean and standard deviation (SD) for pre- and post-intervention. Significant differences were tested using the two-way repeated measures analysis of covariance (ANCOVA) with a baseline value of mean age and body mass index as covariates. Abbreviation: PPT - pressure pain threshold; MG - medial gastrocnemius muscle; AT - anterior tibial muscle; L5 - L5 vertebra; L1 - L1 vertebra; DT - deltoid muscle; LE - lateral epicondyle; CoP - Centre of Pressure; NPRS - Numeric Pain Rating Scale.

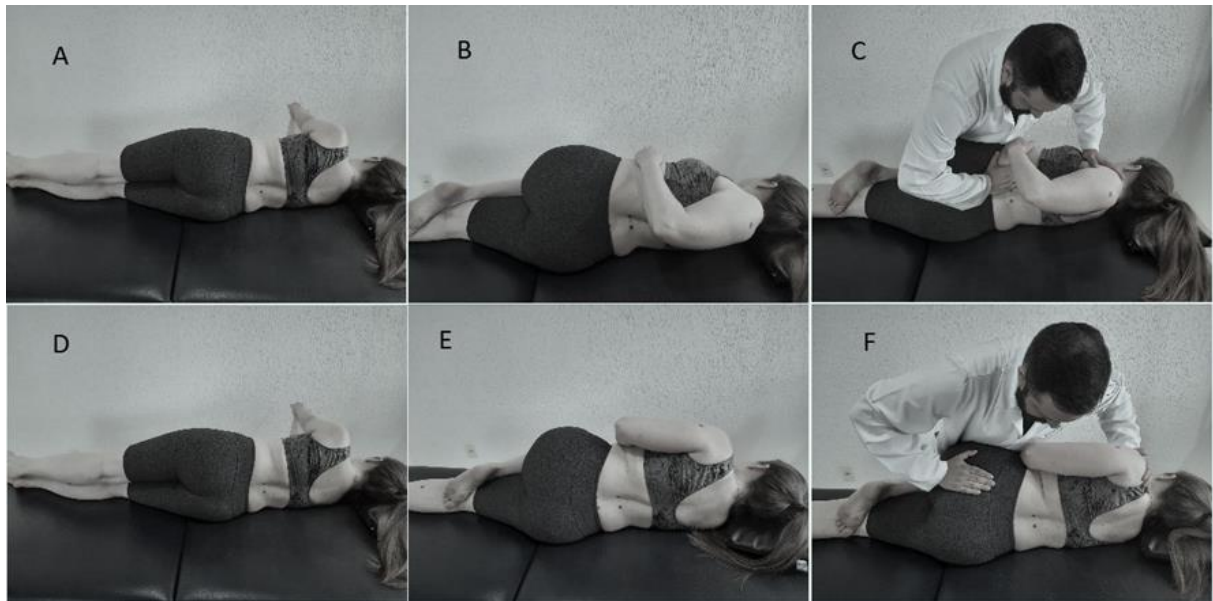


FIGURE 1. Spinal manipulation: Panel A - Initial positioning of the participant; Panel B - Final positioning of the participant; Panel C - Manual contacts and positioning of the physiotherapist. Simulated spinal manipulation: Panel D - Initial positioning of the participant; Panel E - Final positioning of the participant; Panel F - Manual contacts and positioning of the physiotherapist.

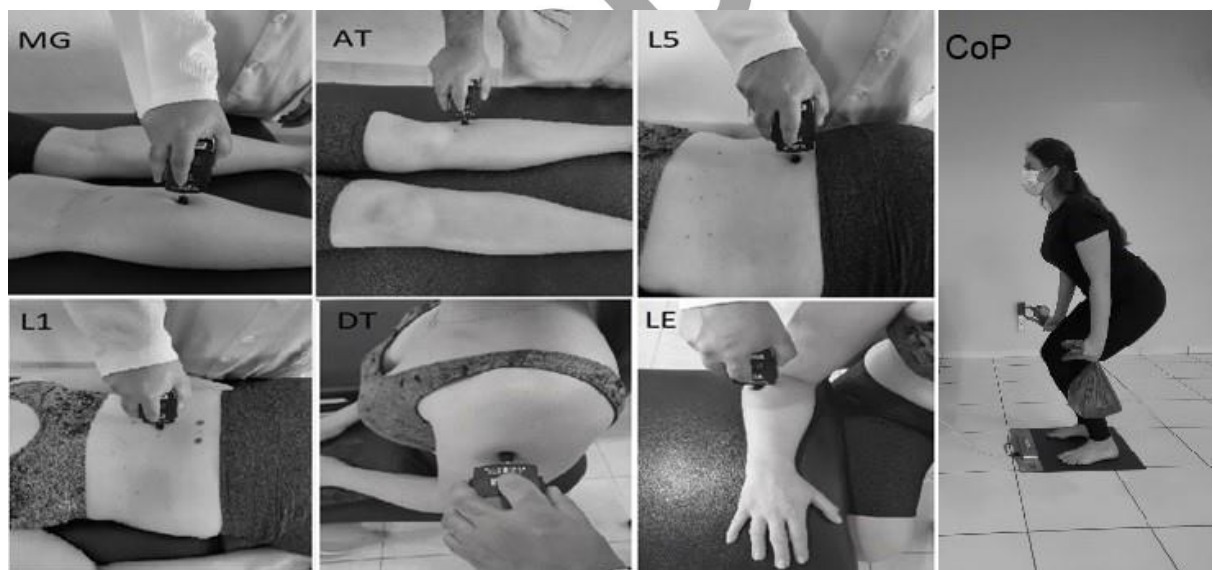


FIGURE 2. Primary outcomes evaluation: body sites assessed by algometry (MG - medial gastrocnemius muscle; AT - anterior tibial muscle; L5 - L5 vertebra; L1 - L1 vertebra; DT - deltoid muscle; LE - lateral epicondyle) and evaluation of postural stability (CoP).

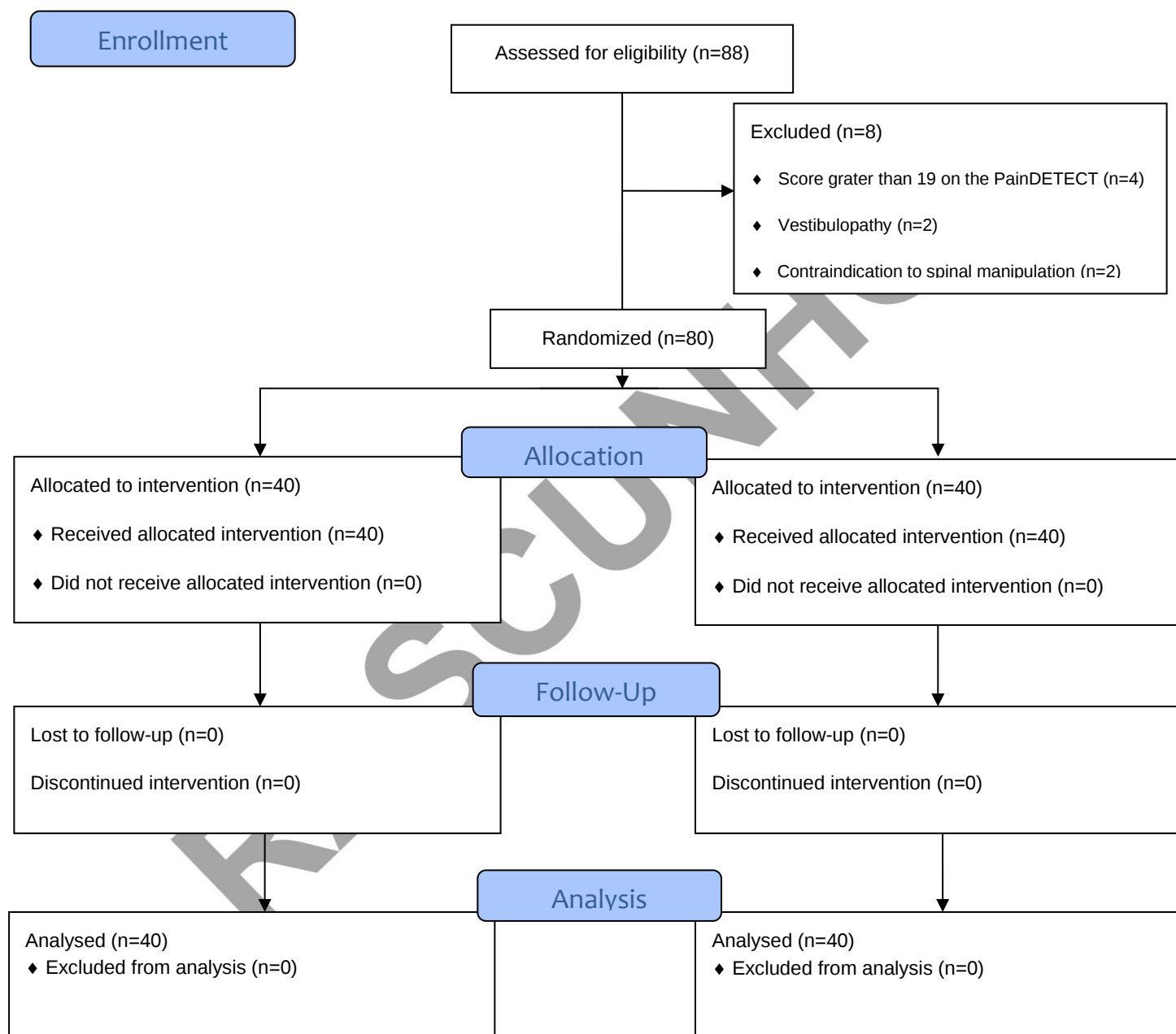


FIGURE 3. CONSORT flow diagram.

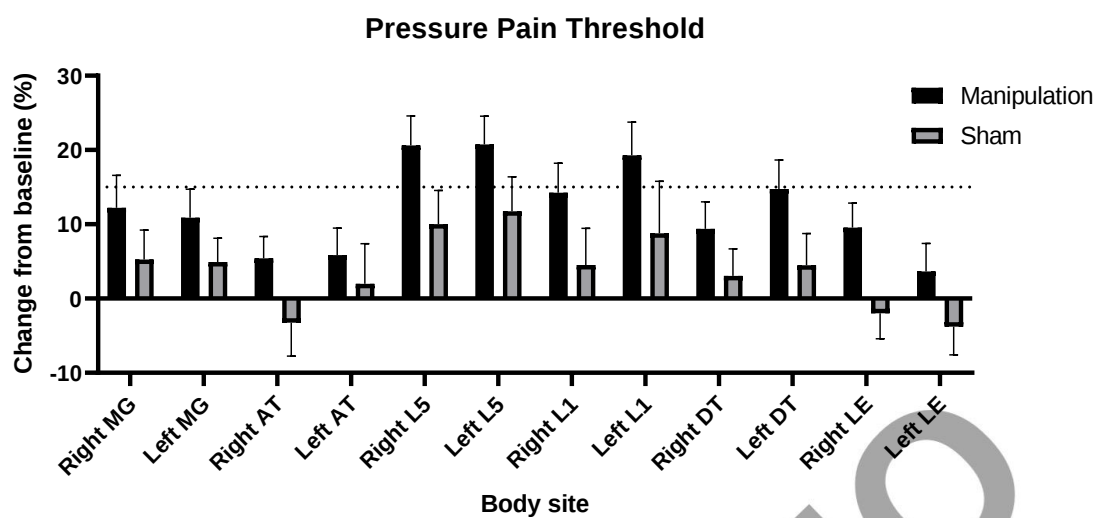


FIGURE 4. Percentage change from post intervention to baseline in pressure pain threshold. Note: The dotted line indicates the minimum clinically important difference.

Supplementary File

TABLE 3. Number of participants in each group who achieved the minimally important clinical difference for PPT in each body site and NPRS post-intervention.

Outcomes	Groups	
	Spinal manipulation	Simulated spinal manipulation
PPT		
Right MG	16	14
Left MG	15	6
Right AT	12	9
Left AT	10	10
Right L5	20	15
Left L5	23	14
Right L1	17	12
Left L1	19	09
Right DT	13	10
Left DT	15	9
Right LE	12	10
Left LE	13	07
NPRS	36	24

Abbreviation: PPT - pressure pain threshold; MG - medial gastrocnemius muscle; AT - anterior tibial muscle; L5 - L5 vertebra; L1 - L1 vertebra; DT - deltoid muscle; LE - lateral epicondyle; CoP - Centre of Pressure; NPRS - Numeric Pain Rating Scale.

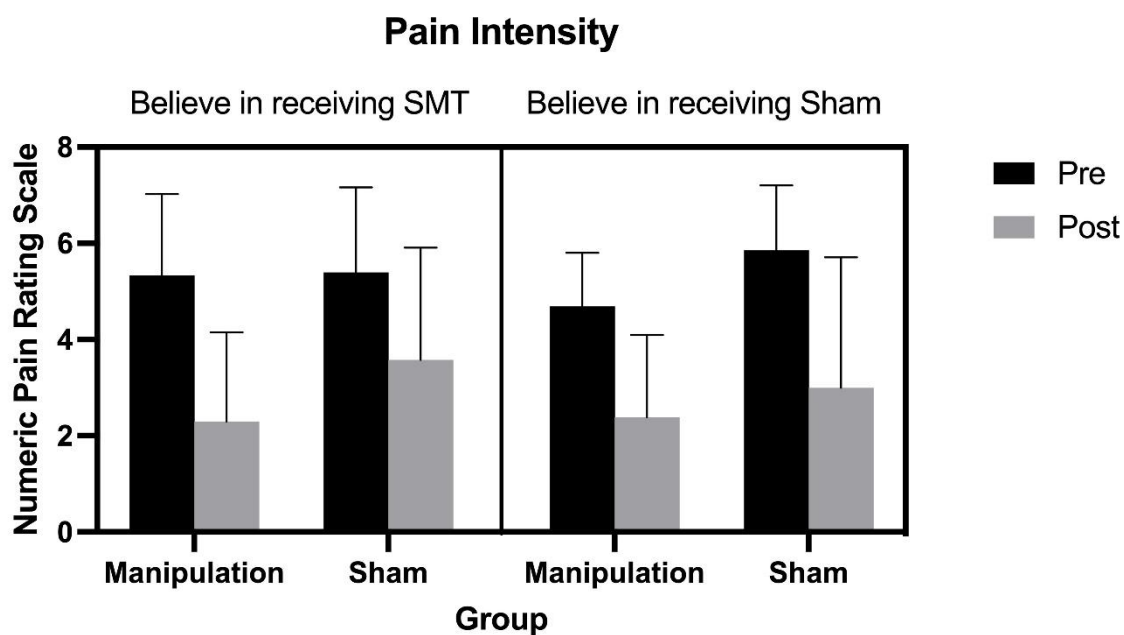


FIGURE 6. Influence of participant's belief in having received manipulation or sham on numeric pain rating scale. Abbreviation: SMT – spinal manipulation.

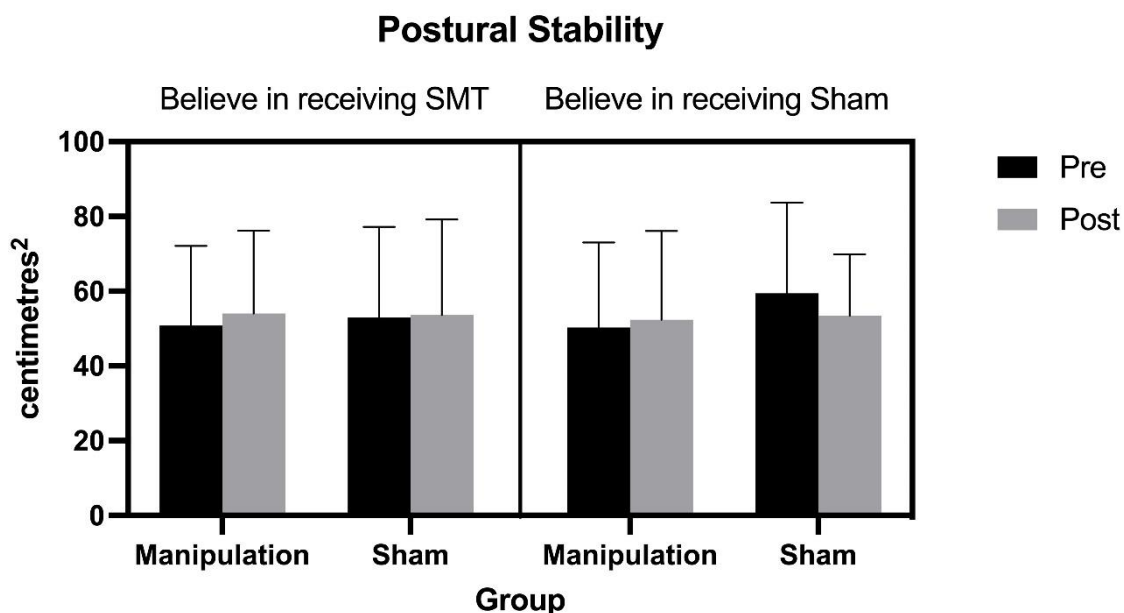


FIGURE 7. Influence of participant's belief in having received manipulation or sham on postural stability [CoP (cm²)]. Abbreviation: SMT – spinal manipulation.

Manuscrito(s) 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.

3.2 Título do manuscrito #1

3.2.1 Metadados do manuscrito aceito #1

Journal:	Trials
Two-year Impact Factor (2021)⁷:	2.728
Classificação Qualis (2016)⁸:	A1
Publicado em:	03/03/2022

3.2.2 Contribuição dos autores do manuscrito aceito #1⁹

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

Contributor Roles Taxonomy (CRediT)¹⁰

⁷ Disponível para consulta em: www.scimagojr.com

⁸ Disponível para consulta em: www.sucupira.capes.gov.br

⁹ Detalhes dos critérios em: <https://doi.org/10.1087/20150211>

¹⁰ Detalhes dos critérios em: <https://doi.org/10.1087/20150211>

STUDY PROTOCOL

Open Access



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

João Paulo Freitas^{1,2,3}, Leticia Amaral Corrêa¹, Juliana Valentim Bittencourt¹, Karine Marcondes Armstrong² and Leandro Alberto Calazans Nogueira^{1,4*} 

Abstract

Background: Low back pain is one of the main public health concerns. Chronic low back pain (cLBP) reduces functional capacity and affects postural stability. Although health professionals widely use spinal manipulation, its immediate effect on painful sensitivity and postural stability is lacking. This study aims to verify the immediate effects of lumbar spinal manipulation on the pressure pain threshold and postural stability in individuals with cLBP.

Methods: A two-arm, placebo-controlled clinical trial with parallel groups and examiner-blinded will be conducted with 80 participants with cLBP from an outpatient physical therapy department, randomly allocated at a 1:1 distribution. The experimental group will receive a lumbar spinal manipulation technique, and the placebo group will receive a simulated lumbar spinal manipulation. Both groups will receive one session of treatment and will be evaluated before and immediately after the intervention. The primary outcomes will be the pressure pain threshold and postural stability. Pain intensity and patient's expectation will be assessed as a secondary outcome. The pressure pain threshold will be assessed using a pressure algometer in 6 different anatomical regions. The evaluation of postural stability will be performed in a baropodometry exam by displacing the centre of pressure. The pain intensity will be measured using the Numeric Pain Rating Scale. A Likert scale will be used for the patient's expectation about the treatment. A two-way analysis of variance will compare the effect of the interventions between groups.

Discussion: This study will provide insights regarding the immediate effects of spinal manipulation in patients with cLBP against a simulated spinal manipulation using objective outcomes and considering patients' expectations regarding the treatment.

Trial registration: Brazilian Registry of Clinical Trials [BRR-3ksq2c](https://www.clinicaltrials.gov/study/BRR-3ksq2c). Registered on 13 July 2020

Keywords: Low back pain, Chronic pain, Postural balance, Musculoskeletal manipulations, Study protocol

* Correspondence: leandronogueira@souunisuam.com.br

¹Rehabilitation Science Postgraduation Program, Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil

⁴Physiotherapy Department, Federal Institute of Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2022 **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Administrative information

Note: the numbers in curly brackets in this protocol refer to SPIRIT checklist item numbers. The order of the items has been modified to group similar items (see <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/spirit-2013-statement-defining-standard-protocol-items-for-clinical-trials/>).

Title {1}	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.
Trial registration {2a and 2b}	Brazilian Registry of Clinical Trials – RBR-3ksq2c WHO U1111-1252-3077
Protocol version {3}	Version 4 of 24-01-2022
Funding {4}	This research is funded in part by Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Finance Code 001. Material support will be provided in part by Guairacá University Centre (UNIGUAIRACA)
Author details {5a}	J.P. Freitas: Rehabilitation Science Postgraduation Program – Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil. Physiotherapy Department – Midwestern Parana State University (UNICENTRO), Paraná, Brazil. Physiotherapy Department – Guairacá University Centre (UNIGUAIRACA), Paraná, Brazil. L.A. Corrêa: Rehabilitation Science Postgraduation Program – Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil. J.V. Bittencourt: Rehabilitation Science Postgraduation Program – Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil. K.M. Armstrong: Physiotherapy Department – Midwestern Parana State University (UNICENTRO), Paraná, Brazil. L.A.C. Nogueira: Rehabilitation Science Postgraduation Program – Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil. Physiotherapy Department – Federal Institute of Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil.
Name and contact information for the trial sponsor {5b}	Investigator initiated clinical trial; L.A.C. Nogueira (Principal investigator) leandronogueira@souunisuam.com.br .
Role of sponsor {5c}	This is research initiated by the investigator. The funders played no role in the study design and in the collection, analysis, and interpretation of data and in the writing of the manuscript.

Introduction

Low back pain (LBP) is a primary cause of disability despite the number of therapeutic options. LBP affects more than 500 million people globally [1], and 69% of them will experience a new episode of LBP in a year [2]. Although most acute LBP patients recover within a few weeks, about a quarter of patients who come to primary care develop chronic LBP (cLBP) [3]. Nonspecific cLBP is the most common type of LBP and has an unfavourable prognosis. People with nonspecific cLBP have moderate levels of pain and disability at 12 months [4]. Several approaches are available for the treatment of the cLBP, including spine manipulation. Spinal manipulative therapy has been recommended for LBP by many clinical practice guidelines [5–7]. However, definitive indications and mechanisms of spinal manipulative therapy are still not well established [8].

Spinal manipulative therapy is a passive manual technique used in the spine involving high velocity with low amplitude thrust applied to a joint complex within its range of motion [9]. Spinal manipulative therapy leads to short-term pain relief similar to other recommended therapies for cLBP [10, 11]. Likewise, patients with cLBP experience short-term improvement in function after a spinal manipulative therapy compared with non-recommended interventions or sham manipulation [10]. The effect of spinal manipulative therapy has contradictory findings compared to sham manipulation or placebo intervention [12]. Spinal manipulative therapy demonstrated a similar reduction in pain but superior improvement in function compared to sham manipulation [10]. On the other hand, spinal manipulative therapy had the identical effect of sham cold laser therapy for mild to moderate cLBP [13]. Thus, the type of placebo and the outcome measurement used may interfere in interpreting the effects of spinal manipulative therapy for cLBP.

Simulated procedures may lead to a placebo effect, which objective outcomes can evaluate. Simulated interventions are considered more appropriate as control [14]. Randomised clinical trials of spinal manipulative therapy using a simulated technique, maintaining the blindness of the participants, has already been shown to be possible [15]. Although placebo interventions are more effective than no intervention at short term in patients with LBP, objective outcome measures tend to be less influenced by the placebo effect than subjective measures [16]. An immediate or temporary improvement in LBP can be assessed objectively by the pressure pain threshold and postural stability. Spine manipulation affects the regional pressure pain threshold [17]. However, the pressure pain threshold did not alter immediately after spinal manipulation in patients with LBP in a previous study [18]. Postural stability appears impaired in

individuals with nonspecific cLBP [19–23]. Thus, pressure pain threshold and postural stability may provide an objective measurement of the effects of spinal manipulative therapy over a simulated intervention.

Although spinal manipulative therapy has a small immediate effect on the functionality of patients with cLBP [24], there is no specific patient characteristic that identifies patients more likely to benefit from this intervention [25]. Recognising patients' perceptions about the causes of pain and reducing the LBP is essentially better to guide clinical practice and future research [26, 27]. Patients with LBP consider temporary (hourly) relief an acceptable outcome, while clinical trials tend to consider an efficacy for long-term outcomes [27]. In addition, the short-term benefit may favour the performance of other measures with a higher level of evidence, such as exercising, since manual therapy seems to be better defined in association with physical exercise [7]. Therefore, we propose a randomised controlled clinical trial to (1) verify the immediate effects of lumbar spinal manipulation on the pressure pain threshold and postural stability in individuals with nonspecific cLBP. Secondly, the study will (2) verify the immediate effect of lumbar spinal manipulation on the pain intensity in patients with nonspecific cLBP and to (3) verify if patient's expectation about the treatment interferes with pressure pain threshold, postural stability, and pain intensity. We hypothesised that lumbar spinal manipulation would immediately increase the pressure pain threshold and improve postural stability in patients with cLBP. Besides, lumbar spinal manipulation would decrease pain intensity, and a positive patient's expectation would affect pressure pain threshold, postural stability, and pain intensity.

Methods

Study design

A two-arm, placebo-controlled clinical trial with parallel groups and blinded examiner will be conducted following the checklist recommendations in Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) [28] and Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) [29].

Registry

This trial was approved by the Research Ethics Committee of the State University of the Midwest – UNICENTRO (number 31299020.0.0000.0106), according to the guidelines of Resolution 466/12 of the National Health Council in accordance with the Helsinki Declaration for research in humans and registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC) (number RBR-3ksq2c).

Setting

The trial will be conducted at the Guairacá Integrated Clinics, Guairacá University Centre (UNIGUAIAC), in Guarapuava, PR, Brazil.

Recruitment

Participants will be recruited by invitation established in an announcement in the Guairacá Integrated Clinics, as well as advertisements through social networks. Eligible patients with nonspecific cLBP will be invited to participate in the study. All subjects who agree to participate in the research must sign the informed consent form.

Eligibility criteria

Participants with nonspecific cLBP (lasting at least 3 months); aged between 18 and 55 years, with moderate/severe current pain intensity (at least 3 points on the Numeric Pain Rating Scale); who are not undergoing physical therapy treatment for LBP; with no symptoms below the knee will be recruited to the study. The exclusion criteria adopted will be (1) widespread chronic pain; (2) ligament laxity or hyper flexibility; (3) pregnant women; (4) conditions that contraindicate the use of vertebral manipulation techniques at high speed and low amplitude (red flags) such as vertebral fractures, cauda equina syndrome, cancer, inflammatory rheumatic diseases, vertebral infections, and bone tuberculosis; (5) any condition that may interfere with pain sensitivity measures, for example, changes in skin sensitivity, neurological diseases, or psychiatric diseases; (6) any condition that interferes with body balance, for example, neurological diseases or vestibulopathy; and (7) score equal to or greater than 19 in the Brazilian version of PainDETECT questionnaire (Brazilian Portuguese Language) [30]. Participation in the trial will be voluntary, and the participants who refuse to participate or cannot complete the study for any reason will be considered drop-out.

Recruitment and enrolment strategies

Participants will be recruited continuously until the desired sample size is reached. We will use different recruitment methods, including physical therapist referrals who assist the patients in outpatient physiotherapy, invitation established in an announcement in the Guairacá Integrated Clinics, as well as advertisements through social networks.

Randomisation, allocation, blinding, and implementation procedures

Participants will be randomly allocated at a 1:1 distribution to one of two groups: the experimental group (group 1) will receive a lumbar spinal manipulation technique, and the placebo group (group 2) will receive a simulated lumbar spinal manipulation technique. The allocation sequence will be prepared a priori using the

“Research Randomizer”, an online random number generator available at <https://www.randomizer.org/>. Participants will be allocated to the experimental group (group 1) or placebo group (group 2) using randomly permuted blocks of 4 and 6. Allocation will be concealed through sequentially numbered consecutively (1 to 80), sealed, opaque envelopes with an index card containing a sentence that will inform the examiner of the participant’s group allocation. An independent examiner not involved in the study recruitment, assessment, or data analysis will assign interventions to ensure secret allocation. 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 that will perform spine manipulation or simulation of spine manipulation according to the group in which the participant was allocated.

After performing the pre-intervention evaluation, the examiner (examiner 1) will leave the evaluation room to remain blind to the intervention, and a physiotherapist (examiner 2) with experience in spinal manipulative therapy will enter the room to perform the manipulation technique or the simulated technique according to the previous randomisation. Examiner 2 will also be blinded to the outcome assessment. After the intervention, examiner 1 will return to the evaluation room and repeat the same evaluation performed before the intervention.

Participants will be informed that they will receive a spinal manipulative therapy or a simulated spinal manipulative therapy and that both techniques can produce therapeutic effects. To verify the success of blinding strategies, participants will be asked after treatment what treatment they think they received, with two response options: (1) spinal manipulation treatment or (2) sham spinal manipulation treatment.

Intervention

The protocol will be performed by a physiotherapist blinded to the initial assessment and will be conducted according to the requirements Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) [31].

Spinal manipulative therapy

Spinal manipulative therapy will be performed using the technique called *lumbar roll* by a physiotherapist with 10 years of clinical experience. The patient will be positioned in lateral decubitus with the target side up, knee flexed, and lower hip extended; the physiotherapist will stabilise the shoulder with the cephalic hand and the thigh with his leg and make manual contact with the caudal hand over the process niple on the upper side of

the vertebra to be manipulated with the hypothenar region of the caudal hand. The manipulation will be performed with a passive rotation movement at high speed and low amplitude in the posteroanterior direction in association with the fall of the applicator body [18, 32]. The intervention will be carried out in a single moment. The manipulation will be carried out bilaterally, starting from the symptomatic side. The treatment will be considered complete in the presence of joint noise or after two attempts with no joint noise.

Simulated spine manipulation

The simulation of the spinal manipulative technique will be based on current recommendations [33]. The simulated technique will be performed similarly to actual manipulation by the same physiotherapist, but with manual contact of the physiotherapist with the superior medial gluteal musculature in a wide and nonspecific way with the hand palm. The participant’s spine will be kept in a neutral position and 90° of hip flexion. The applicator will perform a slow, smooth, and unspecific impulse associated with a small fall of the body [15,18]. The simulated technique will be carried out bilaterally for two times, starting from the symptomatic side.

Criteria for discontinuing allocated interventions

The trial 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

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 due to their involvement in this trial at no costs. All participants will receive physiotherapy treatment as usual after participating in the study.

Outcome measures

The primary outcomes will be pressure pain threshold and postural instability. Secondary outcomes will include pain intensity and patient’s expectation.

Primary outcome variables

Evaluation of the pain threshold The evaluation of the pressure pain threshold will be performed by a trained evaluator using a digital pressure algometer with a 1-cm² rubber probe. The device will be properly calibrated. The evaluation points will be

measured bilaterally three times in the following places: the middle portion of the calf in the medial gastrocnemius muscle, anterior tibial muscle laterally at the level of the anterior tibial tuberosity, 2 cm laterally to the L5 spinous process, 2 cm laterally to the spinous process of L1, the medium portion of the deltoid muscle, and 2 cm distal to the lateral epicondyle. The probe will be placed perpendicular to the skin, and the pressure increased at a rate of 500 g/s while the examiner visually monitors the force in real time by reading the digital display. The participant will be instructed to say “stop” as soon as the pressure sensation becomes painful, the applicator will remove the algometer, and the threshold will be recorded electronically. For data analysis, the average of the three values obtained in each evaluation measure by pressure algometer in pre- and post-intervention will be used [34]. The minimal important clinical difference in the assessment of the pressure pain threshold considered will be at least 15% between pre- and post-intervention. The use of an algometer to assess the pressure pain threshold is considered to have excellent reproducibility and validity [35]. A study described inter-rater reliability for pressure pain threshold, and highly reliable measures can be found when pressure pain threshold is calculated as the mean of 3 measures [35].

Evaluation of postural stability The evaluation of postural stability will be performed in a baropodometry exam by displacing the CoP through the platform *FootWork*, with an active surface of 400 × 400 mm dimensions of 645×520×25 mm, and a USB-powered connection connected to a notebook. The evaluation will be carried out in a specific task with eyes open. Participants must remain standing on the platform keeping their eyes fixed on a mark 2 m away. The participant will be instructed to remain static, in an anatomical position with feet spaced at hip-width with elbows extended along the trunk, holding in each hand a bag that weighs 2 kg. During the examination, participants will remain barefoot on the baropodometer. The participant will then be instructed to perform as many as possible squats in 40 s. The stability variable investigated using the baropodometer will be the area of the CoP ellipse (A-CoP in millimetres squared). Improved postural stability is assessed by decreasing the oscillation of the CoP through baropodometry from the observation of a variation of at least 15% in the pre- and post-intervention measurements. A previous study carried out by our group showed that the barodometer is a valid instrument to measure postural stability through CoP (sway area) displacement in patients with nonspecific cLBP [36].

Secondary outcome variables

Pain intensity Pain intensity will be measured using the Numeric Pain Rating Scale (NPRS) from 0 (no pain) to 10 (worst possible pain) before and immediately after the intervention in both groups. A clinically significant decrease in pain intensity assessed by the NPRS will be considered if a variation of at least 2 points between the pre- and post-intervention assessment is observed [37].

Patient expectation We will use a Likert scale to assess the patient's expectation regarding the treatment: the patient will be asked after the intervention about their expectation of the intervention with the following question: If you think about how you felt before the treatment, how you expected it to look after treatment: (1) worse, (2) a little worse, (3) neither better nor worse, (4) a little better, and (5) much better.

Serious adverse events and adverse events

The assessment of serious adverse events and adverse events that occurred during the intervention will be assessed by a self-reported questionnaire, including 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.

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.

Baseline assessment

A self-administered questionnaire will be filled out by the participants regarding sociodemographic characteristics and personal data (age, sex, marital status, profession, education level, address, telephone, e-mail) and anthropometric data (weight, height, and body mass). Subsequently, body mass index (BMI) will be calculated by weight in kilograms divided by height in metres squared (kg/m^2). BMI categories will be divided into underweight (BMI < 18.5), normal weight (BMI 18.5 to 24.9), overweight (BMI 25.0 to 29.9), and obese (BMI ≥ 30.0). The schedule will be performed as presented in Fig. 1.

Data management

The original data will be scanned as image files by a research assistant and shared with a second research assistant. All data will be stored in a password-protected computer and data integrity will be checked regularly for

omissions and errors by double entered with automated checks in Microsoft Excel spreadsheet (Microsoft Corporation) performed remotely by an independent examiner. Discrepancies will be resolved by checking the original data.

Confidentiality

Participants will be identified by an individual trial number to ensure confidentiality, and confidentiality regarding the data collected in all stages will be guaranteed.

Statistical analysis

Sample size calculation

The sample size calculation was performed a priori in the software G * Power version 3.1 (Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Germany) to determine a sufficient sample size. According to a model used previously [18] in individuals with LBP to detect a minimum difference of 15% (effect size of 0.64) in the

low-pressure pain threshold, the statistical power of 80%, and an alpha of 0.05 in a two-way analysis of variance (ANOVA) repeated measures, the estimated sample size was 40 patients per group. A total of 80 participants will be included in the present study.

Data analysis

The results will be tabulated in Microsoft Excel software and analysed by an independent researcher. The results of the descriptive analysis will be presented in mean and standard deviation (SD) for continuous variables, and absolute values and proportions (%) for categorical variables. The analysis of the data distribution on primary outcomes will be performed using the Shapiro-Wilk test. The comparison between the groups regarding the effect of interventions on pressure pain threshold, postural stability, and pain intensity will be performed by two-way ANOVA. The Bonferroni post hoc test will be used when a significant *F* value is found. For each ANOVA, the metric of interest will be bidirectional

	STUDY PERIOD					
	Enrolment	Allocation	Post-allocation			Close-out
TIMEPOINT	-t ₁	t ₁	t ₁ (week 0)	t ₂ (week 5)	t ₃ (week 10)	t ₄ (week 20)
ENROLMENT:						
Eligibility screen	X					
Informed consent	X					
Allocation		X				
INTERVENTIONS:						
[Intervention A]			←————→			
[Intervention B]			←————→			
ASSESSMENTS:						
Baseline assessment*	X	X				
Primary and Secondary outcome**	X	X	X	X	X	X
Process measures***	X	X	X	X	X	X

Fig. 1 Schedule of enrolment, interventions, and assessments. *Sociodemographic, clinical, personal, and anthropometric characteristics. **Primary outcome: pressure pain threshold and postural instability. Secondary outcome: pain intensity and patient's expectation. ***Adverse events

interaction (intervention group x evaluation time). All statistical tests will be two-tailed with the pre-established significance level at $p < 0.05$. All data will be analysed using the JASP version 0.14.1 software, and graphics analysis will be performed using GraphPad Prism software (GraphPad Software, San Diego, CA, USA) version 8.00 for MacBook.

Subgroup analyses

No subgroup analysis is planned for this study.

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).

Public and patient involvement

Public and patients were not involved in the study design. We will invite patients to be involved in the development of dissemination strategies.

Dissemination plans

Data will be made available upon request to the researchers responsible for the study. The results will be disseminated through presentations at a scientific congress, as well as published in an indexed, peer-reviewed journal.

Discussion

This study will provide insights regarding the immediate effects of spinal manipulation in patients with cLBP against a simulated spinal manipulation using objective outcomes and considering patients' expectations regarding the treatment. We will assess pressure pain threshold and postural stability and the potential impact of pain intensity and patient expectations on the objective measures.

Assessing whether the immediate effects of spinal manipulation are beneficial to patients with cLBP and whether these benefits are superior to placebo is vital since patients with LBP consider immediate relief to be an acceptable outcome of their treatment. Transitory pain relief may favour the practice of exercise, which is an effective intervention for chronic low back pain. A strength of this clinical trial is to assess objective outcomes, as the placebo effect less influences them. Likewise, addressing the patient expectations regarding the treatment may shed light on possible mechanisms involving spinal manipulative therapy. On the other hand, an absence of a follow-up period represents a shortcoming of the current study. Nonetheless, it is unclear whether spinal manipulation is significantly

superior over placebo on the objective outcomes acutely. Accordingly, adding follow-up periods would be time-consuming, add extra costs incurred by the patients, and require appropriate human and organisational structure resources with no clear assertion.

Trial status

The current protocol is version 4. Recruitment started in November 2021, and it is expected to end in June 2022.

Abbreviations

ANOVA: Analysis of variance; BMI: Body mass index; cLBP: Chronic low back pain; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; CoP: Centre of pressure; LBP: Low back pain; NPRS: Numeric Pain Rating Scale; REBEC: Brazilian Registry of Clinical Trials; SD: Standard deviation; SPIRIT: Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials; TIDieR: Template for Intervention Description and Replication; UNICENTRO: Midwestern Parana State University; UNIGUIAIRACA: Guairacá University Centre

Acknowledgements

Not applicable.

Authors' contributions

Conceptualisation, J.P.F., L.A.C., J.V.B., and L.A.C.N.; methodology, J.P.F., L.A.C., J.V.B., K.M.A., and L.A.C.N.; investigation, J.P.F., K.M.A., and L.A.C.N.; writing – original draft, J.P.F., L.A.C., J.V.B., K.M.A., and L.A.C.N.; writing, review, and editing, J.P.F., L.A.C., J.V.B., K. M. A., and L.A.C.N. All authors read and approved the final manuscript.

Funding

This study will be financed in part by 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 21041-010, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Phone + 55 (21) 3882-9797. This funding source had no role in the design of this study and will not have any role during its execution, analyses, interpretation of the data, or decision to submit results.

Availability of data and materials

Data will be made available from the principal author upon reasonable request.

Declarations

Ethics approval and consent to participate

The study was approved by the Research Ethics Committee of the Midwestern Parana State University (UNICENTRO) and was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki for research in humans (CAAE: 31299020.0.0000.0106). All included participants signed the written Informed Consent Form before the experimental procedures.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Author details

¹Rehabilitation Science Postgraduation Program, Augusto Motta University Centre (UNISUAM), Rio de Janeiro, Brazil. ²Physiotherapy Department, Midwestern Parana State University (UNICENTRO), Paraná, Brazil. ³Physiotherapy Department, Guairacá University Centre (UNIGUIAIRACA), Paraná, Brazil. ⁴Physiotherapy Department, Federal Institute of Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, Brazil.

Received: 21 October 2021 Accepted: 15 February 2022
Published online: 03 March 2022

References

- 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):1789–858. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32279-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32279-7).
- da Silva T, Mills K, Brown BT, Pocovi N, de Campos T, Maher C, et al. Recurrence of low back pain is common: a prospective inception cohort study. *J Physiother* [Internet]. 2019;65(3):159–65. Available from: 2019. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2019.04.010>.
- Traeger AC, Henschke N, Hübscher M, Williams CM, Kamper SJ, Maher CG, et al. Estimating the risk of chronic pain: development and validation of a prognostic model (PICKUP) for patients with acute low back pain. *PLoS Med*. 2016;13(5):1–21. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002019>.
- Menezes Costa LDC, Maher CG, Hancock MJ, McAuley JH, Herbert RD, Costa LOP. The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *Can Med Assoc J* [Internet]. 2012;184(11):E613–24. Available from: <https://doi.org/10.1503/cmaj.111271>.
- Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017;166(7):514–30. <https://doi.org/10.7326/M16-2367>.
- National Institute for Health and Care Excellence. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management (NG59). NICE. National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.
- Murtagh S, Bryant E, Hebron C, Ridehalgh C, Horler C, Trosh C, et al. Management of low back pain: treatment provision within private practice in the UK in the context of clinical guidelines. *Musculoskeletal Care*. 2021; (February).
- Honoré M, Leboeuf-Yde C, Gagey O. The regional effect of spinal manipulation on the pressure pain threshold in asymptomatic subjects: a systematic literature review. *Chiropr Man Ther*. 2018;26(1):1–18. <https://doi.org/10.1186/s12998-018-0181-3>.
- Rushton A, Beeton K, Jordaan R, Langendoen J, Levesque L, Maffey L, et al. Educational standards in orthopaedic manipulative therapy. In: PART A: EDUCATIONAL STANDARDS 2016. 2016. p. 91.
- Rubinstein SM, de Zoete A, van Middelkoop M, Assendelft WJJ, de Boer MR, van Tulder MW. Benefits and harms of spinal manipulative therapy for the treatment of chronic low back pain: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2019;364:l689. <https://doi.org/10.1136/bmj.l689>.
- De Zoete A, Rubinstein SM, De Boer MR, Ostelo R, Underwood M, Hayden JA, et al. J Pre-proof Physiotherapy [Internet]. 2021; Available from: [https://www.physiotherapyjournal.com/article/S0031-9406\(21\)00025-0/fulltext](https://www.physiotherapyjournal.com/article/S0031-9406(21)00025-0/fulltext).
- Gevers-Montoro C, Provencher B, Descarreaux M, Ortega de Mues A, Piché M. Neurophysiological mechanisms of chiropractic spinal manipulation for spine pain. *Eur J Pain* (United Kingdom). 2021;
- Thomas JS, Clark BC, Russ DW, France CR, Ploutz-Snyder R, Corcos DM. Effect of spinal manipulative and mobilization therapies in young adults with mild to moderate chronic low back pain: a randomized clinical trial. *JAMA Netw open*. 2020;3(8):e2012589. <https://doi.org/10.1001/jama-networkopen.2020.12589>.
- Brim RL, Miller FG. The potential benefit of the placebo effect in sham-controlled trials: Implications for risk-benefit assessments and informed consent. *J Med Ethics*. 2013;39(11):703–7. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-101045>.
- Chaibi A, Benth JS, Russell MB. Validation of placebo in a manual therapy randomized controlled trial. *Sci Rep*. 2015;6(1):5. <https://doi.org/10.1038/srep11774>.
- Wilhelmus Strijker RH, Schreijenberg M, Gerger H, Koes BW, Chiarotto A. Effectiveness of placebo interventions for patients with non-specific low back pain. *Pain* [Internet]. 2021 24;Publish Ah. Available from: <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002272>.
- Honoré M, Leboeuf-Yde C, Gagey O. The regional effect of spinal manipulation on the pressure pain threshold in asymptomatic subjects: a systematic literature review. *BioMed Central Ltd*; 2018, The regional effect of spinal manipulation on the pressure pain threshold in asymptomatic subjects: a systematic literature review.
- Aspinall SL, Jacques A, Leboeuf-Yde C, Etherington SJ, Walker BF. Pressure pain threshold and temporal summation in adults with episodic and persistent low back pain trajectories: a secondary analysis at baseline and after lumbar manipulation or sham. *Chiropr Man Ther*. 2020;28(1):1–12. <https://doi.org/10.1186/s12998-020-00326-5>.
- Ozcan Kahraman B, Kahraman T, Kalemci O, Salik SY. Gender differences in postural control in people with nonspecific chronic low back pain. *Gait Posture*. 2018;64:147–51. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2018.06.026>.
- Soliman ES, Shousha TM, Alayat MS. The effect of pain severity on postural stability and dynamic limits of stability in chronic low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2017;30(5):1023–9. <https://doi.org/10.3233/BMR-169588>.
- Tsigkanos C, Gaskell L, Smirniotou A, Tsigkanos G. Static and dynamic balance deficiencies in chronic low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2016;29(4):887–93. <https://doi.org/10.3233/BMR-160721>.
- Berenshteyn Y, Gibson K, Hackett GC, Trem AB, Wilhelm M. Is standing balance altered in individuals with chronic low back pain? A systematic review. *Disabil Rehabil* [Internet]. 2019;41(13):1514–1523. Available from: <https://doi.org/10.1080/09638288.2018.1433240>, 2019
- da Silva RA, Vieira ER, Fernandes KBP, Andraus RA, Oliveira MR, Sturion LA, et al. People with chronic low back pain have poorer balance than controls in challenging tasks. *Disabil Rehabil*. 2018;40(11):1294–300. <https://doi.org/10.1080/09638288.2017.1294627>.
- Nguyen C, Boutron I, Zegarra-Parodi R, Baron G, Alami S, Sanchez K, et al. Effect of osteopathic manipulative treatment vs sham treatment on activity limitations in patients with nonspecific subacute and chronic low back pain: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2021;181(5):1–11. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.0005>.
- de Zoete A, de Boer MR, Rubinstein SM, van Tulder MW, Underwood M, Hayden JA, et al. Moderators of the effect of spinal manipulative therapy on pain relief and function in patients with chronic low back pain: an individual participant data meta-analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2021;46(8):E505–17. <https://doi.org/10.1097/BRS.00000000000003814>.
- Costa N, Hodges PW, Ferreira ML, Makovey J, Setchell J. What triggers an LBP flare? A content analysis of individuals' perspectives. Vol. 21, *Pain Medicine* (United States). Oxford University Press; 2020. p. 13–20, What Triggers an LBP Flare? A Content Analysis of Individuals' Perspectives, 1, DOI: <https://doi.org/10.1093/pm/pnz021>.
- Setchell J, Costa N, Ferreira M, Hodges PW. What decreases low back pain? A qualitative study of patient perspectives. *Scand J Pain*. 2019;19(3):597–603. <https://doi.org/10.1515/sjpain-2019-0018>.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial *. *Interpret A J Bible Theol*. 2010; 1(2):1–2. <https://doi.org/10.4103/0976-500X.72352>.
- 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>.
- JPM d R, Bittencourt JV, Corrêa LA, Freynhagen R, FJJ d R, de Melo TB, et al. Cross-cultural adaptation of the PainDETECT Questionnaire into Brazilian Portuguese Language (in press). *Brazilian J Anesthesiol*.
- Boutron I, Barbour V, Johnston M, McCulloch P. Assistant Editor Professor of Medical Sociology.
- Dorron SL, Losco BE, Drummond PD, Walker BF. Effect of lumbar spinal manipulation on local and remote pressure pain threshold and pinprick sensitivity in asymptomatic individuals: a randomised trial. *Chiropr Man Ther* [Internet]. 2016;24(1):1–9. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12998-016-0128-5>.
- Lavazza C, Galli M, Abenavoli A, Maggiani A. Sham treatment effects in manual therapy trials on back pain patients: a systematic review and pairwise meta-analysis. *BMJ Open*. 2021;11(5).
- Chesterton LS, Sim J, Wright CC, Foster NE. Interrater reliability of algometry in measuring pressure pain thresholds in healthy humans, using multiple raters. *Clin J Pain*. 2007;23(9):760–6. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e318154b6ae>.
- Fischer AA. Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. *Pain*. 1987;30(1):115–26. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(87\)90089-3](https://doi.org/10.1016/0304-3959(87)90089-3).
- Pena Junior PM, de Sá Ferreira A, Telles G, Lemos T, Calazans Nogueira LA. Concurrent validation of the centre of pressure displacement analysed by baropodometry in patients with chronic non-specific low back pain during functional tasks. *J Bodyw Mov Ther* [Internet]. 2021 13 [cited 2021 Jun 20]; Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S136085922100139X>

37. 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–S252. 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, DOI: <https://doi.org/10.1002/acr.20543>.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions





UNISUAM

COMPROMISSO PARA A VIDA TODA