



PROGRAMA
DE CIÊNCIAS
DA REABILITAÇÃO

CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA

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

Mestrado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

LETÍCIA RANGEL PINHEIRO

Modificadores do efeito da Terapia Cognitivo-Funcional no tratamento da
dor lombar crônica: análise secundária de ensaio clínico randomizado

RIO DE JANEIRO

2025

LETÍCIA RANGEL PINHEIRO

Modificadores do efeito da Terapia Cognitivo-Funcional no tratamento da dor lombar crônica: análise secundária de ensaio clínico randomizado

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

Linha de Pesquisa: Abordagem Terapêutica em Reabilitação

Orientador: Prof. Dr. Ney Armando de Mello Meziat Filho

RIO DE JANEIRO

2025

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

615.8 Pinheiro, Letícia Rangel

P654m Modificadores do efeito da terapia cognitivo-funcional no tratamento da dor lombar crônica: análise secundária de ensaio clínico randomizado / Letícia Rangel Pinheiro – Rio de Janeiro, 2025

83p.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação) - Centro Universitário Augusto Motta, 2025.

1. Dor lombar. 2. Terapia Cognitiva. 3. Dor crônica. I. Título.

CDD 22.ed.

Modificadores do efeito da Terapia Cognitivo-Funcional no tratamento da
dor lombar crônica: análise secundária de ensaio clínico randomizado

Examinada em: 08/10/2025

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

Prof^a. Dr^a. Luciana Crepaldi Lunkes
Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM

Jessica Fernandez Mosqueira Gomes
Portal FisiomOrtopedia

RIO DE JANEIRO

2025

Resumo

Introdução: A dor lombar é uma das principais causas de incapacidade mundial, cuja cronificação envolve fatores psicossociais. A Terapia Cognitivo-Funcional integra componentes físicos, emocionais e comportamentais no manejo da dor. **Objetivo:** Identificar fatores psicossociais e neurofisiológicos que possam modificar a resposta à TCF em comparação ao treinamento de core associado à terapia manual (CORE-MT) em pacientes com dor lombar crônica, avaliando efeitos aos 3, 6 e 12 meses. **Métodos:** Análise secundária de um ensaio clínico randomizado com 148 pacientes com dor lombar crônica que comparou eficácia da TCF e do CORE-MT na redução da dor e incapacidade. As intervenções foram presenciais e individuais, com avaliações antes da intervenção, pós intervenção e aos 6 e 12 meses. **Resultados:** Alto risco no *StartBack* foi o único modificador de efeito da TCF na redução da incapacidade ($\beta = 7,83$; IC95% = 0,13 a 15,54; $p = 0,046$) e da intensidade da dor ($\beta = 1,67$; IC95% = 0,03 a 3,30; $p = 0,044$) pós intervenção. As demais variáveis (número de áreas de dor, ansiedade, depressão, isolamento social, catastrofização, medo do movimento, estresse e risco no *Örebro*) não apresentaram efeito modificador. No *follow up* de 6 meses, o resultado sugere que alto risco no *StartBack* é modificador de efeito do tratamento com TCF na redução da incapacidade ($\beta = 6,63$; 95% IC = -0,76 a 14,03; $p = 0,078$) porém não na intensidade de dor ($\beta = 3,42$; 95% IC = -5,32 a 12,17; $p = 0,440$). No *follow up* de 12 meses nenhuma variável foi modificadora de efeito. **Conclusão:** O alto risco no *StartBack* foi modificador de efeito da TCF na redução de incapacidade e dor em pacientes com dor lombar crônica 3 meses após o início do tratamento e provavelmente para incapacidade 6 meses após o início do tratamento.

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

Abstract

Introduction: Low back pain is one of the leading causes of disability worldwide, and its chronicity involves psychosocial factors. Cognitive-Functional Therapy integrates physical, emotional, and behavioral components in pain management. **Objective:** To identify psychosocial and neurophysiological factors that may modify the response to Cognitive-Functional Therapy (CFT) compared to core training combined with manual therapy (CORE-MT) in patients with chronic low back pain, evaluating effects at 3, 6, and 12 months. **Methods:** Secondary analysis of a randomized clinical trial with 148 patients with chronic low back pain that compared the efficacy of CFT and CORE-MT in reducing pain and disability. The interventions were face-to-face and individual, with assessments before the intervention, post-intervention, and at 6 and 12 months. **Results:** High risk in StartBack was the only effect modifier of CFT in reducing disability ($\beta = 7.83$; 95% CI = 0.13 to 15.54; $p = 0.046$) and pain intensity ($\beta = 1.67$; 95% CI = 0.03 to 3.30; $p = 0.044$) post-intervention. The other variables (number of pain areas, anxiety, depression, social isolation, catastrophizing, fear of movement, stress, and risk in Örebro) did not show a modifying effect. At the 6-month follow-up, the results suggest that a high risk score on the StartBack test modifies the effect of CFT treatment on disability reduction ($\beta = 6.63$; 95% CI = -0.76 to 14.03; $p = 0.078$) but not on pain intensity ($\beta = 3.42$; 95% CI = -5.32 to 12.17; $p = 0.440$). At the 12-month follow-up, no variable was an effect modifier. **Conclusion:** A high risk score on the StartBack test modified the effect of CFT in reducing disability and pain in patients with chronic low back pain 3 months after the start of treatment and likely for disability 6 months after the start of treatment.

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

Resumo para leigos

Introdução: A dor lombar é uma das principais causas de afastamento do trabalho e de limitação nas atividades diárias. Quando se torna crônica, fatores emocionais, sociais e de comportamento também têm grande influência. A Terapia Cognitivo Funcional (TCF) ajuda a pessoa a entender melhor sua dor, reduzir o medo de se movimentar e voltar a viver de forma ativa e confiante. **Objetivo:** Investigar quais fatores emocionais e comportamentais podem influenciar a resposta à TCF, em comparação com outro tratamento que combina exercícios de fortalecimento do core e terapia manual (CORE-MT), em pessoas com dor lombar crônica. **Métodos:** O estudo acompanhou 148 participantes que receberam um dos dois tratamentos, sempre de forma presencial e individual. Foram avaliadas a dor, a limitação para as atividades e o bem-estar geral antes do início, logo após o tratamento e depois de 3, 6 e 12 meses. **Resultados:** Os pacientes classificados como alto risco pelo questionário *StartBack* foram as que mais se beneficiaram da TCF nos primeiros 3 meses, com maior redução da dor e das limitações para realizar atividades. Outros fatores, como ansiedade, depressão, estresse, medo do movimento ou número de regiões doloridas, não apresentaram efeito modificador. Após 6 meses, o *StartBack* continuou sugerindo alguma influência na melhora da incapacidade, mas não na intensidade. Após 12 meses, nenhuma característica dos pacientes influenciou o resultado. **Conclusão:** Pacientes classificados como alto risco pelo *StartBack* tiveram melhor resposta à TCF, com maior redução da incapacidade e intensidade da dor aos 3 meses e provavelmente para incapacidade 6 meses após o início do tratamento.

Sumário

RESUMO	5
ABSTRACT	6
<u>PARTE I – PROJETO DE PESQUISA.....</u>	<u>10</u>
CAPÍTULO 1 REVISÃO DE LITERATURA.....	11
1.1 DOR LOMBAR.....	11
1.1.1 CRONICIDADE E FATORES BIOPSISSOCIAIS	12
1.1.2 TERAPIA COGNITIVO-FUNCIONAL	12
1.1.3 EFEITOS MODIFICADORES DE TRATAMENTO	15
1.2 JUSTIFICATIVAS	16
1.2.1 RELEVÂNCIA PARA AS CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO	16
1.2.2 RELEVÂNCIA PARA A AGENDA DE PRIORIDADES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE ¹	16
1.2.3 RELEVÂNCIA PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL ²	17
1.3 OBJETIVO.....	17
1.4 HIPÓTESES	17
CAPÍTULO 2 PARTICIPANTES E MÉTODOS	18
2.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	18
2.2 LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	18
2.2.1 PRÉ-REGISTRO DO PROTOCOLO	18
2.3 AMOSTRA.....	18
2.3.1 LOCAL DE RECRUTAMENTO DO ESTUDO	19
2.3.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	19
2.3.3 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	19
2.4 PROCEDIMENTOS	19
2.5 DESFECHOS.....	20
2.5.1 VARIÁVEIS DE DESFECHO PRIMÁRIO	20
2.5.2 VARIÁVEIS POTENCIAIS MODIFICADORES DE EFEITO	20
2.5.2 INTERVENÇÕES	20
2.5.3 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO.....	22
2.6 ANÁLISE DOS DADOS.....	23
2.7 ASPECTOS ÉTICOS	23
2.9 FINANCIAMENTO	24
2.10 CRONOGRAMA	24
REFERÊNCIAS	25
ANEXO 1 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	30
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	32
<u>PARTE II – PRODUÇÃO INTELECTUAL.....</u>	<u>33</u>

CONTEXTUALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO	33
MANUSCRITO(S) PARA SUBMISSÃO	34
RESUMO	35
APÊNDICE 1 – ANÁLISE ESTATÍSTICA NO R-STUDIO.....	51
APÊNDICE 2 – AGREMA CHECKLIST	81

PARTE I – PROJETO DE PESQUISA

Capítulo 1 Revisão de Literatura

1.1 Dor lombar

A dor lombar é definida como dor ou desconforto, localizada abaixo da margem costal e acima das pregas glúteas, sendo classificada como específica ou inespecífica (Airaksinen et al., 2006). Apresenta alta prevalência mundial, sendo uma das principais causas de incapacidade em diversas idades e populações ao redor do mundo (Hoy et al., 2014). Em 2020, houve mais de meio bilhão de casos de dor lombar em todo o mundo, e até 2050, projeta-se que esse número aumente para mais de 800 milhões de casos (Ferreira et al., 2023).

Aproximadamente 80% dos pacientes com dor lombar aguda se recuperam entre 6 e 12 semanas. Nas 6 primeiras semanas, há uma redução acentuada na média da dor e da incapacidade. Após esse período, o ritmo de melhora diminui com pequenas reduções ao longo de 1 ano. Em pessoas com dor lombar persistente, a melhora também acontece nas primeiras 6 semanas, mas há apenas reduções muito pequenas nas médias de dor e na incapacidade entre 6 e 52 semanas (Costa et al., 2012).

Embora a dor seja definida como não específica em 90% dos casos, a conduta clínica continua focada na estrutura anatômica, no modelo biomecânico e no modelo biomédico, expondo os pacientes, comumente, a exames de imagem desnecessários (Deyo et al., 2009). Estudos demonstram que muitas alterações anatômicas, como protrusões discais, osteófitos e degenerações, são encontradas com alta frequência em indivíduos assintomáticos, especialmente em populações idosas (Brinjikji et al., 2015).

Além disso, o uso excessivo de exames de imagem tem sido associado ao risco de *overdiagnosis*, levando a intervenções desnecessárias e a maior ansiedade dos pacientes (Deyo et al., 2009). Os exames de imagem devem ser solicitados de forma criteriosa, sendo indicados apenas quando houver suspeita de condições graves, como fraturas, infecções ou sinais de compressão neurológica importante (Chou et al., 2007).

A dor lombar carrega um peso econômico considerável, levando a altos custos diretos com assistência médica e custos indiretos ligados à diminuição da produtividade e faltas ao trabalho (Dagenais et al., 2008).

Diversos fatores estão ligados ao surgimento, abrangendo elementos físicos, psicológicos e sociais. As evidências sugerem que elementos psicossociais, como estresse, depressão e crenças sobre a dor, têm um papel fundamental na cronificação da dor lombar (Maher, Underwood & Buchbinder, 2016). Portanto, o modelo biomédico convencional, que se concentra apenas na estrutura e na doença, tem sido questionado por sua restrição no tratamento. Assim, o tratamento, focado exclusivamente na estrutura e patologia, tem sido criticado por sua limitação na abordagem da natureza multidimensional da dor lombar (Hartvigsen et al., 2018).

1.1.1 Cronicidade e Fatores Biopsicossociais

Pacientes com dor lombar crônica apresentam incapacidade e seu quadro sofre influência de fatores físicos, psicológicos e sociais, o que levou à necessidade de uma abordagem biopsicossocial para melhorar o cuidado. Essa abordagem envolve a combinação de tratamento físico, psicológico e educacional fornecidos por profissionais treinados (Kamper et al., 2015).

Na dor lombar crônica não específica, a educação em dor melhora a compreensão do problema, reduz preocupação aumentada do paciente e favorece o retorno às atividades usuais, diminuindo a dependência do sistema de saúde (Engers et al., 2008). Fatores psicológicos como a catastrofização, ansiedade e depressão, também contribuem para a cronicidade da dor. A catastrofização é identificada como o preditor mais consistente do desenvolvimento de cronicidade de condições de dor. Indivíduos com níveis aumentados de catastrofização relatam maior dor e qualidade de vida diminuída (Sullivan, 2001).

Estados de humor negativos, como a depressão, aumentam a percepção da dor e dificultam a recuperação, reforçando a importância de integrar aspectos psicológicos no tratamento da dor lombar. Assim, o profissional de saúde pode oferecer intervenções personalizadas, e abordagens que consideram múltiplos fatores demonstram maior eficácia na recuperação e na prevenção da cronicidade (Gatchel et al., 2007).

1.1.2 Terapia Cognitivo-Funcional

A Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) é uma abordagem de tratamento para a dor lombar crônica (DLC), que tem com base princípios de psicologia comportamental

e foi aplicada à prática fisioterapêutica. Essa intervenção apresenta uma perspectiva biopsicossocial que reconhece a natureza multidimensional da dor lombar crônica (O'Sullivan, 2012). A TCF é conduzida por fisioterapeutas e aborda aspectos cognitivos, emocionais e comportamentais, além dos fatores físicos, promovendo um tratamento mais centrado no paciente (Vibe fersum et al., 2013).

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

A exposição controlada é um processo de mudança de comportamento que permite que os indivíduos retornem gradualmente às suas atividades funcionais sem aumento da dor e sofrimento associado. Visa focar a experiência da dor como uma hipótese para testar experimentos comportamentais usando a experiência da dor sempre que possível. Essa estratégia vem da suposição de que a discrepância entre expectativa e experiência (violação da expectativa) é útil para um novo aprendizado. Para alguns indivíduos, o objetivo é sentir menos dor durante o desempenho da tarefa, enquanto para outros, pode ser se envolver com as tarefas temidas e evitadas sem danos. Neste processo, respostas simpáticas e comportamentos de busca de segurança que acontecem durante a execução de tarefas funcionais dolorosas, temidas ou evitadas são especificamente direcionados e controlados para criar uma incompatibilidade entre as respostas de dor esperadas e reais do indivíduo. A exposição controlada inclui a promoção do relaxamento corporal antes da exposição, redução de comportamentos de proteção e incentivo à consciência e controle corporal

que permite ao indivíduo experimentar atividades funcionais de maneiras não protetoras. Por exemplo, levantar de forma relaxada e modificar como o indivíduo executa fisicamente a tarefa sem respostas de proteção inúteis (ou seja, apoiar-se, prender a respiração, evitar a flexão da coluna) pode resultar em uma experiência positiva que promove o aprendizado de segurança.

A mudança de estilo de vida é para ajudar os pacientes a adotar um estilo de vida saudável. Estratégias para mudar comportamentos desfavoráveis são discutidas como parte da compreensão da dor. A atividade física é baseada nas preferências de uma pessoa vinculadas a objetivos individuais, considerando custos, problemas de acessibilidade e engajamento social para estimular mudanças comportamentais duradouras. Déficits de sono associados à má higiene do sono são abordados estabelecendo uma rotina diária e reduzindo o uso de eletrônicos na cama. Distúrbios devido à dor, preocupação e estresse podem ser controlados com técnicas de relaxamento (ou seja, meditação guiada) e envolvimento em atividade física regular. Treinamento específico de rolar e postura na cama de forma relaxada é explorado quando o movimento e as posturas na cama são um problema. Esses componentes são adaptados individualmente para cada paciente, levando em consideração suas experiências, crenças e contexto individual.

É essencial escutar atentamente a história do paciente, construindo uma linha do tempo que relacione os eventos de sua dor aos fatores contextuais, como aspectos biológicos, sociais, cognitivos e o estilo de vida, que podem ter contribuído para o surgimento ou a intensificação da dor. A construção de uma aliança terapêutica é crucial para identificar o contexto em que as crises de dor ocorrem, sendo fortalecida por meio de elementos como empatia, espelhamento e perguntas reflexivas. A partir dessa compreensão contextual, são discutidas e determinadas estratégias positivas de enfrentamento (Castro et al., 2022).

Estudos recentes indicam que a TCF tem se mostrado uma alternativa eficaz no tratamento da dor lombar crônica, apresentando efeitos positivos na redução da incapacidade, da intensidade da dor e crenças de medo e evitação. Esses efeitos são observados tanto em curto quanto em longo prazo (Marelli et al., 2025; Zhang et al., 2024; Thiveos et al., 2024). Apesar da maioria das evidências serem consideradas de baixa a muito baixa qualidade, as pesquisas apontam que a TCF promove melhora significativa na funcionalidade dos pacientes e aumenta a confiança no manejo da dor, com resultados superiores as abordagens conservadoras (Marelli et al., 2025; Thiveos

et al., 2024). Além disso, estudos recentes demonstram que tratamento com TCF foi superior ao CORE-MT na redução da intensidade da dor e no aumento da função, com um grande efeito pós-tratamento em pacientes com dor lombar crônica após cirurgia da coluna (Ávila et al., 2024).

Os estudos sugerem que a experiência e o treinamento dos profissionais que aplicam a TCF podem influenciar os resultados obtidos (Thiveos et al., 2024). Embora sejam necessários estudos clínicos mais robustos, principalmente para outras condições além da dor lombar, os dados atuais reforçam o potencial da TCF como uma opção válida e eficaz para o tratamento da dor crônica (Marelli et al., 2025; Zhang et al., 2024).

1.1.3 Efeitos modificadores de tratamento

Os modificadores de efeito de tratamento são variáveis medidas na linha de base que apresentam interação com os desfechos em abordagens de cuidados estratificados (Beneciuk et al., 2017). Identificar quais variáveis do paciente influenciam os resultados do tratamento, tem o potencial de melhorar o raciocínio clínico (Hancock et al., 2009). Entre os possíveis modificadores, fatores psicológicos se destacam como fortes indicadores prognósticos para a evolução da dor lombar. No entanto, eles não demonstram, de forma consistente, a capacidade de prever a resposta dos pacientes a intervenções específicas, como exercícios e aconselhamento conduzidos por fisioterapeutas (Smeets et al., 2009).

Um estudo recomendou quatro critérios para análise de modificação do efeito do tratamento usando dados de ensaios clínicos (Pincus et al., 2011):

- Modificadores potenciais devem ser medidos antes da randomização;
- A seleção de modificadores potenciais deve ser baseada em teoria ou evidência;
- A medição de fatores de linha de base deve ser confiável e válida;
- Um teste explícito da interação entre modificadores potenciais e tratamento é necessário.

Uma revisão sistemática de modificadores potenciais do efeito do tratamento para pacientes com dor lombar encontrou que as variáveis associadas ao resultado do tratamento que tiveram forte evidência foram: idade, tipo de emprego, intensidade de

dor, uso de medicamentos, expectativas de tratamento e escolaridade (Gurung et al., 2015).

Recentemente, Hancock et al. (2024) conduziram uma análise secundária pré-planejada de um ensaio randomizado para identificar moderadores que influenciam a resposta à TCF em pacientes com dor lombar crônica. O estudo analisou cinco variáveis de base: incapacidade, flexibilidade cognitiva, intensidade da dor, autoeficácia e catastrofização. Os resultados indicaram que a TCF foi mais efetiva em pacientes que apresentam maiores níveis de limitação funcional, tanto no curto quanto no longo prazo e em pacientes com flexibilidade cognitiva. Não foram observados efeitos moderadores relevantes para a intensidade da dor, autoeficácia ou catastrofização. Esses resultados indicam que a TCF deve ser uma alternativa de tratamento para pacientes com maior incapacidade funcional, contribuindo para intervenções específicas para o paciente e com maior potencial de efetividade.

1.2 Justificativas

1.2.1 Relevância para as Ciências da Reabilitação

Este estudo visou entender como fatores psicossociais (estresse, ansiedade, depressão, medo do movimento, catastrofização) e neurofisiológicos (sensibilização do sistema nervoso periférico e central) influenciam a eficácia da TCF no tratamento da dor lombar crônica. Ao identificar os modificadores de efeito que potencializam a resposta ao tratamento, os profissionais podem adaptar suas intervenções terapêuticas de forma individualizada, levando a melhoria da funcionalidade dos pacientes, contribuindo para a redução do impacto da dor crônica na qualidade de vida dos pacientes.

1.2.2 Relevância para a Agenda de Prioridades do Ministério da Saúde¹

Baseado nas linhas de pesquisas priorizadas na agenda do ministério da saúde, o presente estudo está alinhado com o Eixo 5 – Doenças crônicas não-transmissíveis. Ao investigar os modificadores de efeito que influenciam a eficácia da TCF no tratamento da dor lombar crônica, este estudo pode fornecer evidências científicas fundamentais para orientar as políticas de saúde relacionadas ao manejo da dor crônica.

1.2.3 Relevância para o Desenvolvimento Sustentável²

De acordo com os indicadores brasileiros para os objetivos de desenvolvimento sustentável, o presente estudo está alinhado com o objetivo 3 - Saúde e Bem-Estar (Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades) e das metas 3.8 (Assegurar o acesso a serviços essenciais de saúde de qualidade em todos os níveis de atenção) e 3.b (Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias e inovações em saúde para as doenças não-transmissíveis e proporcionar o acesso a essas inovações incorporadas ao Sistema Único de Saúde).

1.3 Objetivo

O objetivo deste estudo é identificar fatores psicossociais e neurofisiológicos que possam modificar a resposta à TCF em comparação ao treinamento de core associado à terapia manual em pacientes com dor lombar crônica, avaliando os efeitos após três, seis e doze meses de tratamento.

1.4 Hipóteses

Fatores psicossociais (estresse, ansiedade, depressão, medo do movimento, catastrofização) e neurofisiológicos (números de área de dor) intensificam o efeito da TCF em pacientes com dor lombar crônica em comparação com a terapia manual combinada a exercícios de controle motor.

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

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

Capítulo 2 Participantes e Métodos

2.1 Delineamento do estudo

Neste estudo, foi realizada uma análise secundária dos dados provenientes de um ensaio clínico randomizado de dois braços, que avaliou a eficácia da Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) em comparação com uma abordagem combinada de terapia manual e exercícios de treinamento do core no tratamento da dor e incapacidade em pacientes com Dor Lombar Crônica (DLC) (Castro et al., 2022).

Ambas as intervenções foram conduzidas de forma presencial e individualizada, em uma sala reservada para o atendimento, com um paciente por vez. O protocolo de tratamento compreendeu cinco sessões de uma hora cada, distribuídas ao longo de oito semanas, sendo realizadas semanalmente nas duas primeiras semanas e, posteriormente, espaçadas para uma sessão a cada duas ou três semanas. Os pacientes foram avaliados antes e após a intervenção, assim como aos seis e doze meses, considerando como desfechos a intensidade da dor e a incapacidade nos períodos de dois, seis e doze meses, além do efeito global percebido e da satisfação do paciente nos mesmos intervalos.

2.2 Local de realização do estudo

A coleta de dados do ensaio clínico foi realizada em uma clínica privada em Campinas, São Paulo.

2.2.1 Pré-registro do protocolo

O protocolo experimental foi registrado no Clinicaltrials.gov (número de registro NCT03273114).

2.3 Amostra

A amostra é composta por 148 pacientes que fizeram parte de um ensaio clínico randomizado prévio, com idade entre 18 e 65 anos, com dor lombar com pelo menos 12 semanas de duração, mobilidade independente (com ou sem auxílio) e capaz de falar e entender português o suficiente para completar os questionários. O estudo

primário não foi delineado para estimar modificadores de efeito, portanto, não foi feito cálculo do tamanho amostral.

2.3.1 Local de recrutamento do estudo

Foram recrutados pacientes que procuravam por tratamento para dor lombar (com sintomas há pelo menos 3 meses) em uma clínica privada em Campinas, São Paulo.

2.3.2 Critérios de inclusão

Ambos os sexos, idade entre 18 e 65 anos, dor lombar crônica com pelo menos 12 semanas de duração, mobilidade independente (com ou sem auxílio), ser capaz de falar e entender português e seguindo os critérios de O'Keeffe (O'Keeffe et al., 2020), uma pontuação superior a 14% no Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI) foi necessário para inclusão.

2.3.3 Critérios de exclusão

Área primária da dor não ser a coluna lombar (entre T12 até a prega glútea), compressão neural e presença de dor radicular, ter realizado procedimentos invasivos para alívio da dor nos últimos 3 meses, gravidez, doença reumatológica/inflamatória, doença neurológica progressiva, escoliose, bandeiras vermelhas (fratura, cauda equina, câncer)

2.4 Procedimentos

O estudo trata-se de uma análise secundária de dados provenientes de um ensaio clínico randomizado previamente realizado. Nesse estudo primário, foram recrutados pacientes de ambos os sexos que procuravam tratamento para dor lombar (com sintomas há pelo menos três meses) em uma clínica privada em Campinas, São Paulo. Eles foram triados por um fisioterapeuta para confirmar a elegibilidade com a coleta do histórico do paciente e na aplicação do questionário relacionado ao critério de inclusão para o estudo. Os participantes que atenderam aos critérios de elegibilidade foram recrutados, porém foi dada a opção de fazer ou não parte do estudo. Os pacientes elegíveis foram informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo, estando cientes de que existiam dois grupos de intervenções ativos e que

não se sabe qual intervenção é a superior. Para garantir que a expectativa do tratamento fosse equilibrada entre os grupos, os participantes não conheceram a hipótese do estudo.

Os pacientes que concordaram em participar do estudo, assinaram um termo de consentimento e o fisioterapeuta coletará os dados para a linha de base imediatamente. A randomização foi gerada por computador pelo pesquisador principal que não estava envolvido no recrutamento e tratamento dos pacientes. Este processo ocorreu após determinar se o participante atende aos critérios de inclusão. A alocação dos participantes foi realizada por meio de números secretos ordenados sequencialmente em envelopes opacos. Os envelopes foram abertos sequencialmente pelos fisioterapeutas responsáveis pelas intervenções. Os desfechos clínicos foram obtidos nas avaliações realizadas por avaliador cego após dois, seis e doze meses. O avaliador cego não realizou o tratamento e não conheciam os grupos de alocação dos pacientes avaliados. O estatístico que conduziu a análise de dados primários também não teve conhecimento da alocação do grupo. Pela natureza das intervenções, não foi possível cegar os participantes e os terapeutas.

2.5 Desfechos

2.5.1 Variáveis de desfecho primário

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

2.5.2 Variáveis potenciais modificadores de efeito

Variáveis psicossociais (ansiedade, depressão, isolamento social, medo do movimento, catastrofização, estresse e a classificação de alto risco nos questionários *StartBack* (identifica a presença de fatores psicossociais que possam interferir no prognóstico) e *Örebro* (identifica o risco de a condição de dor persistir e de gerar incapacidade) e as variáveis neurofisiológicas (número de áreas de dor).

2.5.2 Intervenções

Os participantes randomizados no grupo TCF foram tratados por um fisioterapeuta recém-formado com 1 ano de experiência clínica em TCF. Ela participou de 3 workshops de TCF com 3 tutores do método e completou 106 horas de

treinamento, incluindo workshops, exames de pacientes e um estudo piloto com a supervisão de um fisioterapeuta com mais de 4 anos de experiência clínica em TCF.

Os pacientes no grupo CORE-MT foram tratados por um fisioterapeuta com cinco anos de experiência clínica em Terapia Manual e Exercícios de Treinamento de Core. Para ambos os grupos, os tratamentos foram de cinco sessões de uma hora por um período de intervenção de oito semanas, semanalmente nas primeiras duas semanas e depois uma sessão a cada duas ou três semanas. Os pacientes foram tratados pelo mesmo fisioterapeuta, que não estava envolvido nas reavaliações dos pacientes.

Intervenção experimental: Terapia Cognitivo-Funcional (TCF)

A terapia funcional cognitiva foi aplicada de forma individualizada, com anamnese, escuta reflexiva e exame físico para identificar fatores relacionados à dor e incapacidade. O protocolo seguiu quatro componentes principais: (1) componente cognitivo, voltado para compreensão da natureza multidimensional da dor e das crenças individuais; (2) treinamento funcional, com foco na normalização de posturas e movimentos desadaptativos por meio da exposição segura a atividades valorizadas; (3) integração funcional em tarefas do dia a dia, como rolar, sentar ou dobrar-se, visando exposição gradual e redução de ameaças; e (4) promoção de atividade física e mudanças no estilo de vida, incluindo incentivo à prática regular, higiene do sono e estratégias de autogerenciamento (O'Keeffe et al., 2015). Alguns exercícios e orientações foram disponibilizados em vídeo ou áudio, permitindo a prática domiciliar diária com o objetivo de favorecer a progressão e o retorno às atividades físicas de interesse do paciente.

Intervenção controle: Exercício de Treinamento do CORE e Terapia Manual (CORE-MT):

Os participantes designados para o grupo foram tratados com um programa de fortalecimento para maximizar a resistência muscular estática e dinâmica do core, com base nos exercícios de core de McGill (McGill, 2001). A abordagem consistiu em fortalecimento do tronco, abdômen e pelve em diferentes posições funcionais e foi progressiva em relação à dificuldade e intensidade. A prescrição dos exercícios foi individualizada, e os exercícios foram realizados com resistência (faixas elásticas, halteres ou pesos de tornozelo) e em superfícies instáveis de acordo com o progresso de cada paciente.

Os fisioterapeutas deste grupo forneceram instruções, demonstrações e feedback individual para os exercícios durante as sessões. As intervenções de terapia manual foram mobilização ou manipulação articular para a coluna ou pelve. Essas intervenções foram usadas sempre que o terapeuta julgou necessário, com o objetivo de restaurar o movimento ideal, reduzir a dor e facilitar a progressão dos exercícios centrais.

2.5.3 Instrumentos de avaliação

Foram incluídos na linha de base os dados sociodemográficos, antropométricos, trabalho remunerado, incapacidade, intensidade da dor, duração da dor lombar, cirurgia lombar, número de locais de dor, histórico familiar de dor lombar, realização de ressonância magnética e risco de cronicidade (*StartBack Screening Tool* e *Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire*) (Fagundes et al., 2015; Pilz et al., 2014).

Além destes, os seguintes questionários e escalas (autoaplicáveis) foram utilizados para avaliar os desfechos primários:

- Intensidade de dor: foi medida com a versão brasileira da Escala Numérica de Dor de 11 pontos (NSP) (Costa et al., 2008). A escala NSP varia de 0 a 10, onde 0 é "nenhuma dor" e 10 é "a pior dor imaginável". Os participantes serão solicitados a responder sobre seus níveis de dor com base nos últimos sete dias.
- Incapacidade associada à dor lombar: foi avaliada pelo Índice de Incapacidade de Oswestry (ODI). O *Oswestry Disability Index (ODI)* é um dos instrumentos mais utilizados tanto na prática clínica quanto em pesquisas para avaliar o grau de incapacidade associada à dor lombar. O questionário é composto por dez itens, cada um pontuado de 0 a 5, que abordam atividades da vida diária frequentemente afetadas por essa condição. A soma total das pontuações é multiplicada por dois, resultando em um percentual de incapacidade que varia de 0 a 100%. O ODI foi devidamente traduzido e adaptado culturalmente para o português, e suas propriedades de medida testadas em pacientes com lombalgia no Brasil. (Vigatto; Alexandre; Correa Filho, 2007)

Modificadores de efeito

Os potenciais fatores modificadores de efeito do tratamento com TCF foram avaliados na linha de base. Para isso, foram feitas perguntas relacionadas à ansiedade, isolamento social, catastrofização, depressão, medo de movimento, estresse através da aplicação do questionário breve de triagem psicossocial de Kent et al. (2014).

As perguntas foram feitas da seguinte forma: "Você se sente ansioso?" para avaliar a ansiedade; "Você se sente socialmente isolado?" para o isolamento social; "Quando sinto dor, é terrível e sinto que nunca vai melhorar." para a catastrofização; "Durante o último mês, você se sentiu frequentemente deprimido ou sem esperança?" para a depressão; "A atividade física pode prejudicar minhas costas." para o medo do movimento; e "Você se sente estressado?" para o estresse. As respostas possuem uma escala de 0 a 10, onde 0 significa "Discordo totalmente" e 10 "Concordo totalmente".

O número de áreas de dor foi avaliado por meio do mapa corporal da dor. Os participantes foram instruídos a marcar, no mapa corporal, todas as regiões onde sentiam dor (Margolis; Tait; Krause, 1986).

2.6 Análise dos dados

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

2.7 Aspectos éticos

O protocolo experimental foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Augusto Motta (CAAE: 69411417.2.0000.5235, número do

parecer 2.219.742) (Anexo 1), antes da execução do estudo. Todos os indivíduos participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido após serem informados sobre a natureza do estudo e do protocolo a ser realizado (Anexo 2).

2.8 Adequação à Lei Geral de Proteção de Dados

O presente projeto de dissertação está em consonância com os princípios e normas da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018.

2.9 Financiamento

Este estudo foi financiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código Financeiro 001, No. 88881.708719/2022- 01, e No. 88887.708718/2022-00).

CNPJ	Nome	Tipo de Apoio financeiro	E-mail	Telefone
00889834/0001-08	CAPES	Bolsa	prosup@capes.gov.br	(061) 2022-6250

2.10 Cronograma

	ETAPA	INÍCIO	FIM
Projeto de Pesquisa	Elaboração do projeto de pesquisa	12/2023	01/2024
	Exame de Qualificação	07/2025	07/2025
	Apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa	-	-
	Registro do protocolo de pesquisa	-	-
Coleta de dados	Tabulação de dados	09/2025	09/2025
	Análise dos dados	09/2025	09/2025
	Elaboração de manuscrito		
	Elaboração do trabalho de conclusão	07/2025	10/2025
	Exame de Defesa	10/2025	10/2025

Referências

AIRAKSINEN, O., Brox, J. I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klaber-Moffett, J., Kovacs, F. (2006). Chapter 4 European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. **European Spine Journal**, 15(S2), s192–s300

AVILA, L. et al. Effectiveness of Cognitive Functional Therapy Versus Core Exercises and Manual Therapy in Patients With Chronic Low Back Pain After Spinal Surgery: Randomized Controlled Trial. **Physical therapy**, v. 104, n. 1, 1 jan. 2024.

BENECIUK, J. M. et al. Identifying treatment effect modifiers in the *StartBack* trial: a secondary analysis. **Journal of Pain**, v. 18, n. 1, p. 54–65, 2017.

BRINJIKJI, W. et al. Systematic literature review of imaging features of spinal degeneration in asymptomatic populations. **American Journal of Neuroradiology**, 2015.

CASTRO, J. et al. Cognitive functional therapy compared with core exercise and manual therapy in patients with chronic low back pain: Randomised controlled trial. **Pain**, v. 163, n. 12, p. 2430–2437, 1 dez. 2022.

CHOU, R. et al. Diagnosis and treatment of low back pain: A joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. **Annals of Internal Medicine**, 2007.

COSTA, L. O. P. et al. Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil: which one is the best? **Spine**, v. 33, n. 22, p. 2459–63, 15 out. 2008.

DAGENAIS S, Caro J, Haldeman S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. **Spine J**. 2008 Jan-Feb;8(1):8-20. doi: 10.1016/j.spinee.2007.10.005. PMID: 18164449.

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

ENGERS AJ, Jellema P, Wensing M, Van Der Windt Dawm, Grol R, Van Tulder MW. Individual patient education for low back pain. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. In: **The Cochrane Library**, Issue 9, 2008 Art. No.: CD004057

FAGUNDES, F. R. C. et al. Örebro Questionnaire: short and long forms of the Brazilian-Portuguese version. **Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation**, v. 24, n. 11, p. 2777–88, nov. 2015.

FERREIRA, M. L. et al. Global, regional, and national burden of low back pain, 1990–2020, its attributable risk factors, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. **The Lancet Rheumatology**, v. 5, n. 6, p. e316–e329, jun. 2023.

GATCHEL RJ, Peng YB, Peters ML, Fuchs PN, Turk DC. The biopsychosocial approach to chronic pain: scientific advances and future directions. **Psychol Bull**. 2007 Jul;133(4):581-624. doi: 10.1037/0033-2909.133.4.581. PMID: 17592957.

GURUNG, T.; ELLARD, D. R.; MISTRY, D.; PATEL, S.; UNDERWOOD, M. Identifying potential moderators for response to treatment in low back pain: a systematic review. **Physiotherapy**, v. 101, p. 243–251, 2015.

HANCOCK M, Smith A, O'Sullivan P, Schütze R, Caneiro JP, Hartvigsen J, O'Sullivan K, McGregor A, Haines T, Vickery A, Campbell A, Kent P. Patients with worse disability respond best to cognitive functional therapy for chronic low back pain: a pre-planned secondary analysis of a randomised trial. **J Physiother**. 2024 Oct;70(4):294-301. doi: 10.1016/j.jphys.2024.08.005. Epub 2024 Sep 25. PMID: 39327170.

HANCOCK, M.; HERBERT, R. D.; MAHER, C. G. A guide to interpretation of studies investigating subgroups of responders to physical therapy interventions. **Physical Therapy**, v. 89, p. 698–704, 2009.

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

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

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

KAMPER, S. J., Apeldoorn, A. T., Chiarotto, A., Smeets, R. J. E. M., Ostelo, R. W. J. G., Guzman, J., & van Tulder, M. W. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. **BMJ** (2015).

KENT, P. et al. The concurrent validity of brief screening questions for anxiety, depression, social isolation, catastrophization, and fear of movement in people with low back pain. **The Clinical journal of pain**, v. 30, n. 6, p. 479–89, jun. 2014.

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

MARELLI M, Cioeta M, Pellicciari L, Rossi F, Guida S, Bargerì S. Effectiveness of cognitive functional therapy for chronic spinal pain: a systematic review with meta-analysis. **Pain Med**. 2025 May 1;26(5):248-260. doi: 10.1093/pm/pnaf002. PMID: 39799511.

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

MCGILL, S. M. Low back stability: from formal description to issues for performance and rehabilitation. **Exercise and sport sciences reviews**, v. 29, n. 1, p. 26–31, 2001.

MEDEIROS, F. C. et al. Use of the *StartBack* Screening Tool in patients with chronic low back pain receiving physical therapy interventions. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 25, n. 3, p. 286–295, 1 maio 2021.

MENEZES COSTA, L. DA 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.

O'KEEFFE, M. et al. Cognitive functional therapy compared with a group-based exercise and education intervention for chronic low back pain: a multicentre randomised controlled trial (RCT). **British journal of sports medicine**, v. 54, n. 13, p. 782–789, jul. 2020.

O'KEEFFE, M. et al. Individualised cognitive functional therapy compared with a combined exercise and pain education class for patients with non-specific chronic low back pain: study protocol for a multicentre randomised controlled trial. **BMJ open**, v. 5, n. 6, p. e007156, 1 jun. 2015.

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

PILZ, B. et al. The Brazilian version of STarT Back Screening Tool - translation, cross-cultural adaptation and reliability. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 18, n. 5, p. 453–461, out. 2014.

PINCUS, T. et al. Methodological criteria for the assessment of moderators in systematic reviews of randomised controlled trials: a consensus study. **BMC Medical Research Methodology**, v. 11, p. 14, 2011.

SMEETS, R. J. et al. Do psychological characteristics predict response to exercise and advice for subacute low back pain? **Arthritis and Rheumatism**, v. 61, p. 1202–1209, 2009.

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

THIVEOS L, Kent P, Pocovi NC, O'Sullivan P, Hancock MJ. Cognitive Functional Therapy for Chronic Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Phys Ther**. 2024 Dec 6;104(12):pzae128. doi: 10.1093/ptj/pzae128. PMID: 39236249; PMCID: PMC11649759.

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

VIGATTO, R.; ALEXANDRE, N. M. C.; CORREA FILHO, H. R. Development of a Brazilian Portuguese version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. **Spine**, v. 32, n. 4, p. 481–6, 15 fev. 2007.

ZHANG J, Jiang N, Xu H, Wu Y, Cheng S, Liang B. Efficacy of cognitive functional therapy in patients with low back pain: A systematic review and meta-analysis. **Int J Nurs Stud**. 2024 Mar;151:104679. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2023.104679. Epub 2023 Dec 28. PMID: 38219428.

Anexo 1 - Parecer Consubstanciado do Cep



CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA/ UNISUAM

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

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

Versão: 1

CAAE: 69411417.2.0000.5235

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

DADOS DO PARECER Número do Parecer: 2.219.742

Apresentação do Projeto:

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

Objetivo da Pesquisa:

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

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

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

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

Recomendações: Nenhuma recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Nenhuma pendência.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto está aprovado.

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

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

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

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

Não RIO DE JANEIRO, 15 de Agosto de 2017

Assinado por: SUSANA ORTIZ COSTA (Coordenador)

Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

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

Objetivos do estudo

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

Como será feito o estudo

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

Desconfortos e riscos

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

Benefícios esperados

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

Liberdade de recusar

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

Confidencialidade

Todas as informações obtidas neste estudo são confidenciais, uma vez que seu nome não será associado às análises a serem realizadas. Os dados serão divulgados de forma a não possibilitar sua identificação. Os resultados serão divulgados apenas em apresentações ou publicações com fins científicos ou educativos.

Em caso de dúvida

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

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

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

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

Sua assinatura

Assinatura do profissional de saúde

Campinas, ____ de _____ de 201__.

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>		

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.

Título do manuscrito para submissão #1 - Modificadores do efeito da Terapia Cognitivo-Funcional no tratamento da dor lombar crônica: análise secundária de ensaio clínico randomizado

Letícia Pinheiro¹, Jessica Fernandez¹, Julia Castro¹, Luciana Lunkes¹, Ney Meziat-Filho¹
1Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Av. Paris, 84, Bonsucesso, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 21032-060

Resumo

Introdução: A dor lombar é uma das principais causas de incapacidade mundial, cuja cronificação envolve fatores psicossociais. A Terapia Cognitivo-Funcional integra componentes físicos, emocionais e comportamentais no manejo da dor. **Objetivo:** Identificar fatores psicossociais e neurofisiológicos que possam modificar a resposta à TCF em comparação ao treinamento de core associado à terapia manual (CORE-MT) em pacientes com dor lombar crônica, avaliando efeitos aos 3, 6 e 12 meses. **Métodos:** Análise secundária de um ensaio clínico randomizado com 148 pacientes com dor lombar crônica que comparou eficácia da TCF e do CORE-MT na redução da dor e incapacidade. As intervenções foram presenciais e individuais, com avaliações antes da intervenção, pós intervenção e aos 6 e 12 meses. **Resultados:** Alto risco no *StartBack* foi o único modificador de efeito da TCF na redução da incapacidade ($\beta = 7,83$; IC95% = 0,13 a 15,54; $p = 0,046$) e da intensidade da dor ($\beta = 1,67$; IC95% = 0,03 a 3,30; $p = 0,044$) pós intervenção. As demais variáveis (número de áreas de dor, ansiedade, depressão, isolamento social, catastrofização, medo do movimento, estresse e risco no *Örebro*) não apresentaram efeito modificador. No *follow up* de 6 meses, o resultado sugere que alto risco no *StartBack* é modificador de efeito do tratamento com TCF na redução da incapacidade ($\beta = 6,63$; 95% IC = -0,76 a 14,03; $p = 0,078$) porém não na intensidade de dor ($\beta = 3,42$; 95% IC = -5,32 a 12,17; $p = 0,440$). No *follow up* de 12 meses nenhuma variável foi modificadora de efeito. **Conclusão:** O alto risco no *StartBack* foi modificador de efeito da TCF na redução de incapacidade e dor em pacientes com dor lombar crônica 3 meses após o início do tratamento e provavelmente para incapacidade 6 meses após o início do tratamento.

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

Introdução

A dor lombar é altamente prevalente e uma das principais causas de incapacidade global, com projeção de mais de 800 milhões de casos até 2050 (Airaksinen et al., 2006; Ferreira et al., 2023; Hoy et al., 2014). Embora a maioria dos pacientes com dor aguda melhore em até 12 semanas, uma parcela evolui para a cronicidade, especialmente quando fatores psicossociais estão presentes (Maher; Underwood; Buchbinder, 2017; Menezes Costa et al., 2012). Apesar de 90% dos casos serem inespecíficos, a prática clínica ainda é dominada pelo modelo biomédico, com excesso de exames de imagem e risco de *overdiagnosis* (Brinjikji et al., 2015; Deyo et al., 2009).

Dada a natureza multifatorial da dor lombar, o modelo biopsicossocial é utilizado integrando abordagens físicas, psicológicas e educacionais (Hartvigsen et al., 2018; Kamper et al., 2015). Fatores como catastrofização, depressão e ansiedade são determinantes na cronificação, reforçando a necessidade de intervenções que contemplem saúde mental e estratégias de enfrentamento (Gatchel et al., 2007; Sullivan et al., 2001).

Nesse contexto, a Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) surge como uma abordagem centrada no paciente, conduzida por fisioterapeutas, que combina princípios comportamentais e físicos, promovendo mudanças cognitivas, emocionais e comportamentais (O'Sullivan, 2012; Vibe Fersum et al., 2013). A TCF é estruturada em três componentes principais: dar sentido à dor, exposição gradual e mudança de estilo de vida, com foco na aliança terapêutica e na autoeficácia. Evidências apontam benefícios na redução da dor, incapacidade e crenças de medo, com resultados superiores às abordagens convencionais e até em pacientes pós-cirurgia (Avila et al., 2024; Marelli et al., 2025; Thiveos et al., 2024).

Além disso, estudos recentes destacam que variáveis de linha de base, como incapacidade funcional e flexibilidade cognitiva (capacidade de perceber opções em qualquer situação, ser flexível e adaptar-se, mantendo confiança na própria habilidade de lidar com mudanças), podem atuar como modificadores de efeito, aumentando a efetividade da TCF em determinados perfis de pacientes (Hancock et al., 2024).

Neste estudo, foram utilizados dois questionários validados para identificar esses perfis de pacientes, o *StartBack*, que classifica o risco psicossocial de cronificação da dor lombar e o *Örebro*, que avalia múltiplos fatores associados à incapacidade funcional. A utilização dessas escalas permite identificar pacientes com

maior probabilidade de responder à TCF e adaptar estratégias terapêuticas individualizadas, reforçando a importância da personalização do tratamento.

Portanto, o objetivo deste estudo é identificar fatores psicossociais e neurofisiológicos que possam modificar a resposta à TCF em comparação ao treinamento de core associado à terapia manual em pacientes com dor lombar crônica, avaliando os efeitos após três, seis e doze meses de tratamento.

Materiais e Métodos

Este estudo seguiu o *Guideline for Reporting Mediation Analyses of Randomized Trials and Observational Studies* (AGReMA). Essa diretriz reúne 25 itens que fornece recomendações para a apresentação de análises de mediação primárias e secundárias em ensaios randomizados e estudos observacionais. (Lee et al., 2021)

Design do Estudo

Neste estudo, foi realizada uma análise secundária dos dados provenientes de um ensaio clínico randomizado aleatorizado, que avaliou a eficácia da Terapia Cognitivo-Funcional (TCF) em comparação a uma abordagem combinada de terapia manual e exercícios de treinamento do core (CORE-MT) no tratamento da dor e da incapacidade em pacientes com Dor Lombar Crônica (DLC) (CASTRO et al., 2022).

Seleção de participantes

A amostra foi composta por 148 pacientes que fizeram parte de um ensaio clínico randomizado prévio, com idade entre 18 e 65 anos, com dor lombar com pelo menos 12 semanas de duração, mobilidade independente (com ou sem auxílio) e ser capaz de falar e entender português o suficiente para completar os questionários independente.

Critérios de Inclusão

Ambos os sexos, idade entre 18 e 65 anos, dor lombar crônica com pelo menos 12 semanas de duração, mobilidade independente (com ou sem auxílio), ser capaz de falar e entender português e pontuar >14% no *Oswestry Disability Index*.

Crêterios de Exclusão

 rea primária da dor não ser a coluna lombar (entre T12 até a prega glútea), compressão neural e presença de dor radicular, ter realizado procedimentos invasivos para alívio da dor nos últimos 3 meses, gravidez, doença reumatológica/inflamatória, doença neurológica progressiva, escoliose, bandeiras vermelhas (fratura, cauda equina, câncer)

Coleta de dados e procedimentos

O estudo trata-se de uma análise secundária de dados provenientes de um ensaio clínico randomizado previamente realizado. Nesse estudo primário, foram recrutados pacientes de ambos os sexos que procuravam tratamento para dor lombar (com sintomas há pelo menos três meses) em uma clínica privada em Campinas, São Paulo. Eles foram triados por um fisioterapeuta para confirmar a elegibilidade com a coleta do histórico do paciente e na aplicação do questionário relacionado ao critério de inclusão para o estudo. Os participantes que atenderam aos critérios de elegibilidade foram recrutados, porém foi dada a opção de fazer ou não parte do estudo. Os pacientes elegíveis foram informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo, estando cientes de que existiam dois grupos de intervenções ativos e que não se sabe qual intervenção é a superior. Para garantir que a expectativa do tratamento fosse equilibrada entre os grupos, os participantes não conheceram a hipótese do estudo. Os pacientes que concordaram em participar do estudo, assinaram um termo de consentimento e o fisioterapeuta coletar  os dados para a linha de base imediatamente.

Análise de dados

Foram investigados os potenciais modificadores de efeito da TCF versus terapia manual e exercícios de controle motor para os desfechos intensidade de dor e incapacidade. As variáveis preditoras serão investigadas em modelos de regressão logística univariados isoladamente, todas como variáveis dicot micas de acordo com os pontos de corte obtidos no estudo de validação (Kent et al., 2014). Cada modelo incluir  grupo, preditor e o fator de interação grupo versus preditor. Os valores da linha de base das variáveis intensidade de dor e incapacidade serão incluídos na análise como fatores de confusão. O termo de interação foi utilizado para quantificar o tamanho da modificação do efeito. As análises foram realizadas utilizando RStudio.

Resultados

Foram submetidos à randomização um total de 148 participantes; 74 participantes foram aleatoriamente designados para o grupo TCF e 74 para o grupo CORE-MT. No total, 97,3% (n = 72) dos participantes em cada grupo de intervenção completaram as 8 semanas do estudo; 97,3% (n = 72) dos participantes no grupo TCF e 94,6% (n = 70) dos participantes no grupo CORE-MT completaram os 6 meses do estudo; 95,9% (n = 71) dos participantes no grupo TCF e 89,2% (n = 66) completaram o primeiro ano do estudo.

As características dos participantes na linha de base estão descritas na Tabela 1. Os participantes eram predominantemente do sexo feminino (61,4%, n=91) e possuíam trabalho remunerado. A mediana da duração da dor lombar foi de 60 meses, e a mediana do número de locais de dor foi de 5. A maioria dos participantes (62,84%) apresentou alto risco de cronicidade no *Örebro*, assim como histórico familiar de dor lombar (75,86%) e ressonância magnética realizada para dor lombar (82,76%). O número médio de tratamentos foi semelhante em ambos os grupos (TCF: 4,24 $\pm$ 1,17 vs CORE-MT: 4,23 $\pm$ 1,22).

A variável alto risco no *StartBack* (pior prognóstico) foi modificadora de efeito da TCF na redução da incapacidade pós intervenção (β = 7,83; 95% IC = 0,13 a 15,54; p = 0,046). Outras variáveis, como número de áreas de dor (β = 0,25; 95% IC = -0,31 a 0,83; p = 0,378), ansiedade (β = 0,03; 95% IC = -1,34 a 1,41; P = 0,964), depressão (β = 0,17; 95% IC = -1,00 a 1,35; p = 0,77), isolamento social (β = -0,45; 95% IC = -1,74 a 0,84; p = 0,493), catastrofização (β = 0,62; 95% IC = -0,56 a 1,81; p = 0,303), medo do movimento (β = -0,15; 95% IC = -1,29 a 0,98; P = 0,786), estresse (β = 0,20; 95% IC = -1,48 a 1,07; p = 0,752) e alto risco de cronicidade no *Örebro* (β = 2,69; 95% IC = -4,74 a 10,12; p = 0,475) não foram modificadoras de efeito significativas.

No *follow up* de 6 meses, o resultado sugere que alto risco no *StartBack* é modificador de efeito do tratamento com TCF na redução da incapacidade (β = 6,63; 95% IC = -0,76 a 14,03; p = 0,078). Outras variáveis também não apresentaram modificação significativa: número de áreas de dor (β = 0,10; 95% IC = -0,49 a 0,70; p = 0,734), ansiedade (β = 0,17; 95% IC = -1,13 a 1,48; p = 0,797), depressão (β = -0,01; 95% IC = -1,17 a 1,14; p = 0,981), isolamento social (β = -0,37; 95% IC = -1,67 a 0,92; p = 0,567), catastrofização (β = 0,15; 95% IC = -0,94 a 1,25; p = 0,778), medo do movimento (β = 0,21; 95% IC = -0,86 a 1,30; p = 0,689), estresse (β = -0,57; 95%

IC = -1,77 a 8,44; $p = 0,349$) e alto risco de cronicidade no *Örebro* ($\beta = 5,06$; 95% IC = -1,89 a 12,02; $p = 0,152$).

Após 12 meses, o alto risco no *StartBack* também não apresentou modificação significativa do efeito da TCF na redução da incapacidade ($\beta = 3,42$; 95% IC = -5,32 a 12,17; $p = 0,440$). Da mesma forma, não foram observadas diferenças significativas nas interações para número de áreas de dor ($\beta = -0,17$; 95% IC = -0,88 a 0,53; $p = 0,627$), ansiedade ($\beta = -0,40$; 95% IC = -1,88 a 1,07; $p = 0,586$), depressão ($\beta = -0,20$; 95% IC = -1,53 a 1,12; $p = 0,759$), isolamento social ($\beta = -0,37$; 95% IC = -1,83 a 1,08; $p = 0,610$), catastrofização ($\beta = 0,02$; 95% IC = -1,33 a 1,38; $p = 0,967$), medo do movimento ($\beta = -0,44$; 95% IC = -1,69 a 0,80; $p = 0,480$), estresse ($\beta = -1,15$; 95% IC = -2,52 a 0,21; $p = 0,099$) e alto risco no *Örebro* ($\beta = 3,76$; 95% IC = -4,29 a 11,83; $p = 0,357$) (Tabela 2).

Em relação à intensidade da dor, o alto risco no *StartBack* (pior prognóstico) foi identificado também como modificador de efeito na redução da intensidade de dor pós intervenção ($\beta = 1,67$; 95% IC = 0,03 a 3,30; $p = 0,044$). Já as demais variáveis, como número de áreas de dor ($\beta = -0,03$; 95% IC = -0,15 a 0,08; $P = 0,552$), ansiedade ($\beta = 0,14$; 95% IC = -0,14 a 0,43; $p = 0,326$), depressão ($\beta = 0,19$; 95% IC = -0,05 a 0,44; $p = 0,129$), isolamento social ($\beta = 0,02$; 95% IC = -0,24 a 0,30; $p = 0,839$), catastrofização ($\beta = 0,13$; 95% IC = -0,10 a 0,38; $p = 0,269$), medo do movimento ($\beta = 0,08$; 95% IC = -0,15 a 0,32; $p = 0,478$), estresse ($\beta = -0,02$; 95% IC = -0,29 a 0,24; $p = 0,834$) e alto risco de cronicidade no *Örebro* ($\beta = 1,24$; 95% IC = -0,38 a 2,86; $p = 0,133$) não apresentaram modificação significativa.

O alto risco no *StartBack* também não apresentou modificação significativa no *follow up* de 6 meses na redução da intensidade de dor ($\beta = 0,85$; 95% IC = -0,98 a 2,69; $p = 0,359$). As demais variáveis mantiveram comportamento semelhante: número de áreas de dor ($\beta = -0,03$; 95% IC = -0,18 a 0,10; $p = 0,597$), ansiedade ($\beta = 0,11$; 95% IC = -0,21 a 0,44; $p = 0,510$), depressão ($\beta = 0,002$; 95% IC = -0,28 a 0,28; $p = 0,983$), isolamento social ($\beta = -0,006$; 95% IC = -0,32 a 0,31; $p = 0,967$), catastrofização ($\beta = 0,08$; 95% IC = -0,19 a 0,36; $p = 0,558$), medo do movimento ($\beta = 0,13$; 95% IC = -0,13 a 0,40; $p = 0,340$), estresse ($\beta = 0,09$; 95% IC = -0,20 a 0,39; $p = 0,524$) e alto risco no *Örebro* ($\beta = 0,85$; 95% IC = -0,98 a 2,69; $p = 0,359$).

No *follow up* de 12 meses, o alto risco no *StartBack* não se manteve como modificador de efeito na redução da intensidade de dor ($\beta = 0,90$; 95% IC = -0,91 a

2,71; $p = 0,327$). As demais variáveis também não apresentaram efeito significativo: número de áreas de dor ($\beta = -0,003$; 95% IC = -0,14 a 0,14; $p = 0,965$), ansiedade ($\beta = -0,007$; 95% IC = -0,31 a 0,29; $p = 0,960$), depressão ($\beta = -0,05$; 95% IC = -0,32 a 0,22; $p = 0,700$), isolamento social ($\beta = -0,16$; 95% IC = -0,45 a 0,13; $p = 0,290$), catastrofização ($\beta = 0,03$; 95% IC = -0,31 a 0,30; $p = 0,823$), medo do movimento ($\beta = -0,03$; 95% IC = -0,30 a 0,22; $p = 0,763$), estresse ($\beta = -0,17$; 95% IC = -0,45 a 0,10; $p = 0,226$) e alto risco de cronicidade no *Örebro* ($\beta = 0,53$; 95% IC = -1,19 a 0,62; $p = 0,541$) (Tabela 3).

Tabela 1 - Características dos pacientes na linha de base

Características	Grupo TCF	Grupo CORE-MT
Sexo feminino – n (%)	44 (59.46)	47 (63.51)
Idade - anos; média ($\pm$ DP)	46.39 $\pm$ 10.62	40.43 $\pm$ 11.55
Altura - m	1.69 $\pm$ 10.34	1.69 $\pm$ 9.75
Peso - KG	77.49 $\pm$ 12.02	78.06 $\pm$ 16.45
Trabalho remunerado – n (%)	62 (83.78)	56 (75.68)
Incapacidade (ODI)	30.66 $\pm$ 10.82	26.98 $\pm$ 9.44
Intensidade de dor (NPS)	5.78 $\pm$ 1.71	5.58 $\pm$ 1.84
Duração da dor lombar — meses (mediana, intervalo interquartil)	72 (120)	48 (72)
Cirurgia de coluna lombar – n (%)	6 (8.22)	4 (5.56)
Número de áreas de dor – (mediana, intervalo interquartil)	5 (6.25)	5 (5)
História familiar de dor lombar –n (%)	54 (73.97)	56 (77.77)
RNM realizada – n (%)	60 (82.19)	60 (83.33)
Risco de cronicidade, <i>Örebro</i> (0-100)	53.70 $\pm$ 11.21	53.36 $\pm$ 12.18
Risco de cronicidade, <i>StartBack</i> - n (%)		
Baixo risco	17 (22.97)	21 (28.38)
Médio risco	34 (45.95)	35 (47.29)
Alto risco	23 (31.08)	18 (24.32)

Tabela 2 - Resultados da regressão linear para a incapacidade

Variáveis	Pós intervenção			Follow up de 6 meses			Follow up de 1 ano		
	Coeficiente Beta	p	IC de 95%	Coeficiente Beta	p	IC de 95%	Coeficiente Beta	p	IC de 95%
Número de áreas de dor									
Tratamento	-6,93	0,017	-12,61 até -1,25	-3,89	0,170	-9,57 até 1,78	-0,31	0,920	-6,68 até 6,04
Número de áreas de dor	-0,25	0,323	-0,76 até 0,25	0,16	0,507	-0,32 até 0,65	0,73	0,016	0,13 até 1,32
Interação: tratamento x número de áreas de dor	0,25	0,378	-0,31 até 0,83	0,10	0,734	-0,49 até 0,70	-0,17	0,627	-0,88 até 0,53
Constante	4,88	0,106	-1,06 até 10,84	5,18	0,070	-0,51 até 10,89	0,21	0,950	-6,57 até 6,99
Ansiedade									
Tratamento	-5,14	0,303	-14,99 até 4,69	-4,23	0,370	-13,55 até 5,08	1,31	0,804	-9,11 até 11,73
Ansiedade	0,70	0,152	-0,26 até 1,68	0,94	0,508	-0,003 até 1,88	1,45	0,007	0,39 até 2,51
Interação: tratamento x ansiedade	0,03	0,964	-1,34 até 1,41	0,17	0,797	-1,13 até 1,48	-0,40	0,586	-1,88 até 1,07
Constante	-0,15	0,971	-8,45 até 8,14	-0,19	0,960	-8,16 até 7,77	-7,04	0,135	-16,33 até 2,24
Depressão									
Tratamento	-5,72	0,092	-12,40 até 0,96	-3,1	0,342	-9,54 até 3,33	-0,43	0,907	-7,76 até 6,89
Depressão	0,55	0,186	-0,27 até 1,39	0,42	0,305	-0,39 até 1,25	0,7	0,138	-0,22 até 1,64
Interação: tratamento x depressão	0,17	0,770	-1,00 até 1,35	-0,01	0,981	-1,17 até 1,14	-0,2	0,759	-1,53 até 1,12
Constante	2,88	0,333	-2,99 até 8,76	4,28	0,139	-1,40 até 9,97	0,24	0,943	-6,52 até 7,01
Isolamento social									
Tratamento	-3,92	0,084	-8,39 até 0,53	-2,38	0,280	-6,72 até 1,95	-0,48	0,846	-5,43 até 4,45
Isolamento social	1,06	0,030	0,10 até 2,03	0,79	0,116	-0,19 até 1,78	0,79	0,146	-0,27 até 1,86
Interação: tratamento x isolamento social	-0,45	0,493	-1,74 até 0,84	-0,37	0,567	-1,67 até 0,92	-0,37	0,610	-1,83 até 1,08
Constante	2,42	0,413	-3,42 até 8,27	4,03	0,165	-1,68 até 9,74	0,67	0,844	-6,11 até 7,46
Catastrofização									
Tratamento	-8,12	0,031	-15,51 até -0,73	-3,71	0,279	-10,46 até 3,04	-1,33	0,751	-9,61 até 6,95
Catastrofização	0,07	0,869	-0,82 até 0,97	0,68	0,106	-0,14 até 1,51	0,40	0,453	-0,66 até 1,47
Interação: tratamento x catastrofização	0,62	0,303	-0,56 até 1,81	0,15	0,778	-0,94 até 1,25	0,02	0,967	-1,33 até 1,38
Constante	4,88	0,149	-1,77 até 11,53	3,87	0,220	-2,34 até 10,10	1,06	0,789	-6,78 até 8,90
Medo do movimento									
Tratamento	-4,02	0,212	-10,35 até 2,31	-3,91	0,195	-9,85 até 2,03	1,13	0,748	-5,86 até 8,14
Medo do movimento	0,43	0,277	-0,35 até 1,22	0,46	0,227	-0,29 até 1,22	0,78	0,087	-0,11 até 1,68
Interação: tratamento x medo do movimento	-0,15	0,786	-1,29 até 0,98	0,21	0,689	-0,86 até 1,30	-0,44	0,480	-1,69 até 0,80
Constante	1,77	0,606	-5,01 até 8,57	3,29	0,318	-3,20 até 9,78	-1,84	0,639	-9,59 até 5,91
Estresse									
Tratamento	-3,79	0,369	-12,13 até 4,53	0,04	0,990	-7,71 até 7,80	5,13	0,250	-3,66 até 13,93
Estresse	0,59	0,138	-0,19 até 1,39	0,63	0,097	-0,11 até 0,63	1,14	0,011	0,26 até 2,02
Interação: tratamento x estresse	-0,20	0,752	-1,48 até 1,07	-0,57	0,349	-1,77 até 8,44	-1,15	0,099	-2,52 até 0,21
Constante	1,00	0,772	-5,83 até 7,84	1,97	0,546	-4,49 até 8,44	-4,15	0,288	-11,86 até 3,55
Alto risco no StartBack									
Tratamento	-7,37	0,001	-11,66 até -3,07	-5,06	0,014	-9,13 até -1,00	-2,36	0,322	-7,06 até 2,34
Alto risco no StartBack	-4,68	0,111	-10,46 até 1,10	-0,6	0,830	-6,16 até 4,95	-2,26	0,499	-8,88 até 4,34

Interação:									
tratamento x alto risco no StartBack	7,83	0,046	0,13 até 15,54	6,63	0,078	-0,76 até 14,03	3,42	0,440	-5,32 até 12,17
Constante	4,98	0,076	-0,54 até 10,51	6,76	0,013	1,43 até 12,08	2,39	0,463	-4,04 até 8,83
Alto risco no Örebro									
Tratamento	-7,12	0,019	-13,08 até -1,16	-6,86	0,015	-12,40 até -1,31	-4,17	0,190	-10,55 até 2,20
Alto risco no Örebro	3,23	0,218	-1,93 até 8,39	2,53	0,309	-2,37 até 7,43	2,85	0,326	-2,87 até 8,58
Interação:									
tratamento x alto risco no Örebro	2,69	0,475	-4,74 até 10,12	5,06	0,152	-1,89 até 12,02	3,76	0,357	-4,29 até 11,83
Constante	3,84	0,179	-1,79 até 9,48	5,61	0,041	0,21 até 11,01	2,19	0,503	-4,27 até 8,66

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

Tabela 3 - Resultados da regressão linear para a intensidade

Variáveis	Pós intervenção			Follow up de 6 meses			Follow up de 1 ano		
	Coeficiente Beta	p	IC de 95%	Coeficiente Beta	p	IC de 95%	Coeficiente Beta	p	IC de 95%
Número de áreas de dor									
Tratamento	0,19	0,736	-0,97 até 1,37	-0,02	0,971	-1,41 até 1,36	0,26	0,680	-1,03 até 1,56
Número de áreas de dor	0,06	0,196	-0,03 até 0,17	0,08	0,170	-0,03 até 0,19	0,14	0,016	0,02 até 0,27
Interação: tratamento x número de áreas de dor	-0,03	0,552	-0,15 até 0,08	-0,03	0,597	-0,18 até 0,10	-0,003	0,965	-0,14 até 0,14
Constante	1,15	0,107	-0,25 até 2,56	3,19	0	1,55 até 4,84	1,17	0,121	-0,31 até 2,65
Ansiedade									
Tratamento	-0,94	0,364	-3,01 até 1,11	-1,03	0,385	-3,38 até 1,31	0,42	0,700	-1,74 até 2,59
Ansiedade	0,08	0,395	-0,11 até 0,29	0,12	0,312	-0,11 até 0,35	0,24	0,030	0,02 até 0,46
Interação: tratamento x ansiedade	0,14	0,326	-0,14 até 0,43	0,11	0,510	-0,21 até 0,44	-0,007	0,960	-0,31 até 0,29
Constante	0,97	0,287	-0,83 até 2,78	2,87	0,009	0,70 até 5,04	0,03	0,968	-1,93 até 2,01
Depressão									
Tratamento	-0,90	0,204	-2,29 até 0,49	-0,33	0,675	-1,90 até 1,23	0,6	0,430	-0,90 até 2,10
Depressão	-0,01	0,837	-0,18 até 0,15	0,08	0,408	-0,11 até 0,28	0,12	0,200	-0,06 até 0,31
Interação: tratamento x depressão	0,19	0,129	-0,05 até 0,44	0,002	0,983	-0,28 até 0,28	-0,05	0,700	-0,32 até 0,22
Constante	1,57	0,031	0,14 até 3,01	3,28	0,0001	1,61 até 4,95	1,05	0,188	-0,52 até 2,62
Isolamento social									
Tratamento	-0,05	0,918	-1,01 até 0,91	-0,29	0,586	-1,38 até 0,78	0,71	0,173	-0,31 até 1,75
Isolamento social	0,04	0,682	-0,16 até 0,25	0,12	0,337	-0,12 até 0,36	0,08	0,461	-0,14 até 0,30
Interação: tratamento x isolamento social	0,02	0,839	-0,24 até 0,30	-0,006	0,967	-0,32 até 0,31	-0,16	0,290	-0,45 até 0,13
Constante	1,30	0,618	-0,06 até 2,66	3,30	0	1,71 até 4,89	1,16	0,127	-0,33 até 2,66
Catastrofização									
Tratamento	-0,72	0,356	-2,26 até 0,81	-0,73	0,395	-2,43 até 0,96	0,22	0,795	-1,36 até 1,81
Catastrofização	0,05	0,559	-0,12 até 0,23	0,07	0,460	-0,12 até 0,27	0,09	0,383	-0,12 até 0,23
Interação: tratamento x catastrofização	0,13	0,269	-0,10 até 0,38	0,08	0,558	-0,19 até 0,36	0,03	0,823	-0,31 até 0,30
Constante	1,38	0,084	-0,19 até 2,95	3,37	0,000397	1,53 até 5,20	1,11	0,223	-0,68 até 2,92
Medo do movimento									
Tratamento	-0,40	0,556	-1,75 até 0,94	-0,88	0,245	-2,38 até 0,61	0,56	0,453	-0,91 até 2,04
Medo do movimento	-0,07	0,381	-0,24 até 0,09	-0,006	0,945	-0,19 até 0,18	0,02	0,824	-0,16 até 0,21
Interação: tratamento x medo do movimento	0,08	0,478	-0,15 até 0,32	0,13	0,340	-0,13 até 0,40	-0,03	0,763	-0,30 até 0,22
Constante	1,71	0,035	0,11 até 3,30	3,43	0,000242	1,63 até 5,23	1,24	0,166	-0,52 até 3,01
Estresse									
Tratamento	0,17	0,847	-1,60 até 1,94	-0,88	0,368	-2,81 até 1,05	1,35	0,146	-0,47 até 3,18
Estresse	0,07	0,393	-0,09 até 0,24	0,03	0,740	-0,15 até 0,21	0,21	0,020	0,03 até 0,40
Interação: tratamento x estresse	-0,02	0,834	-0,29 até 0,24	0,09	0,524	-0,20 até 0,39	-0,17	0,226	-0,45 até 0,10
Constante	0,99	0,205	-0,55 até 2,54	3,37	0,0002	1,58 até 5,16	0,35	0,670	-1,30 até 2,01
Alto risco no StartBack									
Tratamento	-0,50	0,272	-1,40 até 0,40	-0,58	0,254	-1,58 até 0,42	0,11	0,818	-0,85 até 1,08
Alto risco no StartBack	-0,80	0,193	-2,03 até 0,41	0,55	0,424	-0,81 até 1,92	-0,1	0,883	-1,46 até 1,26

Interação: tratamento x alto risco no StartBack	1,67	0,044	0,03 até 3,30 0,14 até 2,79	0,85	0,359	-0,98 até 2,69	0,9	0,327	-0,91 até 2,71
Constante	1,47	0,029		3,73	0	2,20 até 5,26	1,5	0,043	0,04 até 2,96
Alto risco no Örebro									
Tratamento	-0,81	0,215	-2,11 até 0,48 -1,54 até	-0,82	0,237	-2,20 até 0,55	-0,008	0,990	-1,37 até 1,35
Alto risco no Örebro	-0,38	0,518	0,78	1,38	0,031	0,12 até 2,65	0,07	0,903	-1,19 até 1,35
Interação: tratamento x alto risco no Örebro	1,24	0,133	-0,38 até 2,86 0,15 até	0,46	0,597	-1,27 até 2,21	0,53	0,541	-1,19 até 0,62
Constante	1,47	0,029	2,79	3,57	0	2,08 até 5,07	1,43	0,055	-0,03 até 2,89

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

Discussão

O presente estudo teve como objetivo identificar fatores psicossociais e neurofisiológicos que possam modificar a resposta à TCF em comparação ao treinamento de core associado à terapia manual em pacientes com dor lombar crônica, avaliando os efeitos após três, seis e doze meses de tratamento.

Os resultados deste estudo mostraram que a classificação de alto risco no *StartBack* foi modificadora de efeito da Terapia Cognitivo-Funcional (TCF), tanto na redução da incapacidade quanto na intensidade da dor logo após a intervenção. Isso significa que os pacientes com maior presença de fatores psicossociais e comportamentais foram os que mais se beneficiaram do tratamento. Aos seis meses, esse efeito ainda parecia presente, mesmo sem significância estatística, e após um ano ele desapareceu, indicando que as diferenças entre os grupos tendem a se reduzir com o tempo.

Essa redução ao longo do tempo pode estar relacionada a uma combinação de fatores clínicos, comportamentais e contextuais. Intervenções como a TCF, que dependem de mudança de comportamento do paciente, requerem acompanhamento para que as novas estratégias façam parte de forma contínua da rotina. Com o passar do tempo, os pacientes podem retornar a padrões antigos de pensamento e movimento após o fim do tratamento. Além disso, mudanças no contexto de vida podem interferir nos ganhos funcionais alcançados logo após o tratamento.

O impacto positivo do resultado da TCF em pessoas classificadas como de alto risco pode estar relacionado à sua abordagem individualizada, abordando aspectos cognitivos, comportamentais e físicos, favorecendo a autoeficácia e o enfrentamento

funcional da dor dos pacientes durante o tratamento (O'Sullivan, 2012). Diferente de tratamentos convencionais focados exclusivamente na estrutura anatômica, a TCF permite que os pacientes compreendam o contexto de sua dor, promovendo mudanças comportamentais sustentáveis e melhor adesão ao tratamento (Castro et al., 2022).

Apesar de fatores como ansiedade, depressão e catastrofização serem relevantes como preditores de cronicidade (Gatchel et al., 2007), e da catastrofização tem sido identificada como um preditor no aumento da dor e da incapacidade funcional em pacientes com dor crônica (Sullivan et al., 2001), estas variáveis não foram modificadoras do efeito da Terapia Cognitivo-Funcional na dor e incapacidade. Uma possível explicação é que o *StartBack* já engloba esses aspectos capturando de forma mais ampla o impacto psicossocial sobre a dor. Além disso, a abordagem durante o tratamento com TCF aborda aspectos físicos, cognitivos e emocionais, podendo assim minimizar a influência isolada de um fator psicológico específico.

No estudo de Medeiros et al. (2021), o *StartBack* foi utilizado como ferramenta para estratificar pacientes com dor lombar crônica que foram submetidos a exercícios e terapia manual. Os pacientes que foram classificados como alto risco, também apresentavam maior intensidade de dor e incapacidade na linha de base. Esses pacientes apresentaram maior melhora funcional após a intervenção, sugerindo que pacientes com maior risco têm potencial de responder de forma mais significativa ao tratamento. Isso reforça a hipótese de que pacientes com perfis mais complexos e com maior envolvimento psicossocial apresentam maior potencial de mudança quando submetidos a intervenções integradas como a TCF.

O *StartBack* foi o único instrumento que se mostrou modificador de efeito da TCF, enquanto as variáveis número de áreas de dor, ansiedade, depressão, isolamento social, catastrofização, medo do movimento, estresse e alto risco de cronicidade no *Örebro* não tiveram impacto. Isso pode estar relacionado ao caráter multidimensional do questionário. Diferentemente de medidas que avaliam apenas um aspecto, o *StartBack* reúne itens psicossociais, neurofisiológicos e de incapacidade, oferecendo uma visão mais completa do risco de cronicidade.

Ao avaliar múltiplos domínios, o *StartBack* consegue identificar pacientes cujo risco é mais complexo e se beneficiam mais de intervenções que abordem simultaneamente aspectos psicológicos, comportamentais e funcionais como a TCF. Por outro lado, variáveis psicossociais isoladas continuam sendo importantes, mas

representam apenas uma parte do quadro clínico. Assim, o *StartBack* fornece uma avaliação mais integrada e realista do perfil desses pacientes.

Limitações

O presente estudo apresenta algumas limitações. Apesar da análise de modificação de efeito ter sido planejada previamente no protocolo do ensaio clínico, o cálculo do tamanho amostral não foi realizado considerando análises de moderação.

Aplicabilidade clínica

Este estudo contribui para a compreensão de que a TCF pode exercer efeitos diferenciados dependendo do perfil do paciente, e que ferramentas de avaliação, como o *StartBack*, são úteis para identificar subgrupos que mais se beneficiam de abordagens cognitivas e funcionais personalizadas.

Conclusão

A classificação de alto risco no *StartBack* foi o único modificador de efeito da TCF na redução de incapacidade e intensidade de dor em pacientes com dor lombar crônica após três meses do início do tratamento em comparação à terapia manual e exercícios de core. Esse efeito diminuiu ao longo do tempo, mas ainda foi perceptível aos seis meses, desaparecendo após um ano. As variáveis número de áreas de dor, ansiedade, depressão, isolamento social, catastrofização, medo do movimento, estresse e alto risco de cronicidade no *Örebro* não modificaram o efeito da TCF.

Referências

AIRAKSINEN, O., Brox, J. I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klaber-Moffett, J., Kovacs, F. (2006). Chapter 4 European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. **European Spine Journal**, 15(S2), s192–s300

AVILA, L. et al. Effectiveness of Cognitive Functional Therapy Versus Core Exercises and Manual Therapy in Patients With Chronic Low Back Pain After Spinal Surgery: Randomized Controlled Trial. **Physical therapy**, v. 104, n. 1, 1 jan. 2024.

BRINJIKJI, W. et al. Systematic literature review of imaging features of spinal degeneration in asymptomatic populations. **American Journal of Neuroradiology**, 2015.

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

FERREIRA, M. L. et al. Global, regional, and national burden of low back pain, 1990–2020, its attributable risk factors, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. **The Lancet Rheumatology**, v. 5, n. 6, p. e316–e329, jun. 2023.

GATCHEL RJ, Peng YB, Peters ML, Fuchs PN, Turk DC. The biopsychosocial approach to chronic pain: scientific advances and future directions. **Psychol Bull.** 2007 Jul;133(4):581-624. doi: 10.1037/0033-2909.133.4.581. PMID: 17592957.

HANCOCK M, Smith A, O'Sullivan P, Schütze R, Caneiro JP, Hartvigsen J, O'Sullivan K, McGregor A, Haines T, Vickery A, Campbell A, Kent P. Patients with worse disability respond best to cognitive functional therapy for chronic low back pain: a pre-planned secondary analysis of a randomised trial. **J Physiother.** 2024 Oct;70(4):294-301. doi: 10.1016/j.jphys.2024.08.005. Epub 2024 Sep 25. PMID: 39327170.

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.

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

KAMPER, S. J., Apeldoorn, A. T., Chiarotto, A., Smeets, R. J. E. M., Ostelo, R. W. J. G., Guzman, J., & van Tulder, M. W. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. **BMJ** (2015).

LEE, H. et al. A Guideline for Reporting Mediation Analyses of Randomized Trials and Observational Studies. **JAMA**, v. 326, n. 11, p. 1045, 21 set. 2021.

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

MARELLI M, Cioeta M, Pellicciari L, Rossi F, Guida S, Bargerì S. Effectiveness of cognitive functional therapy for chronic spinal pain: a systematic review with meta-analysis. **Pain Med**. 2025 May 1;26(5):248-260. doi: 10.1093/pm/pnaf002. PMID: 39799511.

MENEZES COSTA, L. DA 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.

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

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

THIVEOS L, Kent P, Pocovi NC, O'Sullivan P, Hancock MJ. Cognitive Functional Therapy for Chronic Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Phys Ther**. 2024 Dec 6;104(12):pzae128. doi: 10.1093/ptj/pzae128. PMID: 39236249; PMCID: PMC11649759.

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

Apêndice 1 – Análise estatística no R-Studio

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-30.651  -6.214  -0.715   4.916  43.740

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  4.88279    3.36578   1.451  0.1491
GRUPOZ      -8.12568    3.73653  -2.175  0.0313 *
CAT          0.07547    0.45690   0.165  0.8691
ODI_TOTAL    0.55384    0.09608   5.764 5.07e-08 ***
GRUPOZ:CAT    0.62153    0.60178   1.033  0.3035
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.81 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2727, Adjusted R-squared:  0.2518
F-statistic: 13.03 on 4 and 139 DF, p-value: 4.894e-09

> confint(mod_CAT)
                2.5 %      97.5 %
(Intercept) -1.7719481 11.5375274
GRUPOZ      -15.5134713 -0.7378895
CAT          -0.8279117  0.9788443
ODI_TOTAL    0.3638691  0.7438035
GRUPOZ:CAT   -0.5682977  1.8113513
> mod_CAT<-lm(ODI_2~GRUPO*CAT+ODI_TOTAL)
> summary(mod_CAT)

Call:
lm(formula = ODI_2 ~ GRUPO * CAT + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-29.5902  -6.5842   0.2352   6.0574  22.8783

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  3.87918    3.14912   1.232  0.220
GRUPOZ      -3.71055    3.41596  -1.086  0.279
CAT          0.68482    0.42099   1.627  0.106
ODI_TOTAL    0.42014    0.09106   4.614 8.99e-06 ***
GRUPOZ:CAT    0.15713    0.55748   0.282  0.778
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.11 on 137 degrees of freedom
(6 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.241, Adjusted R-squared:  0.2189
F-statistic: 10.88 on 4 and 137 DF, p-value: 1.093e-07

> confint(mod_CAT)
                2.5 %      97.5 %
(Intercept) -2.3479872 10.1063516
```

```

GRUPOZ      -10.4653765  3.0442831
CAT          -0.1476594  1.5172914
ODI_TOTAL    0.2400716  0.6002131
GRUPOZ:CAT   -0.9452558  1.2595200
> mod_CAT<-lm(ODI_3~GRUPO*CAT+ODI_TOTAL)
> summary(mod_CAT)

Call:
lm(formula = ODI_3 ~ GRUPO * CAT + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-24.742  -8.441  -0.628   6.254  35.408

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  1.06194    3.96498   0.268   0.789
GRUPOZ      -1.33224    4.18795  -0.318   0.751
CAT          0.40665    0.54043   0.752   0.453
ODI_TOTAL    0.53755    0.11168   4.813 4e-06 ***
GRUPOZ:CAT    0.02821    0.68780   0.041   0.967
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 11.63 on 132 degrees of freedom
(11 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2015, Adjusted R-squared:  0.1773
F-statistic: 8.329 on 4 and 132 DF, p-value: 5.06e-06

> confint(mod_CAT)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -6.7811896  8.9050744
GRUPOZ      -9.6164182  6.9519450
CAT         -0.6623807  1.4756861
ODI_TOTAL    0.3166414  0.7584641
GRUPOZ:CAT   -1.3323288  1.3887504
> mod_MEDO<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*MEDO+ODI_TOTAL)
> summary(mod_MEDO)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-29.623  -6.837  -0.131   4.788  43.449

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  1.77666    3.43624   0.517   0.606
GRUPOZ      -4.02244    3.20461  -1.255   0.212
MEDO         0.43562    0.39915   1.091   0.277
ODI_TOTAL    0.60480    0.08908   6.790 3e-10 ***
GRUPOZ:MEDO -0.15685    0.57546  -0.273   0.786
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.85 on 139 degrees of freedom

```

```

(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.2677, Adjusted R-squared: 0.2467
F-statistic: 12.7 on 4 and 139 DF, p-value: 7.715e-09

> confint(mod_MED0)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -5.0173916  8.5707120
GRUPOZ      -10.3585259  2.3136438
MED0        -0.3535563  1.2248062
ODI_TOTAL   0.4286826  0.7809211
GRUPOZ:MED0 -1.2946464  0.9809373
> mod_MED0<-lm(ODI_2~GRUPO*MED0+ODI_TOTAL)
> summary(mod_MED0)

Call:
lm(formula = ODI_2 ~ GRUPO * MED0 + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-27.0680  -6.8986   0.0783   5.6084  23.0623

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   3.29068    3.28294   1.002   0.318
GRUPOZ       -3.91189    3.00711  -1.301   0.195
MED0          0.46779    0.38543   1.214   0.227
ODI_TOTAL     0.49445    0.08597   5.751 5.52e-08 ***
GRUPOZ:MED0   0.21912    0.54714   0.400   0.689
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.18 on 137 degrees of freedom
(6 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.2303, Adjusted R-squared: 0.2078
F-statistic: 10.25 on 4 and 137 DF, p-value: 2.745e-07

> confint(mod_MED0)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -3.2011154  9.7824743
GRUPOZ      -9.8582376  2.0344520
MED0        -0.2943654  1.2299454
ODI_TOTAL   0.3244487  0.6644515
GRUPOZ:MED0 -0.8628033  1.3010486
> mod_MED0<-lm(ODI_3~GRUPO*MED0+ODI_TOTAL)
> summary(mod_MED0)

Call:
lm(formula = ODI_3 ~ GRUPO * MED0 + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-22.601  -8.244  -0.424   5.875  34.615

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  -1.8414    3.9191  -0.470   0.6392
GRUPOZ        1.1394    3.5399   0.322   0.7481

```

```

MEDO      0.7838      0.4553      1.722      0.0875 .
ODI_TOTAL 0.5806      0.1037      5.598      1.2e-07 ***
GRUPOZ:MEDO -0.4464      0.6312     -0.707      0.4807
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 11.53 on 132 degrees of freedom
(11 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2146, Adjusted R-squared:  0.1908
F-statistic: 9.017 on 4 and 132 DF, p-value: 1.805e-06

> confint(mod_MEDO)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -9.5937171  5.9109207
GRUPOZ      -5.8628920  8.1417174
MEDO        -0.1167994  1.6843942
ODI_TOTAL    0.3754337  0.7857267
GRUPOZ:MEDO -1.6950258  0.8021735
> mod_ANS<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*ANS+ODI_TOTAL)
> summary(mod_ANS)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-31.167  -6.840  -0.285   5.358  45.988

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  -0.15088    4.19798   -0.036   0.971
GRUPOZ       -5.14940    4.97962   -1.034   0.303
ANS           0.70897    0.49267    1.439   0.152
ODI_TOTAL     0.58120    0.08880    6.545 1.06e-09 ***
GRUPOZ:ANS     0.03112    0.69751    0.045   0.964
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.75 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2811, Adjusted R-squared:  0.2604
F-statistic: 13.59 on 4 and 139 DF, p-value: 2.238e-09

> confint(mod_ANS)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -8.4510416  8.1492774
GRUPOZ      -14.9949875  4.6961882
ANS          -0.2651237  1.6830700
ODI_TOTAL     0.4056239  0.7567683
GRUPOZ:ANS   -1.3479854  1.4102177
> mod_ANS<-lm(ODI_2~GRUPO*ANS+ODI_TOTAL)
> summary(mod_ANS)

Call:
lm(formula = ODI_2 ~ GRUPO * ANS + ODI_TOTAL)

Residuals:
```

```

      Min      IQ  Median      3Q      Max
-31.009 -5.750  0.174   5.720  24.756

Coefficients:
      Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept) -0.19800    4.03006  -0.049  0.9609
GRUPOZ      -4.23387    4.71401  -0.898  0.3707
ANS          0.94135    0.47764   1.971  0.0508 .
ODI_TOTAL    0.47400    0.08453   5.607 1.09e-07 ***
GRUPOZ:ANS    0.17070    0.66251   0.258  0.7971
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.01 on 137 degrees of freedom
(6 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2563, Adjusted R-squared:  0.2346
F-statistic: 11.81 on 4 and 137 DF, p-value: 2.873e-08

> confint(mod_ANS)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept) -8.167158586  7.7711649
GRUPOZ      -13.555507874  5.0877661
ANS          -0.003147332  1.8858508
ODI_TOTAL    0.306846451  0.6411555
GRUPOZ:ANS   -1.139371823  1.4807663
> mod_ANS<-lm(ODI_3~GRUPO*ANS+ODI_TOTAL)
> summary(mod_ANS)

Call:
lm(formula = ODI_3 ~ GRUPO * ANS + ODI_TOTAL)

Residuals:
      Min       1Q   Median       3Q      Max
-24.258  -6.745  -0.183   5.431  35.659

Coefficients:
      Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  -7.0478    4.6966  -1.501  0.13584
GRUPOZ        1.3100    5.2684   0.249  0.80402
ANS           1.4589    0.5355   2.724  0.00731 **
ODI_TOTAL     0.5640    0.1009   5.589 1.25e-07 ***
GRUPOZ:ANS    -0.4076    0.7470  -0.546  0.58622
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 11.21 on 132 degrees of freedom
(11 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2583, Adjusted R-squared:  0.2358
F-statistic: 11.49 on 4 and 132 DF, p-value: 4.924e-08

> confint(mod_ANS)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept) -16.3380230  2.2424779
GRUPOZ       -9.1114540 11.7314812
ANS           0.3996354  2.5181077
ODI_TOTAL     0.3644138  0.7636334
GRUPOZ:ANS    -1.8853090  1.0700681

```

```

> mod_STR<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*STRESS+ODI_TOTAL)
> summary(mod_STR)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-31.118  -6.813  -0.551   5.469  44.542

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   1.00391    3.45770   0.290   0.772
GRUPOZ        -3.79912    4.21622  -0.901   0.369
STRESS         0.59797    0.40089   1.492   0.138
ODI_TOTAL      0.58510    0.08944   6.542 1.08e-09 ***
GRUPOZ:STRESS -0.20451    0.64680  -0.316   0.752
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.81 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2736, Adjusted R-squared:  0.2527
F-statistic: 13.09 on 4 and 139 DF, p-value: 4.512e-09

> confint(mod_STR)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)  -5.8325796  7.8403940
GRUPOZ       -12.1353467  4.5370999
STRESS       -0.1946519  1.3905956
ODI_TOTAL     0.4082646  0.7619312
GRUPOZ:STRESS -1.4833553  1.0743392
> mod_STR<-lm(ODI_2~GRUPO*STRESS+ODI_TOTAL)
> summary(mod_STR)

Call:
lm(formula = ODI_2 ~ GRUPO * STRESS + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-30.1291  -7.1355   0.4271   5.8631  23.2124

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   1.97672    3.27316   0.604   0.5469
GRUPOZ         0.04951    3.92412   0.013   0.9900
STRESS         0.63341    0.37998   1.667   0.0978 .
ODI_TOTAL      0.49298    0.08673   5.684 7.6e-08 ***
GRUPOZ:STRESS -0.57142    0.60832  -0.939   0.3492
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.25 on 137 degrees of freedom
(6 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2199, Adjusted R-squared:  0.1971
F-statistic: 9.654 on 4 and 137 DF, p-value: 6.584e-07

```



```

> confint(mod_STR)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)  -4.4957286  8.4491668
GRUPOZ       -7.7101668  7.8091831
STRESS       -0.1179777  1.3848041
ODI_TOTAL    0.3214816  0.6644822
GRUPOZ:STRESS -1.7743390  0.6314921
> mod_STR<-lm(ODI_3~GRUPO*STRESS+ODI_TOTAL)
> summary(mod_STR)

Call:
lm(formula = ODI_3 ~ GRUPO * STRESS + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-23.061  -8.480  -0.218   5.505  34.628

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   -4.1559     3.8962  -1.067   0.2881
GRUPOZ         5.1371     4.4480   1.155   0.2502
STRESS        1.1455     0.4452   2.573   0.0112 *
ODI_TOTAL     0.5738     0.1027   5.588 1.26e-07 ***
GRUPOZ:STRESS -1.1522     0.6935  -1.661   0.0990 .
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 11.4 on 132 degrees of freedom
(11 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2319, Adjusted R-squared:  0.2086
F-statistic: 9.962 on 4 and 132 DF, p-value: 4.474e-07

> confint(mod_STR)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)  -11.8630052  3.5512645
GRUPOZ       -3.6614937 13.9356808
STRESS       0.2648709  2.0260733
ODI_TOTAL    0.3706916  0.7769177
GRUPOZ:STRESS -2.5239287  0.2195528
> mod_DEP<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*DEPR_M+ODI_TOTAL)
> summary(mod_DEP)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-29.519  -6.222  -0.598   5.548  43.352

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   2.88747     2.97506   0.971   0.3335
GRUPOZ       -5.72157     3.38020  -1.693   0.0928 .
DEPR_M        0.55946     0.42167   1.327   0.1868
ODI_TOTAL     0.54788     0.09265   5.913 2.47e-08 ***
GRUPOZ:DEPR_M  0.17492     0.59908   0.292   0.7707
---

```

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

Residual standard error: 10.75 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.2811, Adjusted R-squared: 0.2604
F-statistic: 13.59 on 4 and 139 DF, p-value: 2.245e-09

```
> confint(mod_DEP)
```

	2.5 %	97.5 %
(Intercept)	-2.9947571	8.7696969
GRUPOZ	-12.4048306	0.9616901
DEPR_M	-0.2742527	1.3931644
ODI_TOTAL	0.3646930	0.7310686
GRUPOZ:DEPR_M	-1.0095686	1.3594026

```
> mod_DEP<-lm(ODI_2~GRUPO*DEPR_M+ODI_TOTAL)  
> summary(mod_DEP)
```

Call:

```
lm(formula = ODI_2 ~ GRUPO * DEPR_M + ODI_TOTAL)
```

Residuals:

	Min	1Q	Median	3Q	Max
	-29.4957	-6.2028	-0.0075	5.6090	23.6440

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	4.28459	2.87868	1.488	0.139
GRUPOZ	-3.10674	3.25657	-0.954	0.342
DEPR_M	0.42920	0.41693	1.029	0.305
ODI_TOTAL	0.46860	0.09108	5.145	9.09e-07 ***
GRUPOZ:DEPR_M	-0.01390	0.58693	-0.024	0.981

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

Residual standard error: 10.28 on 137 degrees of freedom
(6 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.215, Adjusted R-squared: 0.192
F-statistic: 9.379 on 4 and 137 DF, p-value: 9.919e-07

```
> confint(mod_DEP)
```

	2.5 %	97.5 %
(Intercept)	-1.4077974	9.9769860
GRUPOZ	-9.5463843	3.3329131
DEPR_M	-0.3952420	1.2536496
ODI_TOTAL	0.2884833	0.6487084
GRUPOZ:DEPR_M	-1.1745164	1.1467119

```
> mod_DEP<-lm(ODI_3~GRUPO*DEPR_M+ODI_TOTAL)  
> summary(mod_DEP)
```

Call:

```
lm(formula = ODI_3 ~ GRUPO * DEPR_M + ODI_TOTAL)
```

Residuals:

	Min	1Q	Median	3Q	Max
	-22.593	-8.404	-0.143	6.155	34.406

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	0.2444	3.4234	0.071	0.943
GRUPOZ	-0.4346	3.7043	-0.117	0.907
DEPR_M	0.7080	0.4742	1.493	0.138
ODI_TOTAL	0.5322	0.1073	4.959	2.14e-06 ***
GRUPOZ:DEPR_M	-0.2059	0.6706	-0.307	0.759

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

Residual standard error: 11.55 on 132 degrees of freedom
(11 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.2123, Adjusted R-squared: 0.1884
F-statistic: 8.895 on 4 and 132 DF, p-value: 2.167e-06

> confint(mod_DEP)

	2.5 %	97.5 %
(Intercept)	-6.5273778	7.0162009
GRUPOZ	-7.7621782	6.8929167
DEPR_M	-0.2298990	1.6459789
ODI_TOTAL	0.3199255	0.7445166
GRUPOZ:DEPR_M	-1.5324361	1.1206023

> mod_OREBRO<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*OREB_RISK+ODI_TOTAL)
> summary(mod_OREBRO)

Call:

lm(formula = ODI_1_TOTAL ~ GRUPO * OREB_RISK + ODI_TOTAL)

Residuals:

	Min	1Q	Median	3Q	Max
	-26.148	-6.372	-0.583	5.601	44.895

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	3.84465	2.85217	1.348	0.1799
GRUPOZ	-7.12664	3.01551	-2.363	0.0195 *
OREB_RISK	3.23254	2.61266	1.237	0.2181
ODI_TOTAL	0.54103	0.09181	5.893	2.73e-08 ***
GRUPOZ:OREB_RISK	2.69252	3.76031	0.716	0.4752

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

Residual standard error: 10.7 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.2879, Adjusted R-squared: 0.2674
F-statistic: 14.05 on 4 and 139 DF, p-value: 1.188e-09

> confint(mod_OREBRO)

	2.5 %	97.5 %
(Intercept)	-1.7945990	9.4838895
GRUPOZ	-13.0888354	-1.1644451
OREB_RISK	-1.9331606	8.3982335
ODI_TOTAL	0.3595079	0.7225536
GRUPOZ:OREB_RISK	-4.7422751	10.1273104

> mod_OREBRO<-lm(ODI_2~GRUPO*OREB_RISK+ODI_TOTAL)
> summary(mod_OREBRO)

Call:

```
lm(formula = ODI_2 ~ GRUPO * OREB_RISK + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-23.3451  -5.6767   0.5725   5.7849  23.5591

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    5.6148    2.7300    2.057  0.0416 *
GRUPOZ         -6.8619    2.8047   -2.447  0.0157 *
OREB_RISK       2.5300    2.4798    1.020  0.3094
ODI_TOTAL       0.4391    0.0879    4.996 1.75e-06 ***
GRUPOZ:OREB_RISK  5.0603    3.5197    1.438  0.1528
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.02 on 137 degrees of freedom
(6 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2541, Adjusted R-squared:  0.2323
F-statistic: 11.67 on 4 and 137 DF, p-value: 3.492e-08

> confint(mod_OREBRO)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)    0.2163901 11.0131524
GRUPOZ        -12.4080109 -1.3157447
OREB_RISK      -2.3737365  7.4337287
ODI_TOTAL       0.2653351  0.6129579
GRUPOZ:OREB_RISK -1.8997319 12.0202993
> mod_OREBRO<-lm(ODI_3~GRUPO*OREB_RISK+ODI_TOTAL)
> summary(mod_OREBRO)

Call:
lm(formula = ODI_3 ~ GRUPO * OREB_RISK + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-22.696  -7.364  -0.652   5.598  37.371

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    2.1977    3.2700    0.672  0.503
GRUPOZ         -4.1741    3.2240   -1.295  0.198
OREB_RISK       2.8549    2.8978    0.985  0.326
ODI_TOTAL       0.5189    0.1066    4.868 3.16e-06 ***
GRUPOZ:OREB_RISK  3.7662    4.0774    0.924  0.357
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 11.44 on 132 degrees of freedom
(11 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2266, Adjusted R-squared:  0.2032
F-statistic: 9.669 on 4 and 132 DF, p-value: 6.881e-07

> confint(mod_OREBRO)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)   -4.2706656  8.6660351
GRUPOZ        -10.5514454  2.2032982
```

```

OREB_RISK      -2.8773271  8.5870468
ODI_TOTAL      0.3080728  0.7297882
GRUPOZ:OREB_RISK -4.2993385 11.8317006
> # Isolamento Social pós-intervenção
> mod_ISOL<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*ISOL+ODI_TOTAL)
> summary(mod_ISOL)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-28.715  -6.062  -0.182   5.416  40.791

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  2.42635    2.95827   0.820  0.4135
GRUPOZ      -3.92865    2.25820  -1.740  0.0841 .
ISOL         1.06998    0.49034   2.182  0.0308 *
ODI_TOTAL    0.57531    0.09026   6.374 2.53e-09 ***
GRUPOZ:ISOL -0.45067    0.65585  -0.687  0.4931
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.66 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2938, Adjusted R-squared:  0.2735
F-statistic: 14.46 on 4 and 139 DF, p-value: 6.751e-10

> confint(mod_ISOL)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -3.4226764  8.2753667
GRUPOZ      -8.3935237  0.5362197
ISOL         0.1004905  2.0394629
ODI_TOTAL    0.3968455  0.7537706
GRUPOZ:ISOL -1.7474082  0.8460741
> # Isolamento Social pós-intervenção
> mod_ISOL<-lm(ODI_2~GRUPO*ISOL+ODI_TOTAL)
> summary(mod_ISOL)

Call:
lm(formula = ODI_2 ~ GRUPO * ISOL + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-28.9831  -7.1770  -0.1977   5.7945  24.7117

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  4.03144    2.89011   1.395  0.165
GRUPOZ      -2.38063    2.19502  -1.085  0.280
ISOL         0.79535    0.50223   1.584  0.116
ODI_TOTAL    0.48808    0.08816   5.536 1.52e-07 ***
GRUPOZ:ISOL -0.37726    0.65735  -0.574  0.567
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

```

```

Residual standard error: 10.22 on 137 degrees of freedom
(6 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.2238, Adjusted R-squared: 0.2012
F-statistic: 9.876 on 4 and 137 DF, p-value: 4.739e-07

> confint(mod_ISOL)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -1.6835608  9.7464371
GRUPOZ      -6.7211273  1.9598577
ISOL        -0.1977668  1.7884714
ODI_TOTAL   0.3137505  0.6624025
GRUPOZ:ISOL -1.6771130  0.9226019
> # Isolamento Social pós-intervenção
> mod_ISOL<-lm(ODI_3~GRUPO*ISOL+ODI_TOTAL)
> summary(mod_ISOL)

Call:
lm(formula = ODI_3 ~ GRUPO * ISOL + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-22.344  -8.127  -0.453   5.961  33.775

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   0.6758      3.4346   0.197   0.844
GRUPOZ        -0.4863      2.4997  -0.195   0.846
ISOL           0.7918      0.5416   1.462   0.146
ODI_TOTAL      0.5702      0.1063   5.362 3.57e-07 ***
GRUPOZ:ISOL    -0.3763      0.7364  -0.511   0.610
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 11.56 on 132 degrees of freedom
(11 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.2105, Adjusted R-squared: 0.1866
F-statistic: 8.8 on 4 and 132 DF, p-value: 2.498e-06

> confint(mod_ISOL)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -6.1180804  7.4697385
GRUPOZ      -5.4310631  4.4583715
ISOL        -0.2794971  1.8630320
ODI_TOTAL   0.3598611  0.7805706
GRUPOZ:ISOL -1.8328882  1.0802976
> mod_AREAS<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*N_AREAS_DOR+ODI_TOTAL)
> summary(mod_AREAS)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-31.517  -6.476  -0.450   5.459  43.938

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)

```

```

(Intercept)      4.88886    3.01149    1.623    0.1068
GRUPOZ           -6.93767    2.87350   -2.414    0.0171 *
N_AREAS_DOR      -0.25440    0.25652   -0.992    0.3231
ODI_TOTAL        0.63495    0.09929    6.395  2.35e-09 ***
GRUPOZ:N_AREAS_DOR 0.25724    0.29106    0.884    0.3784
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.95 on 137 degrees of freedom
(6 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2609, Adjusted R-squared:  0.2393
F-statistic: 12.09 on 4 and 137 DF, p-value: 1.915e-08

> confint(mod_AREAS)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept) -1.0661508 10.8438688
GRUPOZ       -12.6198085 -1.2555243
N_AREAS_DOR  -0.7616595  0.2528584
ODI_TOTAL     0.4386098  0.8312805
GRUPOZ:N_AREAS_DOR -0.3183153  0.8327864
> mod_AREAS<-lm(ODI_2~GRUPO*N_AREAS_DOR+ODI_TOTAL)
> summary(mod_AREAS)

Call:
lm(formula = ODI_2 ~ GRUPO * N_AREAS_DOR + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-28.0481  -6.7839   0.0688   5.6977  23.6177

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    5.18613    2.88436   1.798  0.0744 .
GRUPOZ        -3.89882    2.87171  -1.358  0.1768
N_AREAS_DOR     0.16353    0.24599   0.665  0.5073
ODI_TOTAL      0.46359    0.09495   4.882 2.92e-06 ***
GRUPOZ:N_AREAS_DOR 0.10304    0.30325   0.340  0.7345
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.33 on 135 degrees of freedom
(8 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2155, Adjusted R-squared:  0.1922
F-statistic: 9.269 on 4 and 135 DF, p-value: 1.196e-06

> confint(mod_AREAS)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept) -0.5182477 10.8905114
GRUPOZ       -9.5781695  1.7805334
N_AREAS_DOR  -0.3229676  0.6500349
ODI_TOTAL     0.2757993  0.6513820
GRUPOZ:N_AREAS_DOR -0.4966888  0.7027723
> mod_AREAS<-lm(ODI_3~GRUPO*N_AREAS_DOR+ODI_TOTAL)
> summary(mod_AREAS)

Call:
lm(formula = ODI_3 ~ GRUPO * N_AREAS_DOR + ODI_TOTAL)

```

```

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-20.910  -7.750  -0.847   5.336  35.472

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    0.2115     3.4291   0.062  0.9509
GRUPOZ         -0.3187     3.2180  -0.099  0.9213
N_AREAS_DOR     0.7306     0.3010   2.427  0.0166 *
ODI_TOTAL       0.4678     0.1081   4.328 2.98e-05 ***
GRUPOZ:N_AREAS_DOR -0.1754     0.3606  -0.486  0.6275
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 11.26 on 130 degrees of freedom
(13 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2613, Adjusted R-squared:  0.2385
F-statistic: 11.49 on 4 and 130 DF, p-value: 5.093e-08

> confint(mod_AREAS)
              2.5 %    97.5 %
(Intercept) -6.5725757  6.9956594
GRUPOZ       -6.6850672  6.0476379
N_AREAS_DOR   0.1350567  1.3261097
ODI_TOTAL     0.2539408  0.6816521
GRUPOZ:N_AREAS_DOR -0.8888917  0.5380891
> mod_SBST<-lm(ODI_1_TOTAL~GRUPO*SB_HIGH+ODI_TOTAL)
> summary(mod_SBST)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-30.103  -6.993  -0.525   5.576  42.276

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    4.98535     2.79711   1.782 0.076880 .
GRUPOZ         -7.37058     2.17375  -3.391 0.000908 ***
SB_HIGH        -4.68248     2.92526  -1.601 0.111712
ODI_TOTAL       0.61587     0.09682   6.361 2.7e-09 ***
GRUPOZ:SB_HIGH  7.83972     3.89521   2.013 0.046082 *
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.76 on 139 degrees of freedom
(4 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2805, Adjusted R-squared:  0.2598
F-statistic: 13.55 on 4 and 139 DF, p-value: 2.375e-09

> confint(mod_SBST)
              2.5 %    97.5 %
(Intercept) -0.5450300 10.5157330
GRUPOZ      -11.6684592 -3.0726980
SB_HIGH     -10.4662394  1.1012770

```



```

ODI_TOTAL      0.4244441  0.8072945
GRUPOZ:SB_HIGH 0.1381948 15.5412442
> mod_SBST<-lm(ODI_2~GRUPO*SB_HIGH+ODI_TOTAL)
> summary(mod_SBST)

Call:
lm(formula = ODI_2 ~ GRUPO * SB_HIGH + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-27.1857  -5.9731   0.1139   6.4867  25.0947

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   6.76126    2.69398   2.510  0.0132 *
GRUPOZ        -5.06967    2.05352  -2.469  0.0148 *
SB_HIGH       -0.60300    2.81172  -0.214  0.8305
ODI_TOTAL      0.45525    0.09295   4.898 2.69e-06 ***
GRUPOZ:SB_HIGH  6.63675    3.74126   1.774  0.0783 .
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 10.17 on 137 degrees of freedom
(6 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.2323, Adjusted R-squared:  0.2099
F-statistic: 10.37 on 4 and 137 DF, p-value: 2.304e-07

> confint(mod_SBST)
                2.5 %      97.5 %
(Intercept)   1.4341072 12.0884159
GRUPOZ        -9.1303738 -1.0089735
SB_HIGH       -6.1629932  4.9569868
ODI_TOTAL      0.2714472  0.6390573
GRUPOZ:SB_HIGH -0.7613336 14.0348282
> mod_SBST<-lm(ODI_3~GRUPO*SB_HIGH+ODI_TOTAL)
> summary(mod_SBST)

Call:
lm(formula = ODI_3 ~ GRUPO * SB_HIGH + ODI_TOTAL)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-23.221  -8.693  -0.895   5.751  37.721

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   2.3962    3.2549   0.736  0.463
GRUPOZ        -2.3634    2.3781  -0.994  0.322
SB_HIGH       -2.2675    3.3444  -0.678  0.499
ODI_TOTAL      0.5926    0.1130   5.245 6.06e-07 ***
GRUPOZ:SB_HIGH  3.4235    4.4246   0.774  0.440
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 11.66 on 132 degrees of freedom
(11 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1972, Adjusted R-squared:  0.1729

```

```

F-statistic: 8.107 on 4 and 132 DF, p-value: 7.082e-06

> confint(mod_SBST)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept) -4.0422511  8.8346724
GRUPOZ       -7.0675511  2.3408110
SB_HIGH      -8.8831709  4.3480718
ODI_TOTAL    0.3691246  0.8161621
GRUPOZ:SB_HIGH -5.3286888 12.1757790
> mod_CAT<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*CAT+INTENS_DOR)
> summary(mod_CAT)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.8461 -1.6869 -0.1867  1.7453  5.5464

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  1.38049    0.79495   1.737  0.08469 .
GRUPOZ      -0.72156    0.77934  -0.926  0.35614
CAT          0.05443    0.09306   0.585  0.55960
INTENS_DOR   0.32971    0.11150   2.957  0.00366 **
GRUPOZ:CAT   0.13926    0.12566   1.108  0.26971
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.256 on 138 degrees of freedom
(5 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1188, Adjusted R-squared:  0.0933
F-statistic: 4.653 on 4 and 138 DF, p-value: 0.001487

> confint(mod_CAT)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept) -0.1913694  2.9523463
GRUPOZ      -2.2625508  0.8194382
CAT         -0.1295874  0.2384454
INTENS_DOR   0.1092332  0.5501894
GRUPOZ:CAT  -0.1092136  0.3877242
> mod_CAT<-lm(INTENS_DOR_2~GRUPO*CAT+INTENS_DOR)
> summary(mod_CAT)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_2 ~ GRUPO * CAT + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.6703 -1.3779  0.0147  1.6166  6.1603

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  3.37050    0.92795   3.632 0.000397 ***
GRUPOZ      -0.73285    0.85837  -0.854 0.394734
CAT          0.07611    0.10280   0.740 0.460318
INTENS_DOR   0.06734    0.12938   0.520 0.603572

```

```

GRUPOZ:CAT    0.08250    0.14054    0.587 0.558174
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.534 on 136 degrees of freedom
(7 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.03281, Adjusted R-squared:  0.004363
F-statistic: 1.153 on 4 and 136 DF, p-value: 0.3343

> confint(mod_CAT)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)  1.5354255  5.2055703
GRUPOZ       -2.4303157  0.9646239
CAT          -0.1271730  0.2793994
INTENS_DOR   -0.1885119  0.3231894
GRUPOZ:CAT   -0.1954253  0.3604172
> mod_CAT<-lm(INTENS_DOR_3~GRUPO*CAT+INTENS_DOR)
> summary(mod_CAT)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_3 ~ GRUPO * CAT + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.6100 -1.5254 -0.3137  1.6379  5.6391

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   1.11796    0.91306   1.224  0.22299
GRUPOZ         0.22501    0.86391   0.260  0.79492
CAT            0.09559    0.10912   0.876  0.38262
INTENS_DOR     0.33930    0.12415   2.733  0.00714 **
GRUPOZ:CAT     0.03183    0.14224   0.224  0.82330
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.395 on 131 degrees of freedom
(12 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.09896, Adjusted R-squared:  0.07144
F-statistic: 3.597 on 4 and 131 DF, p-value: 0.008125

> confint(mod_CAT)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -0.68828737  2.9242111
GRUPOZ       -1.48401402  1.9340275
CAT          -0.12027555  0.3114619
INTENS_DOR    0.09369586  0.5849017
GRUPOZ:CAT   -0.24956080  0.3132138
> mod_MEDO<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*MEDO+INTENS_DOR)
> summary(mod_MEDO)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.495 -1.795 -0.265  1.556  5.547

```

```

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  1.71110    0.80631   2.122 0.035613 *
GRUPOZ       -0.40356    0.68431  -0.590 0.556337
MEDO         -0.07398    0.08430  -0.878 0.381737
INTENS_DOR   0.38900    0.11001   3.536 0.000553 ***
GRUPOZ:MEDO  0.08647    0.12166   0.711 0.478463
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.292 on 138 degrees of freedom
(5 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.09088, Adjusted R-squared:  0.06452
F-statistic: 3.449 on 4 and 138 DF, p-value: 0.01015

> confint(mod_MED0)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept)  0.1167795  3.30542789
GRUPOZ       -1.7566395  0.94952746
MEDO         -0.2406662  0.09271514
INTENS_DOR   0.1714757  0.60651869
GRUPOZ:MED0 -0.1540969  0.32703053
> mod_MED0<-lm(INTENS_DOR_2~GRUPO*MED0+INTENS_DOR)
> summary(mod_MED0)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_2 ~ GRUPO * MEDO + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.4638 -1.5937  0.0504  1.3828  6.0503

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  3.435278    0.911173   3.770 0.000242 ***
GRUPOZ       -0.886039    0.760188  -1.166 0.245836
MEDO         -0.006563    0.096352  -0.068 0.945793
INTENS_DOR   0.133492    0.126065   1.059 0.291517
GRUPOZ:MED0  0.130913    0.136774   0.957 0.340190
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.548 on 136 degrees of freedom
(7 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.02236, Adjusted R-squared: -0.006398
F-statistic: 0.7775 on 4 and 136 DF, p-value: 0.5417

> confint(mod_MED0)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept)  1.6333777  5.2371775
GRUPOZ       -2.3893568  0.6172796
MEDO         -0.1971046  0.1839783
INTENS_DOR   -0.1158096  0.3827931
GRUPOZ:MED0 -0.1395656  0.4013923
> mod_MED0<-lm(INTENS_DOR_3~GRUPO*MED0+INTENS_DOR)
> summary(mod_MED0)

```

```

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_3 ~ GRUPO * MEDO + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.5027 -1.6236 -0.1629  1.5931  5.5482

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  1.24330    0.89376   1.391  0.1666
GRUPOZ       0.56351    0.74896   0.752  0.4532
MEDO         0.02118    0.09551   0.222  0.8249
INTENS_DOR   0.39047    0.12114   3.223  0.0016 **
GRUPOZ:MEDO -0.03987    0.13242  -0.301  0.7638
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.418 on 131 degrees of freedom
(12 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.08198, Adjusted R-squared:  0.05395
F-statistic: 2.925 on 4 and 131 DF, p-value: 0.02349

> confint(mod_MEDO)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -0.5247677  3.0113636
GRUPOZ      -0.9181154  2.0451385
MEDO        -0.1677580  0.2101154
INTENS_DOR   0.1508289  0.6301055
GRUPOZ:MEDO -0.3018299  0.2220893
> mod_ANS<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*ANS+INTENS_DOR)
> summary(mod_ANS)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.6616 -1.7411 -0.1008  1.6551  5.5150

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  0.97785    0.91502   1.069  0.28709
GRUPOZ      -0.94856    1.04326  -0.909  0.36481
ANS          0.08828    0.10359   0.852  0.39560
INTENS_DOR   0.35012    0.10909   3.209  0.00165 **
GRUPOZ:ANS   0.14325    0.14561   0.984  0.32695
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.252 on 138 degrees of freedom
(5 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1217, Adjusted R-squared:  0.09625
F-statistic: 4.781 on 4 and 138 DF, p-value: 0.001214

> confint(mod_ANS)
                2.5 %    97.5 %

```

```

(Intercept) -0.8314182 2.7871185
GRUPOZ      -3.0114085 1.1142815
ANS         -0.1165578 0.2931138
INTENS_DOR  0.1344130 0.5658258
GRUPOZ:ANS  -0.1446721 0.4311764
> mod_ANS<-lm(INTENS_DOR_2~GRUPO*ANS+INTENS_DOR)
> summary(mod_ANS)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_2 ~ GRUPO * ANS + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.7600 -1.5755  0.1966  1.5007  5.9838

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  2.87200    1.09650   2.619  0.00981 **
GRUPOZ      -1.03473    1.18904  -0.870  0.38571
ANS          0.12185    0.12015   1.014  0.31231
INTENS_DOR   0.08369    0.12581   0.665  0.50702
GRUPOZ:ANS   0.11013    0.16693   0.660  0.51054
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.517 on 136 degrees of freedom
(7 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.04551, Adjusted R-squared:  0.01744
F-statistic: 1.621 on 4 and 136 DF, p-value: 0.1725

> confint(mod_ANS)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)  0.7036108 5.0403853
GRUPOZ      -3.3861387 1.3166723
ANS         -0.1157502 0.3594417
INTENS_DOR  -0.1650971 0.3324804
GRUPOZ:ANS  -0.2199796 0.4402361
> mod_ANS<-lm(INTENS_DOR_3~GRUPO*ANS+INTENS_DOR)
> summary(mod_ANS)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_3 ~ GRUPO * ANS + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-5.1788 -1.4633 -0.1641  1.5912  5.5798

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  0.039800    0.997053   0.040  0.96822
GRUPOZ       0.422940    1.098273   0.385  0.70079
ANS          0.243991    0.111801   2.182  0.03086 *
INTENS_DOR   0.337380    0.118216   2.854  0.00502 **
GRUPOZ:ANS  -0.007663    0.155051  -0.049  0.96066
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

```

Residual standard error: 2.336 on 131 degrees of freedom
 (12 observations deleted due to missingness)
 Multiple R-squared: 0.143, Adjusted R-squared: 0.1168
 F-statistic: 5.465 on 4 and 131 DF, p-value: 0.0004221

```
> confint(mod_ANS)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -1.93260915 2.0122083
GRUPOZ      -1.74970556 2.5955848
ANS         0.02282277 0.4651597
INTENS_DOR   0.10352026 0.5712395
GRUPOZ:ANS   -0.31439116 0.2990652
> mod_STR<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*STRESS+INTENS_DOR)
> summary(mod_STR)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.739 -1.764 -0.228  1.619  5.628

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   0.99649    0.78311   1.272 0.205344
GRUPOZ        0.17220    0.89646   0.192 0.847957
STRESS        0.07320    0.08554   0.856 0.393623
INTENS_DOR    0.37624    0.11084   3.394 0.000898 ***
GRUPOZ:STRESS -0.02868    0.13681  -0.210 0.834253
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
```

Residual standard error: 2.291 on 138 degrees of freedom
 (5 observations deleted due to missingness)
 Multiple R-squared: 0.09155, Adjusted R-squared: 0.06522
 F-statistic: 3.477 on 4 and 138 DF, p-value: 0.009709

```
> confint(mod_STR)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -0.55195847 2.5449432
GRUPOZ      -1.60037332 1.9447689
STRESS      -0.09593959 0.2423425
INTENS_DOR   0.15707034 0.5954182
GRUPOZ:STRESS -0.29918609 0.2418247
> mod_STR<-lm(INTENS_DOR_2~GRUPO*STRESS+INTENS_DOR)
> summary(mod_STR)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_2 ~ GRUPO * STRESS + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.5434 -1.3918  0.0703  1.2910  6.0564

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   3.37792    0.90560   3.730 0.00028 ***
```

```

GRUPOZ      -0.88263    0.97850   -0.902   0.36864
STRESS      0.03103    0.09469    0.328   0.74366
INTENS_DOR   0.10691    0.12733    0.840   0.40260
GRUPOZ:STRESS 0.09654    0.15146    0.637   0.52494
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.551 on 136 degrees of freedom
(7 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.01954, Adjusted R-squared:  -0.009296
F-statistic: 0.6776 on 4 and 136 DF, p-value: 0.6086

> confint(mod_STR)
              2.5 %    97.5 %
(Intercept)  1.5870388 5.1687920
GRUPOZ       -2.8176795 1.0524143
STRESS       -0.1562279 0.2182843
INTENS_DOR   -0.1448898 0.3587011
GRUPOZ:STRESS -0.2029856 0.3960695
> mod_STR<-lm(INTENS_DOR_3~GRUPO*STRESS+INTENS_DOR)
> summary(mod_STR)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_3 ~ GRUPO * STRESS + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-5.1087 -1.7250 -0.0762  1.5554  5.2901

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   0.35669    0.84061   0.424  0.67203
GRUPOZ        1.35294    0.92570   1.462  0.14627
STRESS        0.21956    0.09323   2.355  0.02000 *
INTENS_DOR    0.34700    0.12012   2.889  0.00453 **
GRUPOZ:STRESS -0.17470    0.14370  -1.216  0.22628
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.368 on 131 degrees of freedom
(12 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1195, Adjusted R-squared:  0.09266
F-statistic: 4.447 on 4 and 131 DF, p-value: 0.00211

> confint(mod_STR)
              2.5 %    97.5 %
(Intercept) -1.30624704 2.0196174
GRUPOZ      -0.47832332 3.1842066
STRESS      0.03513594 0.4039862
INTENS_DOR   0.10937476 0.5846232
GRUPOZ:STRESS -0.45898053 0.1095753
> mod_DEP<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*DEPR_M+INTENS_DOR)
> summary(mod_DEP)

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

```



```

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.6086 -1.8090 -0.1863  1.6613  5.5232

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  1.57661    0.72537   2.174  0.03145 *
GRUPOZ      -0.90023    0.70564  -1.276  0.20418
DEPR_M      -0.01782    0.08685  -0.205  0.83778
INTENS_DOR   0.36252    0.11195   3.238  0.00151 **
GRUPOZ:DEPR_M 0.19214    0.12609   1.524  0.12985
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.27 on 138 degrees of freedom
(5 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1082, Adjusted R-squared:  0.08236
F-statistic: 4.186 on 4 and 138 DF, p-value: 0.003133

> confint(mod_DEP)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)    0.14233975 3.0108801
GRUPOZ         -2.29549899 0.4950305
DEPR_M         -0.18955229 0.1539217
INTENS_DOR      0.14116515 0.5838824
GRUPOZ:DEPR_M -0.05718323 0.4414543
> mod_DEP<-lm(INTENS_DOR_2~GRUPO*DEPR_M+INTENS_DOR)
> summary(mod_DEP)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_2 ~ GRUPO * DEPR_M + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.8188 -1.6456  0.1774  1.4373  6.0173

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)  3.285711    0.845724   3.885 0.000159 ***
GRUPOZ      -0.333651    0.794255  -0.420 0.675090
DEPR_M       0.083154    0.100224   0.830 0.408169
INTENS_DOR   0.087697    0.130214   0.673 0.501785
GRUPOZ:DEPR_M 0.002936    0.144590   0.020 0.983831
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.551 on 136 degrees of freedom
(7 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.01983, Adjusted R-squared: -0.008995
F-statistic: 0.688 on 4 and 136 DF, p-value: 0.6015

> confint(mod_DEP)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)    1.6132398 4.9581828
GRUPOZ         -1.9043389 1.2370374
DEPR_M         -0.1150441 0.2813529
INTENS_DOR     -0.1698101 0.3452038

```

```

GRUPOZ:DEPR_M -0.2830004 0.2888719
> mod_DEP<-lm(INTENS_DOR_3~GRUPO*DEPR_M+INTENS_DOR)
> summary(mod_DEP)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_3 ~ GRUPO * DEPR_M + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.9910 -1.5913 -0.1603  1.4803  6.0115

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   1.05108    0.79503   1.322  0.18845
GRUPOZ        0.60165    0.76137   0.790  0.43083
DEPR_M        0.12531    0.09738   1.287  0.20042
INTENS_DOR    0.34368    0.12460   2.758  0.00664 **
GRUPOZ:DEPR_M -0.05351    0.13892  -0.385  0.70070
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.399 on 131 degrees of freedom
(12 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.09568, Adjusted R-squared:  0.06807
F-statistic: 3.465 on 4 and 131 DF, p-value: 0.01001

> confint(mod_DEP)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)  -0.52167424 2.6238328
GRUPOZ       -0.90452004 2.1078134
DEPR_M       -0.06732463 0.3179377
INTENS_DOR    0.09719099 0.5901787
GRUPOZ:DEPR_M -0.32832640 0.2212992
> mod_OREBRO<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*OREB_RISK+INTENS_DOR)
> summary(mod_OREBRO)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.3455 -1.8960 -0.2832  1.6733  5.6733

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   1.4746    0.6694   2.203  0.029271 *
GRUPOZ       -0.8173    0.6567  -1.245  0.215411
OREB_RISK     -0.3823    0.5899  -0.648  0.518050
INTENS_DOR    0.4043    0.1197   3.378  0.000949 ***
GRUPOZ:OREB_RISK 1.2404    0.8223   1.508  0.133739
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.277 on 138 degrees of freedom
(5 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1021, Adjusted R-squared:  0.0761
F-statistic: 3.924 on 4 and 138 DF, p-value: 0.004758

```

```

> confint(mod_OREBRO)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)    0.1509296 2.7982168
GRUPOZ         -2.1158589 0.4812246
OREB_RISK      -1.5486224 0.7841181
INTENS_DOR     0.1676409 0.6409417
GRUPOZ:OREB_RISK -0.3856031 2.8664525
> mod_OREBRO<-lm(INTENS_DOR_2~GRUPO*OREB_RISK+INTENS_DOR)
> summary(mod_OREBRO)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_2 ~ GRUPO * OREB_RISK + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.7941 -1.7250  0.3096  1.3874  6.3528

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    3.57893    0.75447   4.744 5.24e-06 ***
GRUPOZ        -0.82795    0.69808  -1.186  0.2377
OREB_RISK      1.38819    0.63966   2.170  0.0317 *
INTENS_DOR    -0.03459    0.13271  -0.261  0.7947
GRUPOZ:OREB_RISK 0.46701    0.88150   0.530  0.5971
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.455 on 136 degrees of freedom
(7 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.09222, Adjusted R-squared:  0.06552
F-statistic: 3.454 on 4 and 136 DF,  p-value: 0.0101

> confint(mod_OREBRO)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)    2.0869279 5.0709345
GRUPOZ         -2.2084502 0.5525582
OREB_RISK      0.1232119 2.6531594
INTENS_DOR     -0.2970451 0.2278581
GRUPOZ:OREB_RISK -1.2762224 2.2102350
> mod_OREBRO<-lm(INTENS_DOR_3~GRUPO*OREB_RISK+INTENS_DOR)
> summary(mod_OREBRO)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_3 ~ GRUPO * OREB_RISK + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.6150 -1.5596 -0.2551  1.4512  5.6242

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    1.431620    0.740703   1.933  0.05542 .
GRUPOZ        -0.008512    0.691036  -0.012  0.99019
OREB_RISK      0.078220    0.643698   0.122  0.90347
INTENS_DOR     0.368025    0.131446   2.800  0.00589 **
GRUPOZ:OREB_RISK 0.537543    0.878098   0.612  0.54149

```

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

```
Residual standard error: 2.41 on 131 degrees of freedom
(12 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.0879, Adjusted R-squared:  0.06005
F-statistic: 3.156 on 4 and 131 DF, p-value: 0.01631
```

```
> confint(mod_OREBRO)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)   -0.03366723  2.8969079
GRUPOZ        -1.37554640  1.3585232
OREB_RISK      -1.19516689  1.3516077
INTENS_DOR     0.10799344  0.6280564
GRUPOZ:OREB_RISK -1.19954474  2.2746312
> # Isolamento Social pós intervenção
> mod_ISOL <- lm(INTENS_DOR_1 ~ GRUPO * ISOL + INTENS_DOR)
> summary(mod_ISOL)
```

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

```
Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.564 -1.820 -0.154  1.653  5.654
```

```
Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)   1.30040     0.69076   1.883  0.061866 .
GRUPOZ        -0.05027     0.48874  -0.103  0.918221
ISOL           0.04341     0.10583   0.410  0.682333
INTENS_DOR     0.38076     0.11035   3.451  0.000743 ***
GRUPOZ:ISOL    0.02808     0.13849   0.203  0.839634
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
```

```
Residual standard error: 2.292 on 138 degrees of freedom
(5 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.09087, Adjusted R-squared:  0.06451
F-statistic: 3.448 on 4 and 138 DF, p-value: 0.01016
```

```
> confint(mod_ISOL)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept) -0.06544922  2.6662470
GRUPOZ       -1.01666072  0.9161137
ISOL         -0.16585166  0.2526637
INTENS_DOR    0.16256851  0.5989614
GRUPOZ:ISOL  -0.24575664  0.3019123
> # Isolamento Social 6 meses
> mod_ISOL <- lm(INTENS_DOR_2 ~ GRUPO * ISOL + INTENS_DOR)
> summary(mod_ISOL)
```

```
Call:
lm(formula = INTENS_DOR_2 ~ GRUPO * ISOL + INTENS_DOR)
```

```
Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
```

-4.4556 -1.6420 0.1494 1.4551 5.9526

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	3.306639	0.802628	4.120	6.55e-05 ***
GRUPOZ	-0.299564	0.548728	-0.546	0.586
ISOL	0.120661	0.125222	0.964	0.337
INTENS_DOR	0.105818	0.126278	0.838	0.404
GRUPOZ:ISOL	-0.006741	0.161516	-0.042	0.967

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

Residual standard error: 2.543 on 136 degrees of freedom
(7 observations deleted due to missingness)

Multiple R-squared: 0.02595, Adjusted R-squared: -0.002703
F-statistic: 0.9057 on 4 and 136 DF, p-value: 0.4626

> confint(mod_ISOL)

	2.5 %	97.5 %
(Intercept)	1.7193937	4.8938843
GRUPOZ	-1.3847073	0.7855793
ISOL	-0.1269735	0.3682962
INTENS_DOR	-0.1439045	0.3555402
GRUPOZ:ISOL	-0.3261485	0.3126665

> # Isolamento Social 1 ano

> mod_ISOL <- lm(INTENS_DOR_3 ~ GRUPO * ISOL + INTENS_DOR)

> summary(mod_ISOL)

Call:

lm(formula = INTENS_DOR_3 ~ GRUPO * ISOL + INTENS_DOR)

Residuals:

	Min	1Q	Median	3Q	Max
	-4.7144	-1.7809	-0.2596	1.6077	5.5357

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	1.16288	0.75838	1.533	0.12760
GRUPOZ	0.71648	0.52357	1.368	0.17351
ISOL	0.08337	0.11294	0.738	0.46174
INTENS_DOR	0.39184	0.12087	3.242	0.00151 **
GRUPOZ:ISOL	-0.16017	0.15076	-1.062	0.29001

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

Residual standard error: 2.408 on 131 degrees of freedom
(12 observations deleted due to missingness)

Multiple R-squared: 0.08924, Adjusted R-squared: 0.06143
F-statistic: 3.209 on 4 and 131 DF, p-value: 0.01501

> confint(mod_ISOL)

	2.5 %	97.5 %
(Intercept)	-0.3373829	2.6631360
GRUPOZ	-0.3192654	1.7522307
ISOL	-0.1400533	0.3067846
INTENS_DOR	0.1527243	0.6309491
GRUPOZ:ISOL	-0.4584037	0.1380694

```

> mod_AREAS<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*N_AREAS_DOR+INTENS_DOR)
> summary(mod_AREAS)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.8097 -1.7708 -0.2041  1.6125  6.0036

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    1.15423    0.71219   1.621  0.10740
GRUPOZ         0.19999    0.59393   0.337  0.73685
N_AREAS_DOR    0.06777    0.05219   1.299  0.19631
INTENS_DOR     0.33833    0.11443   2.957  0.00367 **
GRUPOZ:N_AREAS_DOR -0.03613    0.06067  -0.595  0.55253
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.286 on 136 degrees of freedom
(7 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1018, Adjusted R-squared:  0.07535
F-statistic: 3.852 on 4 and 136 DF, p-value: 0.005359

> confint(mod_AREAS)
              2.5 %      97.5 %
(Intercept) -0.25417470  2.56263785
GRUPOZ      -0.97455215  1.37452696
N_AREAS_DOR -0.03544217  0.17098783
INTENS_DOR   0.11203945  0.56461914
GRUPOZ:N_AREAS_DOR -0.15611373  0.08385686
> mod_AREAS<-lm(INTENS_DOR_2~GRUPO*N_AREAS_DOR+INTENS_DOR)
> summary(mod_AREAS)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_2 ~ GRUPO * N_AREAS_DOR + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-5.8749 -1.6561  0.0515  1.4680  5.9885

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    3.19718    0.83155   3.845  0.000186 ***
GRUPOZ        -0.02485    0.70275  -0.035  0.971839
N_AREAS_DOR    0.08145    0.05904   1.380  0.170023
INTENS_DOR     0.06620    0.13189   0.502  0.616553
GRUPOZ:N_AREAS_DOR -0.03970    0.07493  -0.530  0.597159
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.557 on 134 degrees of freedom
(9 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.02875, Adjusted R-squared: -0.0002421
F-statistic: 0.9916 on 4 and 134 DF, p-value: 0.4145

```

```

> confint(mod_AREAS)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)      1.55252229 4.8418324
GRUPOZ           -1.41477291 1.3650639
N_AREAS_DOR      -0.03532156 0.1982153
INTENS_DOR       -0.19466142 0.3270582
GRUPOZ:N_AREAS_DOR -0.18789669 0.1085062
> mod_AREAS<-lm(INTENS_DOR_3~GRUPO*N_AREAS_DOR+INTENS_DOR)
> summary(mod_AREAS)

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_3 ~ GRUPO * N_AREAS_DOR + INTENS_DOR)

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-4.0063 -1.6394 -0.3778  1.6306  5.7022

Coefficients:
                Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)      1.171403   0.751467   1.559   0.1215
GRUPOZ           0.268029   0.656850   0.408   0.6839
N_AREAS_DOR      0.149430   0.061706   2.422   0.0168 *
INTENS_DOR       0.241368   0.120970   1.995   0.0481 *
GRUPOZ:N_AREAS_DOR -0.003219   0.073919  -0.044   0.9653
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.297 on 129 degrees of freedom
(14 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.1826, Adjusted R-squared:  0.1572
F-statistic: 7.204 on 4 and 129 DF, p-value: 2.876e-05

> confint(mod_AREAS)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)     -0.315393381 2.6581995
GRUPOZ          -1.031565832 1.5676234
N_AREAS_DOR      0.027342940 0.2715162
INTENS_DOR       0.002026648 0.4807093
GRUPOZ:N_AREAS_DOR -0.149469633 0.1430307
> mod_SBST<-lm(INTENS_DOR_1~GRUPO*SB_HIGH+INTENS_DOR)
> summary(mod_SBST)

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

Residuals:
    Min       1Q   Median       3Q      Max
-5.101 -1.708 -0.108  1.822  5.292

Coefficients:
                Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)      1.4722     0.6689   2.201 0.029409 *
GRUPOZ           -0.5046     0.4578  -1.102 0.272276
SB_HIGH          -0.8089     0.6188  -1.307 0.193296
INTENS_DOR       0.4089     0.1160   3.526 0.000573 ***
GRUPOZ:SB_HIGH    1.6702     0.8251   2.024 0.044877 *
---

```

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

Residual standard error: 2.265 on 138 degrees of freedom
(5 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.1122, Adjusted R-squared: 0.08648
F-statistic: 4.361 on 4 and 138 DF, p-value: 0.002372

```
> confint(mod_SBST)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)    0.14953810 2.7949390
GRUPOZ         -1.40969713 0.4005700
SB_HIGH        -2.03237395 0.4145935
INTENS_DOR      0.17960868 0.6382742
GRUPOZ:SB_HIGH  0.03871379 3.3017797
> mod_SBST<-lm(INTENS_DOR_2~GRUPO*SB_HIGH+INTENS_DOR)
> summary(mod_SBST)
```

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_2 ~ GRUPO * SB_HIGH + INTENS_DOR)

Residuals:

	Min	1Q	Median	3Q	Max
	-4.9377	-1.4814	0.0778	1.5186	5.9380

Coefficients:

	Estimate	Std. Error	t value	Pr(> t)
(Intercept)	3.73590	0.77497	4.821	3.77e-06 ***
GRUPOZ	-0.58062	0.50651	-1.146	0.254
SB_HIGH	0.55432	0.69115	0.802	0.424
INTENS_DOR	0.04658	0.13137	0.355	0.723
GRUPOZ:SB_HIGH	0.85548	0.92937	0.920	0.359

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

Residual standard error: 2.517 on 136 degrees of freedom
(7 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared: 0.04605, Adjusted R-squared: 0.01799
F-statistic: 1.641 on 4 and 136 DF, p-value: 0.1674

```
> confint(mod_SBST)
                2.5 %    97.5 %
(Intercept)    2.2033555 5.2684423
GRUPOZ         -1.5822811 0.4210387
SB_HIGH        -0.8124720 1.9211046
INTENS_DOR      -0.2132161 0.3063845
GRUPOZ:SB_HIGH -0.9824019 2.6933621
> mod_SBST<-lm(INTENS_DOR_3~GRUPO*SB_HIGH+INTENS_DOR)
> summary(mod_SBST)
```

Call:
lm(formula = INTENS_DOR_3 ~ GRUPO * SB_HIGH + INTENS_DOR)

Residuals:

	Min	1Q	Median	3Q	Max
	-4.4455	-1.6104	-0.3432	1.5697	5.6559

Coefficients:


```

              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    1.5033    0.7391    2.034  0.04397 *
GRUPOZ         0.1124    0.4894    0.230  0.81868
SB_HIGH       -0.1014    0.6898   -0.147  0.88336
INTENS_DOR     0.3678    0.1268    2.900  0.00438 **
GRUPOZ:SB_HIGH  0.9008    0.9157    0.984  0.32709
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 2.404 on 131 degrees of freedom
(12 observations deleted due to missingness)
Multiple R-squared:  0.09252, Adjusted R-squared:  0.06481
F-statistic: 3.339 on 4 and 131 DF, p-value: 0.01222

> confint(mod_SBST)
              2.5 %    97.5 %
(Intercept)  0.04120976 2.9653845
GRUPOZ       -0.85580522 1.0806573
SB_HIGH      -1.46603784 1.2632372
INTENS_DOR   0.11689833 0.6186623
GRUPOZ:SB_HIGH -0.91075320 2.7123396

>

```

Apêndice 2 – AGRReMA Checklist

Section/Topic	Item Number	Item Description	Reported on page No
Title and abstract			
Title	1	Identify that the study uses mediation analysis	1
Abstract	2	Provide a structured summary of the objectives, methods, results, and conclusions specific to mediation analyses	6
Introduction			
Background and rationale	3	Describe the study background and theoretical rationale for investigating the mechanisms of interest. Include supporting evidence or theoretical rationale for why the intervention or exposure might have a causal relationship with the proposed mediators. Include supporting evidence or theoretical rationale for why the mediators might have a causal relationship with the outcomes	11-15
Objectives	4	State the objectives of the study specific to the mechanisms of interest. The objectives should specify whether the study aims to test or estimate the mechanistic effects	17
Methods			
Study registration	5	If applicable, provide references to any protocols or study registrations specific to the mediation analysis, and highlight any deviations from the planned protocol	18

Study design and source of data	6	Specify the design of the original study that was used in mediation analyses and where the details can be accessed, supported by a reference. If applicable, describe study design features that are relevant to mediation analyses	19
Participants	7	Describe the target population, eligibility criteria specific to mediation analyses, study locations, and study dates (start of participant enrolment and end of follow-up)	19
Sample Size	8	State whether a sample size calculation was conducted for mediation analyses. If so, explain how it was calculated	-
Effects of interest	9	Specify the effects of interest	-
Assumed causal model	10	Include a graphic representation of the assumed causal model including the exposure, mediator, outcome, and possible confounders	-
Causal assumptions	11	Specify assumptions about the causal model	17
Measurement	12	Clearly describe the interventions or exposures, mediators, outcomes, confounders, and moderators that were used in the analyses. Specify how and when they were measured, the measurement properties, and whether blinded assessment was used	19-23
Measurement levels	13	If relevant, describe the levels at which the exposure, mediator, and outcome were measured	-
Statistical methods	14	Describe the statistical methods used to estimate the causal relationships of interest. This description should specify analytical strategies used to reduce confounding, model building procedures, justification for the inclusion or exclusion of possible interaction terms, modelling assumptions, and methods used to handle missing data. Provide a reference to the statistical software and package used	19-23
Sensitivity analyses	15	Describe any sensitivity analyses that were used to explore causal or statistical assumptions and the influence of missing data	23
Ethical approval	16	Name the institutional research board or ethics committee that approved the study. Provide a description of participant informed consent or ethics committee waiver of informed consent	18
Results			
Participants	17	Describe baseline characteristics of participants included in mediation analyses. Report the total sample size and number of participants lost during follow-up or with missing data	39
Outcomes and estimates	18	Report point estimates and uncertainty estimates for the exposure-mediator and mediator-outcome relationships. If inference concerning the causal relationship of interest is	-

		considered feasible given the causal assumptions, report the point estimate and uncertainty estimate	
Sensitivity parameters	19	Report the results from any sensitivity analyses used to assess robustness of the causal or statistical assumptions, and the influence of missing data	-
Discussion			
Limitations	20	Discuss the limitations of the study including potential sources of bias	50
Interpretation	21	Interpret the estimated effects considering the study's magnitude and uncertainty, plausibility of the causal assumptions, limitations, generalizability of the findings, and results from relevant studies	49-51
Implications	22	Discuss the implications of the overall results for clinical practice, policy, and science	51
Other information			
Funding and role of sponsor	23	List all sources of funding or sponsorship for the mediation analysis and the role of the funders/sponsors in the conduct of the study, writing of the manuscript, and decision to submit for publication.	24
Conflicts of interest and financial disclosures	24	State any conflicts of interest and financial disclosures for all authors	-
Data and code	25	Authors are encouraged to provide a statement for sharing data and code for the mediation analysis	-