



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DO TRAIRI

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO

**EFEITOS DE UM PROTOCOLO DE ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR
CORRENTE CONTÍNUA COMBINADA COM EXERCÍCIOS BASEADOS NO
MÉTODO PILATES NO TRATAMENTO DA DOR LOMBAR CRÔNICA: ENSAIO
CONTROLADO RANDOMIZADO**

SANTA CRUZ

2024

ALEILSON ABNER CÂMARA DA SILVA

**EFEITOS DE UM PROTOCOLO DE ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR
CORRENTE CONTÍNUA COMBINADA COM EXERCÍCIOS BASEADOS NO
MÉTODO PILATES NO TRATAMENTO DA DOR LOMBAR CRÔNICA: ENSAIO
CONTROLADO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Área de concentração: Saúde funcional nos diferentes ciclos da vida.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Liane de Brito Macedo

Coorientador (a): Prof. Dr. Clécio Gabriel de Souza

SANTA CRUZ

2024

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN

Sistema de Bibliotecas - SISBI

Catálogo de Publicação na Fonte. UFRN - Biblioteca Setorial da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi - FACISA - Santa Cruz

Silva, Aleilson Abner Câmara da.

Efeitos de um protocolo de estimulação transcraniana por corrente contínua combinada com exercícios baseados no método Pilates no tratamento da dor lombar crônica: ensaio controlado randomizado / Aleilson Abner Camara da Silva. - 2024.

91f.: il.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação. Santa Cruz, RN, 2024.

Orientação: Profa. Dra. Liane de Brito Macedo.

Coorientação: Prof. Dr. Clécio Gabriel de Souza.

1. Neuromodulação - Dissertação. 2. Terapia de exercício - Dissertação. 3. Reabilitação - Dissertação. 4. Dor musculoesquelética - Dissertação. 5. Analgesia - Dissertação. I. Macedo, Liane de Brito. II. Souza, Clécio Gabriel de. III. Título.

Elaborado por José Gláucio Brito Tavares de Oliveira - CRB-15-321

ALEILSON ABNER CÂMARA DA SILVA

**EFEITOS DE UM PROTOCOLO DE ESTIMULAÇÃO TRANSCRANIANA POR
CORRENTE CONTÍNUA COMBINADA COM EXERCÍCIOS BASEADOS NO
MÉTODO PILATES NO TRATAMENTO DA DOR LOMBAR CRÔNICA: ENSAIO
CONTROLADO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Área de concentração: Saúde funcional nos diferentes ciclos da vida.

APROVADO EM: __/__/__

BANCA EXAMINADORA

Presidente da banca: Prof^a. Dr^a. Liane de Brito Macedo
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Examinador externo: Prof. Dr. José Diego Sales do Nascimento
Universidade Federal da Paraíba

Examinador externo: Prof. Dr. Fuad Ahmad Hazime
Universidade Federal do Delta do Parnaíba

Examinador interno: Prof. Dr. Rodrigo Pegado de Abreu Freitas
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Dedico este trabalho a João Maria da Silva (in memoriam), meu querido pai, por ter sido minha base durante todos esses anos. Sempre te amarei.

AGRADECIMENTOS

A Deus, minha gratidão por ser a fonte de orientação em cada passo que dei ao longo da vida. Com Sua infinita misericórdia, sempre me ensinou, cuidou de mim e colocou as pessoas certas no meu caminho.

À minha família, meu porto seguro, agradeço pelo amor, incentivo, suporte e dedicação, especialmente à minha mãe, Adna Câmara, que com tantas batalhas ao longo dos anos, garantiu que eu tivesse o acesso à educação que ela mesma, em sua juventude, encontrou tantas dificuldades em alcançar.

À Ana Caroline, a mulher da minha vida, que torna meus dias mais leves com seu amor, carinho e cuidado. Você sempre me lembra da importância de manter os pés no chão para avançar com firmeza e sabedoria.

À professora Liane, minha eterna professora de cinesiologia, por me receber como seu primeiro orientando. Agradeço por sua orientação tão dedicada, mesmo em meio à gestação, o puerpério e os cuidados de sua primogênita, demonstrando seu amor pela profissão e o compromisso com a docência. Obrigado por entender minhas limitações de tempo devido ao trabalho e, ainda assim, me motivar a não "deixar a peteca cair". Com a senhora, aprendi o verdadeiro significado de foco e dedicação.

Ao professor Clécio, meu coorientador, pela leveza nos ensinamentos e por aliviar a tensão nos momentos difíceis. Agradeço aos amigos Sâmara, Vinícius e Letícia pelo apoio constante e à turma do PPgCREAB pelas conversas, conselhos e amizade durante as viagens entre Natal e Santa Cruz. Agradecimento especial a César, um amigo sempre pronto para ajudar.

Por fim, ao meu querido pai, João Maria da Silva, uma das pessoas mais importantes que já passou pela minha vida. Um homem de origem humilde, que me ensinou, com seu exemplo, os valores de honestidade, humildade, esforço e amizade. Obrigado por cuidar de mim na infância, por preparar meu alimento, por me educar e por estar sempre presente. Ainda que sua partida repentina tenha sido um dos momentos mais difíceis, sinto que senhor me deixou uma lição valiosa: nem tudo está sob nosso controle e, às vezes, precisamos desacelerar, mas isso não significa desistir. Pai, eu completei essa maratona por você. O senhor sempre será meu maior exemplo de vida.

“Aqueles que passam por nós, não vão sós.
Deixam um pouco de si, levam um pouco
de nós.”

(Antoine de Saint-Exupéry)

RESUMO

Introdução: a dor lombar crônica (DLC) é uma condição multifatorial que exerce um impacto significativo na funcionalidade e na qualidade de vida. A Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC) é uma técnica de neuromodulação não invasiva que modula a excitabilidade cortical, influenciando a percepção da dor. Ela tem sido explorada como uma abordagem promissora no tratamento de dores crônicas, porém ainda sem consenso em relação à DLC. Por outro lado, exercícios físicos, como o Pilates, já são amplamente recomendados para reduzir a dor e melhorar a funcionalidade desses pacientes. **Objetivo:** investigar os efeitos da ETCC combinada com exercícios baseados no método Pilates em indivíduos com DLC. **Metodologia:** foi realizado um ensaio controlado randomizado duplo-cego, com 36 participantes distribuídos aleatoriamente em dois grupos: ETCC ativa + Pilates (EAP) e ETCC sham + Pilates (ESP). A intensidade da dor, incapacidade, limiar de dor à pressão e qualidade de vida foram avaliadas antes e após quatro semanas de intervenção, bem como um mês após o término do tratamento. A mudança na impressão global do paciente foi registrada após o primeiro e último dia de intervenção. **Resultados:** não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos para todas as variáveis analisadas ($p > 0,05$). Apesar disso, ambos os grupos apresentaram melhorias ao longo do tempo em relação à linha de base na dor ($p < 0,001$), incapacidade ($p < 0,001$), limiar de dor à pressão em L5 ($p = 0,005$) e nos domínios do SF-36: capacidade funcional ($p = 0,003$), aspectos sociais ($p = 0,045$), estado geral de saúde ($p = 0,006$) e aspectos emocionais ($p = 0,009$). **Conclusão:** a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua não promoveu efeitos aditivos quando combinada aos exercícios baseados no método Pilates, em indivíduos com dor lombar crônica.

Palavras-chave: Terapia de exercício, Reabilitação, Neuromodulação, Dor Musculoesquelética, Analgesia.

ABSTRACT

Introduction: chronic low back pain (CLBP) is a multifactorial condition that significantly impacts functionality and quality of life. Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) is a non-invasive neuromodulation technique that modulates cortical excitability, influencing pain perception. It has been explored as a promising approach for treating chronic pain, although there is still no consensus regarding its effectiveness for CLBP. On the other hand, physical exercises, such as Pilates, are already widely recommended to reduce pain and improve functionality in these patients. **Objective:** To investigate the effects tDCS combined with Pilates-based exercises in individuals with CLBP. **Methodology:** A double-blind randomized controlled trial was conducted with 36 participants randomly assigned into two groups: active tDCS + Pilates (ATP) and sham tDCS + Pilates (STP). Pain intensity, disability, pressure pain threshold, and quality of life were assessed before and after four weeks of intervention, as well as one month after the end of the treatment. We recorded the change in the patient's global impression after the first and last day of intervention. **Results:** There were no statistically significant differences between the groups for all analyzed variables ($p > 0.05$). Despite this, both groups showed improvements over time compared to baseline in pain ($p < 0.001$), disability ($p < 0.001$), pressure pain threshold at L5 ($p = 0.005$), and in the SF-36 domains: functional capacity ($p = 0.003$), social aspects ($p = 0.045$), general health ($p = 0.006$), and emotional aspects ($p = 0.009$). **Conclusion:** Transcranial Direct Current Stimulation did not promote additive effects when combined with Pilates-based exercises in individuals with chronic low back pain.

Keywords: Exercise Therapy, Rehabilitation, Neuromodulation, Musculoskeletal Pain, Analgesia.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Configuração da aplicação da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua com eletrodo anódico posicionado sobre o M1 e eletrodo catódico fixado na região supraorbital, estabilizados por três tiras de fixação.

Figura 2 - Fluxograma do estudo.

Figura 3 - Mudança da Impressão Global do Paciente no primeiro e último dia de intervenção.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características clínicas e sociodemográficas dos participantes por grupo de intervenção na linha de base, incluindo desfechos primários e secundários, apresentados como média (desvio padrão) ou frequência absoluta (porcentagem).

Tabela 2 - Média (desvio-padrão) para as variáveis analisadas nos três pontos no tempo.

Tabela 3 - Diferença média entre grupos [95% de intervalo de confiança (IC)] nos três momentos: pré, após 4 semanas e após 1 mês de follow-up em todos os desfechos.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANOVA - Análise de Variância

DLC - Dor Lombar Crônica

EAP - ETCC Ativa + Pilates

ESP - ETCC Sham + Pilates

END - Escala Numérica da Dor

ETCC - Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua

ISC - Inventário de Sensibilização Central

LDP - Limiar de Dor à Pressão

QIRM - Questionário de Incapacidade Roland Morris

SF-36 - 36 Item Short-Form Health Survey

SPSS - Statistical Package for the Social Science

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
2. OBJETIVOS	17
2.1. Objetivo geral	17
2.2. Objetivos específicos	17
3. MATERIAIS E MÉTODOS	18
3.1. Desenho do estudo	18
3.2. Cálculo amostral	18
3.3. Participantes	18
3.4. Alocação e fases do estudo	19
3.5. Intervenção	20
3.6. Desfechos	22
3.6.1. Intensidade da dor	23
3.6.2. Incapacidade	23
3.6.3. Limiar de dor à pressão	23
3.6.4. Qualidade de vida	24
3.6.5. Escala de Mudança da Impressão Global do Paciente	24
3.7. Análise estatística	25
4. RESULTADOS	25
5. DISCUSSÃO	33
6. CONCLUSÃO	39
REFERÊNCIAS	40
APÊNDICE A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA....	50
APÊNDICE B – PROTOCOLO DO ENSAIO CLÍNICO PÚBLICO NA BMJ OPEN.....	55
APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	63
APÊNDICE D – FICHA DE AVALIAÇÃO CLÍNICA.....	64
APÊNDICE E – PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS.....	71
APÊNDICE F – FICHA DE ACOMPANHAMENTO	81
ANEXO A – MINI EXAME DO ESTADO MENTAL	83
ANEXO B – QUESTIONÁRIO DE SENSIBILIZAÇÃO CENTRAL	85
ANEXO C – QUESTIONÁRIO DE INCAPACIDADE ROLAND-MORRIS	87
ANEXO D – QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA (SF-36).....	89

1. INTRODUÇÃO

A dor lombar é uma condição musculoesquelética que acomete indivíduos de todas as faixas etárias, resultando em um impacto social adverso substancial.^{1,2} Devido à sua alta prevalência, estimada em 619 milhões de casos ao redor do mundo, é reconhecida como a principal causa global de anos vividos com incapacidade.³ A partir da terceira década de vida, observa-se um aumento linear na prevalência da dor lombar, estendendo-se até os 60 anos de idade, sendo mais comum em mulheres.^{3,4} A dor lombar crônica (DLC) é caracterizada por episódios de dor e incapacidade que persistem por mais de três meses.^{5,6} Há diversos fatores que contribuem para a cronicidade dessa dor, sendo eles, genéticos, biofísicos, psicológicos, sociais ou ainda a presença de outras comorbidades.⁷ Além disso, devido a sua vasta etiologia, a causa da DLC muitas vezes não pode ser definida, sendo, portanto, classificada como inespecífica.⁸

Atualmente, sabe-se que diferente da dor lombar aguda, uma causa periférica pode não estar relacionada com a DLC.⁹ Ademais, evidências crescentes têm demonstrado o papel do Sistema Nervoso Central (SNC) no desenvolvimento e manutenção da dor crônica.^{10,11,12} Esse processo ocorre por meio de uma série de mecanismos mal-adaptativos responsáveis por uma amplificação na sinalização central, resultando em hipersensibilidade dolorosa, fenômeno conhecido como Sensibilização Central (SC).¹³ Dentro desse espectro, a dor nociplástica é caracterizada por uma disfunção nas vias sensoriais centrais e periféricas envolvidas na transmissão e no processamento da dor, resultando em uma sensibilidade aumentada, estando presente mesmo quando uma fonte nociceptiva não é claramente identificada.^{10,14} Sintomas como hiperalgesia, definida pelo aumento exagerado da resposta a estímulos dolorosos, e alodinia, caracterizada pela percepção de estímulos sensoriais normalmente não dolorosos como dolorosos, indicam a provável participação de alterações supraespinhais, em vez de uma disfunção tecidual exclusivamente periférica.^{10,15} No entanto, em países de baixa e média renda, os tratamentos predominantes para casos de DLC incluem o uso de medicamentos, que variam desde anti-inflamatórios não esteroides até opióides, além de modalidades terapêuticas sem eficácia comprovada e não recomendadas.^{16,17,18}

Nesse contexto, novas estratégias terapêuticas utilizando modulação cerebral para atuar diretamente sobre a fonte da dor nociplástica têm sido investigadas.^{19,20} Dentre elas, destaca-se a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua (ETCC), que é uma

técnica de estimulação cerebral não-invasiva que utiliza a aplicação de uma corrente elétrica de baixa intensidade através de eletrodos posicionados no couro cabeludo.^{21,22} Essa técnica é capaz de ajustar a excitabilidade da área cortical, utilizando cargas elétricas positivas e negativas, a fim de modular uma rede neural abrangente envolvida no processamento da dor.^{23,24} A literatura indica que a dor crônica ou persistente pode ocasionar alterações na atividade cerebral e na estruturação do córtex motor primário (M1), que geralmente se torna o alvo da estimulação.^{25,26,27} O M1, sendo centro complexo de integração e transmissão de sinais motores, estabelece conexões com diferentes partes do SNC, incluindo outras áreas corticais, como o tálamo, o tronco encefálico, a medula espinhal e os gânglios da base. Essas projeções alcançam estruturas importantes na modulação e percepção da dor, como a matéria cinzenta periaquedutal (PAG) e o núcleo reticular da rafe dorsal.^{28,29} Dessa forma, o M1 é frequentemente escolhido como local de estimulação devido à sua ação sobre a percepção sensorial ou afetiva da dor, sendo uma região de predileção em estudos que visam a modulação central da dor para diversas condições crônicas musculoesqueléticas.^{30,31}

No entanto, há poucos estudos disponíveis na literatura, e ainda não existe um consenso sobre a utilização da ETCC no tratamento da DLC.^{32,33} Nesse contexto, é relevante considerar outras abordagens terapêuticas que têm demonstrado eficácia no tratamento da DLC, pois a aplicação de co-intervenções podem ser usadas como uma forma de aumentar a efetividade dessas práticas.³⁴ Conforme as recomendações de diretrizes de prática clínica para DLC,^{17,35} o padrão-ouro para o tratamento consiste na realização de exercícios físicos, como atividades aeróbicas, treinamento de resistência, exercícios multimodais, exercícios gerais, aquáticos, de ativação dos músculos do *core*, entre outros. A prática regular de exercícios físicos eleva a liberação de β -endorfinas, que estão relacionadas à sensação de motivação e prazer, e também está associada à liberação de opióides endógenos, ajudando na regulação da percepção da dor.^{36,37,38,39} Os exercícios propostos pelo método Pilates têm sido evidenciados recentemente como superiores em comparação a outros tipos de exercícios para a redução da intensidade da dor e das limitações funcionais em indivíduos com DLC.³⁴ Esses exercícios envolvem principalmente a contração isométrica de músculos responsáveis pela estabilização do corpo, conhecidos como músculos do *core*.⁴⁰ A aplicação do exercício físico e da ETCC como intervenções simultâneas têm demonstrado efeitos significativos em pacientes com dores musculoesqueléticas crônicas,³⁰ possivelmente devido à combinação de

mecanismos de efeito. Durante o exercício, estímulos periféricos aferentes provenientes dos músculos podem levar à liberação de β -endorfinas e à ativação do sistema modulatório da dor, reduzindo a intensidade da dor percebida (*bottom-up*).^{40,41} Já durante a ETCC, a estimulação do córtex motor aumenta sua excitabilidade, o que pode induzir modificações nos sistemas endógenos de modulação da dor (*top-down*).²³

Até o momento, poucos estudos têm investigado o impacto da combinação de ETCC e exercícios em pessoas com DLC.^{42,43,33} No entanto, esses estudos apresentam limitações, como o caráter piloto³⁵ e a ausência de aplicação simultânea da ETCC durante a realização do exercício.³⁷ Além disso, a avaliação de indivíduos que sofrem de DLC envolve a consideração de diversos fatores-chave, como função física e emocional, níveis de dor, uso de medicamentos, eventos adversos e disposição.⁴⁴ A nossa hipótese é que, ao aplicar as duas técnicas simultaneamente, ocorra uma redução da dor e melhora da incapacidade dos indivíduos com DLC.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Avaliar os efeitos da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua combinada com exercícios baseados no método Pilates na intensidade da dor e incapacidade de indivíduos com dor lombar crônica.

2.2. Objetivos específicos

- Comparar o efeito da aplicação da ETCC combinado com exercícios baseados no método Pilates sobre a intensidade da dor, após quatro semanas de intervenção e um mês de acompanhamento, entre os grupos ETCC Ativo + Pilates e ETCC Sham + Pilates;
- Comparar o efeito da aplicação da ETCC combinado com exercícios baseados no método Pilates sobre a incapacidade, após quatro semanas de intervenção e um mês de acompanhamento, entre os grupos ETCC Ativo + Pilates e ETCC Sham + Pilates;
- Comparar o efeito da aplicação da ETCC combinado com exercícios baseados no método Pilates sobre o limiar de dor à pressão, após quatro semanas de intervenção e um mês de acompanhamento, entre os grupos ETCC Ativo + Pilates e ETCC Sham + Pilates;
- Comparar o efeito da aplicação da ETCC combinado com exercícios baseados no método Pilates sobre mudança de impressão global do

paciente, após a primeira e ao final das 12 semanas de intervenção, entre os grupos ETCC Ativo + Pilates e ETCC Sham + Pilates.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1. Desenho do estudo

O presente trabalho trata-se de um estudo do tipo ensaio controlado, randomizado e duplo-cego (pesquisadores e participantes), de dois braços, aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi (CEP/FACISA) sob o protocolo 5.411.244 (apêndice A) e registrado prospectivamente no clinicaltrials.gov (NCT05467566). Antes do seu início, o artigo do protocolo foi publicado (apêndice B) e um estudo piloto foi realizado para ajustar todos os procedimentos e treinar a equipe de pesquisadores envolvidos. O estudo foi conduzido seguindo as diretrizes do check-list do CONSORT.⁴⁵

3.2. Cálculo amostral

O tamanho da amostra foi determinado por meio de uma relação de superioridade para um ensaio de grupo paralelo com dados normais, calculado utilizando o site <https://app.sampsize.org.uk/>. Para o cálculo foi considerada a intensidade da dor mensurada pela Escala Numérica da Dor (END) como desfecho primário. Isso resultou na necessidade de 30 participantes, considerando uma diferença mínima clinicamente importante de 3 pontos⁴⁶ um DP de população de 2,4,⁴⁷ um poder estatístico de 90% e um alfa de 5%. Adicionalmente, uma taxa de perda de 20% foi calculada, de modo que o tamanho final da amostra necessário foi de 36 participantes, 18 por grupo.

3.3. Participantes

Os indivíduos foram convidados a participarem da pesquisa através de divulgação verbal, quadro de avisos local e mídias sociais. O estudo incluiu uma amostra composta por indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 18 e 65 anos, que apresentaram histórico de dor lombar por mais de 12 semanas e pontuação mínima de 3 na END na

última semana.¹⁸ Foram excluídos aqueles com diagnóstico de fratura, cirurgia ou doença espinhal no último ano, fibromialgia, baixo nível cognitivo (quando avaliado pelo Mini-exame do Estado Mental [anexo A]), doenças neurológicas ou psiquiátricas, história de doença epiléptica ou convulsão, implantes cerebrais, marcapasso, gravidez ou amamentação.⁴⁸

Os participantes receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (apêndice C), que esclareceu todas as etapas do projeto e garantiu seu direito de participar ou não da pesquisa. Aqueles incluídos através dos critérios de elegibilidade responderam uma ficha de avaliação inicial contendo dados de identificação pessoal, sociodemográficos e clínicos (apêndice D). Ademais, o nível de sensibilização central dos participantes foi avaliado através do Inventário de Sensibilização Central (ISC)⁴⁹, com o objetivo de caracterizar a amostra. O ISC é um instrumento previamente validado e adaptado para a população brasileira.⁵⁰ Esse questionário é amplamente utilizado para a triagem de indivíduos com condições crônicas, visando à avaliação de sintomas e obtenção de desfechos clínicos.^{51,52} A seção inicial deste questionário de autoavaliação (com pontuação de 0 a 100) avalia 25 sintomas físicos e mentais, ao passo que a segunda parte é direcionada a diagnósticos prévios particulares.⁵³ A gravidade é categorizada como subclínica, leve, moderada, severa ou extrema.⁵³

3.4. Alocação e fases do estudo

Todos os participantes incluídos foram alocados em blocos aleatoriamente em dois grupos (1:1) através de uma sequência gerada por computador em software específico (www.randomization.com), a fim de atribuir o participante ao grupo ETCC Ativo + Pilates (EAP) ou ETCC Sham + Pilates (ESP) por um pesquisador independente que não esteve envolvido com o acompanhamento dos protocolos ou avaliações; o mesmo pesquisador foi responsável por colocar a ordem aleatória dos participantes em envelopes opacos e lacrados. Dessa forma, cada pessoa teve a mesma probabilidade de ser inserida em um dos dois grupos.

Todas as fases do estudo ocorreram em um laboratório de pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), as quais foram conduzidas por três pesquisadores, a saber: pesquisador um (P1), responsável pelas avaliações;

pesquisador dois (P2), responsável pelo protocolo de intervenção; e pesquisador três (P3), responsável pela análise estatística. Para evitar vieses no estudo, os pesquisadores envolvidos nas avaliações e análise de dados permaneceram cegos durante todo o protocolo. O P2 abriu os envelopes apenas na primeira sessão, após a avaliação da linha de base, sendo o único a ter conhecimento da alocação dos participantes. Após a coleta de dados, os grupos foram codificados por cores (azul e vermelho) por P2 para permitir uma análise estatística cega. As cores dos grupos correspondentes só foram reveladas após a análise dos dados. As avaliações foram realizadas de forma cega por P1 antes do protocolo de intervenção (T0), após quatro semanas de intervenção (T1) e após um mês de acompanhamento de T1 (T2).

3.5. Intervenção

Tanto os participantes alocados no grupo EAP quanto no ESP realizaram um programa de exercícios baseado no método Pilates, durante 30 minutos por sessão, três vezes por semana, durante quatro semanas, totalizando 12 sessões. A intervenção consistiu em exercícios de fortalecimento, mobilização e estabilização, com foco principalmente nos músculos do core e coluna lombar e com progressão semanal de acordo com a evolução individual (apêndice E).^{54,55,56,57,58,59}

Ademais, o grupo EAP recebeu estimulação por corrente contínua direta através do uso de um estimulador (Genius, NKL, Brasil) e um par de eletrodos esponjosos de superfície (35 cm²) embebidos em solução salina (10 a 15 ml por eletrodo). Os eletrodos foram fixados no couro cabeludo com o auxílio de três faixas elásticas não condutoras: uma transversal, que fixou o eletrodo catódico na região frontal; uma fixadora de maxilar, para evitar que a faixa transversal escorregasse; e uma faixa elástica vertical, fixando o eletrodo anódico na região parietal. O centro do eletrodo ativo (ânodo) foi posicionado no córtex motor primário (M1) do lado contralateral à região da dor predominante, nos pontos C3 ou C4, de acordo com o Sistema Internacional de Colocação de Eletrodos 10-20 (Figura 1).^{60,61,62}

Nos casos em que o indivíduo não apresentou um lado predominante da dor, o eletrodo ativo foi posicionado no lado contralateral ao membro superior dominante.⁶¹ A montagem unilateral dos eletrodos é justificada pela capacidade da ETCC de induzir

alterações difusas na atividade das áreas corticais, resultando em modificações na atividade do córtex motor contralateral.²⁴ É conhecido que o desequilíbrio entre os hemisférios cerebrais esquerdo e direito pode contribuir para a persistência da dor crônica.¹³ Assim, a estimulação unilateral pode promover a restauração do equilíbrio inter-hemisférico. Além disso, é possível que a estimulação unilateral também proporcione alívio da dor em indivíduos que apresentem dor bilateral.⁶³



Figura 1 – Configuração da aplicação da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua com eletrodo anódico posicionado sobre o M1 e eletrodo catódico fixado na região supraorbital, estabilizados por três tiras de fixação.

Adicionalmente, o eletrodo de referência (cátodo) foi posicionado horizontalmente na região supraorbitária contralateral. O uso do eletrodo anódico tende a aumentar a atividade cerebral na região estimulada, enquanto o catódico tende a diminuí-la.²⁴

A intervenção consistiu em estimulação anódica em M1 por 30 minutos nos indivíduos do grupo EAP. A corrente foi automaticamente aumentada pelo dispositivo de 0 a 2 mA em uma rampa de subida de 30 segundos. Após atingir 2 mA, a intensidade foi mantida durante os 30 minutos em que os participantes realizaram os exercícios. Ao final

da estimulação, uma rampa de descida de 30 segundos reduziu a corrente até 0 mA, momento em que o aparelho foi desligado automaticamente.

O grupo ESP realizou os mesmos procedimentos do EAP, porém o estimulador foi programado para realizar uma rampa de subida e descida de 30 segundos cada e, logo após, ser desligado automaticamente. Em ambos os grupos, ao iniciar a sessão, o aparelho de ETCC emitiu um alarme sonoro (passagem da corrente) como forma de fazê-los acreditar que estavam recebendo a corrente, mesmo que não a estivessem. Diante disso, durante toda a intervenção, os indivíduos de ambos os grupos estavam cegos para o tratamento recebido com estimulação, recebendo a intervenção de forma similar.

Além disso, a estimulação transcraniana, quer fosse ativa ou sham, foi aplicada de maneira simultânea aos exercícios. Foi permitido que os participantes continuassem a usar medicamentos durante o estudo, mas a dosagem e o tipo foram registrados diariamente. Os indivíduos foram instruídos a não falar sobre experiências com outros participantes envolvidos no estudo. Ademais, a intervenção e a avaliação ocorreram em locais separados, e as sessões de tratamento foram realizadas individualmente para facilitar o cegamento.

3.6. Desfechos

O presente trabalho se propôs a investigar a eficácia da intervenção em indivíduos com DLC em três momentos distintos (T0, T1 e T2). Os desfechos primários avaliados foram intensidade da dor e incapacidade, que foram medidos respectivamente utilizando a Escala Numérica da Dor e o questionário de Incapacidade Roland Morris. Adicionalmente, os desfechos secundários foram qualidade de vida e limiar de dor à pressão, avaliados por meio dos instrumentos: Questionário de Qualidade de Vida SF-36 e algometria, respectivamente. O desfecho secundário de mudança de estado global foi avaliado somente após cada sessão de intervenção.

Embora o uso de medicações não fosse um dos desfechos do estudo, ele foi registrado durante a avaliação inicial, incluindo o nome do fármaco, a dosagem e a via de administração. Os participantes foram autorizados a continuar o uso dessas substâncias ao longo do período de intervenção. No entanto, caso a medicação fosse administrada dentro de 24 horas antes da aplicação da ETCC, o participante deveria registrar essa

informação na ficha de acompanhamento após cada sessão de intervenção, da mesma forma como foi feito na avaliação inicial (apêndice F). Da mesma forma, os participantes foram solicitados a registrar, na ficha de acompanhamento diário, quaisquer efeitos colaterais adversos ou inesperados que tenham ocorrido após cada sessão, seja em relação à estimulação transcraniana ou ao exercício.

3.6.1. Intensidade da dor

Foi avaliada a intensidade da dor utilizando a Escala Numérica da Dor (END), a qual é composta por 11 itens, variando de 0 a 10, onde 0 significa ausência de dor e 10 representa a pior dor possível.^{64,65,66} Os participantes foram orientados a indicar o número que representava a intensidade da dor lombar percebida nas últimas 24 horas, bem como na última semana, visando captar tanto a dor atual quanto às variações experimentadas ao longo do período semanal.^{67,68}

3.6.2. Incapacidade

A versão brasileira do Questionário de Incapacidade de Roland Morris (QIRM)^{69,70} foi empregada para avaliar a incapacidade associada à lombalgia. Este questionário é composto por uma escala de 24 pontos que descreve atividades comuns que os indivíduos têm dificuldade em realizar devido à dor lombar, com uma escala de 0 denotando nenhuma incapacidade e 24 indicando incapacidade substancial.^{71,72}

3.6.3. Limiar de dor à pressão

O limiar de dor à pressão (LDP) foi mensurado por um avaliador único, devidamente treinado, utilizando um algômetro (Force TenTM, Wagner Instruments, Greenwich, USA), um dispositivo manual que possui um pistão com uma extremidade de borracha de 1 cm², especializado em quantificar a sensibilidade dolorosa em resposta à pressão mínima que induz dor ou desconforto.⁷³ A pressão foi aplicada perpendicularmente sobre a pele, lateralmente aos processos espinhosos das vértebras L3 e L5, do lado ipsilateral à dor predominante, com uma velocidade constante de 1 kg/s,⁷⁴ até que o participante sinalizasse que a sensação deixou de ser caracterizada como pressão

e se tornou "desconforto".⁷⁵ O procedimento foi repetido duas vezes em cada ponto, com um intervalo de 30 segundos entre as medições.⁷⁶ Após as duas medições, foi calculada a média dos valores obtidos para L3 e L5, assegurando maior precisão nos resultados. Antes da algometria na coluna, uma medição de teste foi realizada no antebraço para garantir que o participante compreendesse o procedimento e soubesse identificar o início do desconforto de forma adequada.

3.6.4. Qualidade de vida

A avaliação da qualidade de vida foi realizada por meio da Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida SF-36 (Medical Outcomes Study 36 - Item Short - Form Health Survey) que é um questionário traduzido e validado para o português e é amplamente utilizado para avaliar a qualidade de vida de indivíduos.⁷⁷ Este questionário multidimensional contém 36 perguntas, que estão divididas em oito subescalas distintas.⁷⁷ Essas subescalas incluem limitações em atividades físicas causadas por problemas de saúde, limitações em atividades sociais devido a problemas físicos ou emocionais, limitações em atividades diárias devido a problemas de saúde física, dor no corpo, saúde mental geral (angústia psicológica e bem-estar), limitações em atividades diárias devido a problemas emocionais, vitalidade (energia e fadiga) e percepções gerais de saúde.^{78,79} Cada dimensão é pontuada em uma escala de 0 a 100, em que valores mais altos indicam melhor qualidade de vida.⁷⁷

3.6.5. Escala de Mudança da Impressão Global do Paciente

A Escala de Mudança de Impressão Global do Paciente é composta por sete pontos para avaliar globalmente as limitações de atividades, sintomas, emoções e qualidade de vida relacionadas à dor em cada sessão.^{80,81} Os pontos na escala são definidos da seguinte forma: 1 ponto, representa a ausência de alterações ou uma condição piorada; 2 pontos, a situação é quase a mesma, sem mudanças visíveis; 3 pontos, indica uma melhora leve, porém sem mudanças consideráveis; 4 pontos, há algumas melhorias, mas que não resultaram em diferença real; 5 pontos, representa uma melhora moderada, com mudança leve, mas significativa; 6 pontos, a situação é melhor, com melhorias que têm um impacto real e útil; por fim, 7 pontos, há uma melhora considerável que faz toda a diferença.⁸⁰

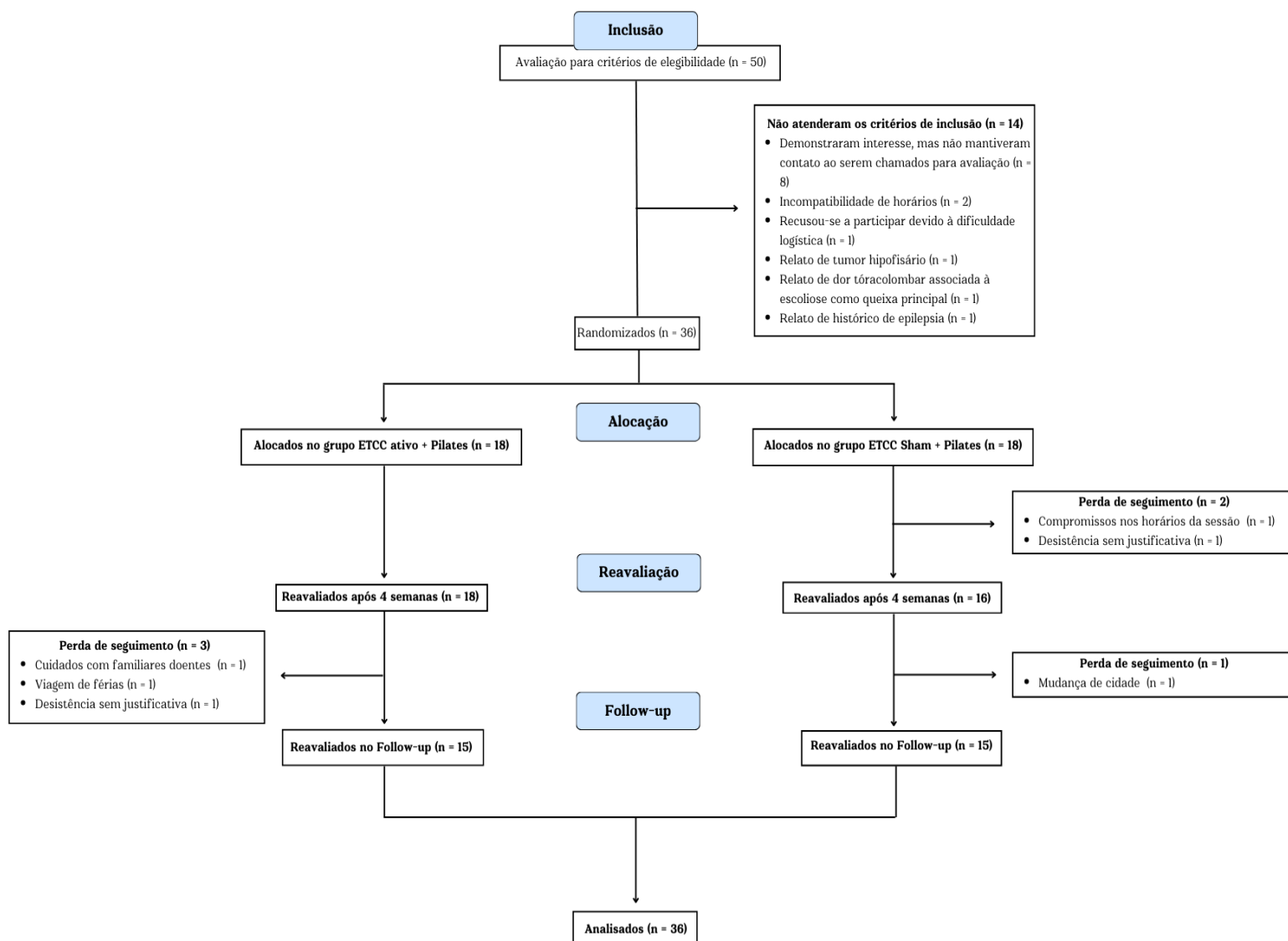
3.7. Análise estatística

A análise dos dados foi realizada utilizando o software Statistical Package for the Social Science (SPSS, Chicago, IL), versão 20.0. As variáveis quantitativas foram expressas em média e desvio padrão (DP), e as qualitativas, em frequência absoluta e relativa. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi utilizado para determinar a normalidade dos dados. A homogeneidade dos grupos na linha de base foi analisada utilizando um teste t para amostras independentes para os dados sociodemográficos e a análise de variância (ANOVA) one way para as variáveis quantitativas do estudo. Já a comparação entre os grupos (ETCC vs Sham), tempo (T0, T1 e T2) e a interação tempo x grupo foi verificada por meio de uma ANOVA de modelo misto, aplicando como post-hoc o teste de Tukey para múltiplas comparações, quando apropriado. Foram calculados as diferenças médias e os intervalos de confiança de 95% para indicar a precisão das estimativas. Ademais, foi realizado um teste t para amostras independentes a fim de avaliar a mudança na percepção global dos pacientes para o primeiro e o último dia de intervenção. A análise por intenção de tratar foi realizada para os participantes que atenderam aos critérios de inclusão e participaram da avaliação da linha de base.⁸² Assim, em casos de perda de seguimento, o valor médio do grupo referente à variável em questão foi imputado para as demais avaliações faltantes.^{83,84} Por fim, o tamanho do efeito foi calculado utilizando parcial eta ao quadrado (η^2) como medida, e os valores foram considerados pequenos ($\eta^2 = 0,01$), moderados ($\eta^2 = 0,06$) ou grandes ($\eta^2 = 0,14$).⁸⁵ A significância estatística foi definida com $\alpha \leq 0,05$.

4. RESULTADOS

Um total de 50 participantes foi recrutado, sendo 36 incluídos de acordo com os critérios de elegibilidade: 18 no grupo ETCC Ativo + Pilates e 18 no grupo ETCC Sham + Pilates. Destes, 34 completaram as quatro semanas de intervenção, com 18 participantes no grupo ETCC Ativo + Pilates e 16 no grupo ETCC Sham + Pilates. Após um mês do fim do tratamento, 30 participantes retornaram para reavaliação, sendo 15 no grupo ETCC Ativo + Pilates e 15 no grupo ETCC Sham + Pilates. As razões para a perda de seguimento no estudo estão descritas na figura 2. Não houve relatos de abandono devido a desconforto

durante as intervenções. Os dados ausentes foram equilibrados para análise entre os grupos utilizando a análise por intenção de tratar.^{86,87} A quantidade total de dados



ausentes foi inferior a 3% após a intervenção e 17% no follow-up de 1 mês.

Figura 2 – Fluxograma do estudo.

Os dados demográficos e as características clínicas de todos os 36 participantes por grupo na linha de base estão expostos na tabela 1. Pode-se observar uma homogeneidade entre os dois grupos para todas as variáveis analisadas, exceto para o nível de sensibilização central. Para esta variável, a média do grupo que recebeu ETCC

Ativa + Pilates foi menor que a do grupo ETCC Sham + Pilates, indicando, de acordo com o SCI, respectivamente, uma sensibilização central leve e moderada.⁵³

Tabela 1 - Características clínicas e sociodemográficas dos participantes por grupo de intervenção na linha de base, incluindo desfechos primários e secundários, apresentados como média (desvio padrão) ou frequência absoluta (porcentagem).

	Grupos de intervenção		p-valor
	EAP (n = 18)	ESP (n = 18)	
Características clínicas e sociodemográficas			
Idade (anos)	39,8 (12,1)	33,1 (11,8)	0,103
Sexo			
Masculino, n (%)	5,0 (27,8)	2,0 (11,1)	
Feminino, n (%)	13,0 (72,2)	16,0 (88,9)	
IMC (kg/m²)	26,1 (3,4)	25,1 (3,7)	0,374
Uso de medicações, n (%)	9,0 (50,0)	8,0 (44,4)	
Realiza atividade física, n (%)	15,0 (16,7)	10,0 (55,6)	
Dias que realiza atividade física	4,0 (1,6)	4,6 (1,1)	0,393
Sensibilização Central	33,7 (14,3)	42,6 (9,4)	0,036
Lado predominante em que a dor é sentida			*
Esquerdo, n (%)	11,0 (61,1)	9,0 (50,0)	
Direito, n (%)	6,0 (33,3)	9,0 (50,0)	
Desfechos primários			
Dor nas últimas 24 horas (0 a 10)	5,1 (1,6)	6,1 (2,4)	0,178
Dor na última semana (0 a 10)	6,3 (1,8)	6,7 (1,7)	0,470
Incapacidade (0 a 24)	13,2 (7,1)	8,7 (6,2)	0,053
Desfechos secundários			
Média da algometria de L3 (kg/cm²)	7,5 (3,4)	7,0 (2,5)	0,584
Média da algometria de L5 (kg/cm²)	6,7 (4,0)	5,8 (2,2)	0,402
SF-36 - Capacidade Funcional (0 a 100)	58,3 (26,9)	62,2 (26,9)	0,668
SF-36 - Limitação por aspectos físicos (0 a 100)	48,0 (39,7)	34,6 (34,6)	0,287
SF-36 - Dor (0 a 100)	45,6 (15,8)	44,3 (23,2)	0,848
SF-36 - Estado geral de saúde (0 a 100)	66,1 (22,4)	55,6 (22,5)	0,169
SF-36 - Vitalidade (0 a 100)	55,5 (19,8)	55,4 (20,3)	0,987
SF-36 - Aspectos sociais (0 a 100)	63,9 (22,8)	61,0 (28,3)	0,736
SF-36 - Aspectos emocionais (0 a 100)	45,6 (42,3)	50,4 (38,0)	0,774
SF-36 - Saúde mental (0 a 100)	69,5 (14,1)	69,0 (20,6)	0,933

EAP: ETCC Ativo + Pilates; ESP: ETCC Sham + Pilates.

* $p < 0,05$

A ANOVA mista não identificou uma interação significativa entre os grupos e o tempo para as variáveis de desfecho analisadas (Tabela 2), demonstrando que não há diferenças entre os dois grupos avaliados ao longo do tempo. Os valores de diferença média entre os grupos com seus respectivos intervalos de confiança a 95% estão representados na tabela 3.

Tabela 2 - Média (desvio-padrão) para as variáveis analisadas nos três pontos no tempo.

Variáveis	ETCC Ativo + Pilates (<i>n</i> = 18)			ETCC Sham + Pilates (<i>n</i> = 18)			<i>p</i> -valor	Tamanho do Efeito
	Pré	4 semanas	Follow-up 1 mês	Pré	4 semanas	Follow-up 1 mês	Grupo x Tempo	Grupo x Tempo
Dor nas últimas 24 horas (0 a 10)	5,2 (1,6)	3,2 (2,9)	3,7 (2,7)	6,1 (2,4)	3,0 (2,7)	2,8 (2,4)	0,16	0,05
Dor na última semana (0 a 10)	6,3 (1,9)	4,0 (2,6)	3,9 (2,4)	6,8 (1,8)	3,8 (2,1)	3,3 (2,0)	0,47	0,02
Incapacidade (0 a 24)	13,2 (7,2)	6,7 (5,4)	5,7 (5,7)	8,7 (6,2)	2,9 (3,0)	4,8 (4,8)	0,20	0,04
Média da algometria de L3 (<i>kg/cm</i> ²)	7,6 (3,5)	7,8 (3,8)	6,5 (2,4)	7,0 (2,6)	7,7 (3,2)	7,4 (2,8)	0,40	0,02
Média da algometria de L5 (<i>kg/cm</i> ²)	6,7 (4,0)	7,8 (3,9)	7,0 (2,8)	5,8 (2,2)	7,2 (3,0)	7,1 (2,0)	0,52	0,01
SF-36 - Capacidade Funcional (0 a 100)	58,3 (26,9)	68,2 (25,0)	70,2 (22,5)	62,2 (26,9)	76,7 (18,1)	82,5 (11,6)	0,39	0,02
SF-36 - Limitação por aspectos físicos (0 a 100)	48,0 (39,7)	55,8 (38,8)	58,9 (35,9)	34,6 (34,6)	62,1 (39,2)	57,7 (33,0)	0,37	0,02
SF-36 - Dor (0 a 100)	45,6 (15,8)	55,1 (18,3)	59,0 (13,8)	44,3 (23,2)	48,6 (26,6)	40,4 (22,9)	0,07	0,07
SF-36 - Estado geral de saúde (0 a 100)	66,1 (22,5)	70,0 (18,9)	75,2 (16,0)	55,6 (22,6)	68,8 (25,4)	77,0 (16,6)	0,35	0,02
SF-36 - Vitalidade (0 a 100)	55,6 (19,8)	56,8 (19,5)	63,1 (17,4)	55,4 (20,3)	66,4 (23,6)	66,6 (22,8)	0,41	0,02
SF-36 - Aspectos sociais (0 a 100)	63,9 (22,8)	75,9 (22,4)	80,2 (20,0)	61,0 (28,3)	74,9 (19,0)	76,2 (19,1)	0,91	0,02
SF-36 - Aspectos emocionais (0 a 100)	45,7 (42,3)	60,7 (38,4)	71,3 (34,0)	50,4 (38,0)	73,5 (35,0)	68,4 (25,1)	0,57	0,01
SF-36 - Saúde mental (0 a 100)	69,5 (14,1)	74,1 (19,6)	69,3 (17,8)	69,0 (20,6)	68,6 (22,2)	68,4 (19,5)	0,65	0,01

Tabela 3 - Diferença média entre grupos [95% de intervalo de confiança (IC)] nos três momentos: pré, após 4 semanas e após follow-up 1 mês da intervenção em todos os desfechos.

	Grupos	Após 4 semanas da intervenção	Após follow-up de 1 mês da intervenção
		Diferença média (95% IC)	Diferença média (95% IC)
Dor nas últimas 24 horas (0 a 10)	EAP x ESP	0,2 (-1,7 a 2,0)	0,9 (-0,8 a 2,7)
Dor na última semana (0 a 10)	EAP x ESP	0,2 (-1,4 a 1,8)	0,4 (-1,0 a 1,9)
Incapacidade (0 a 24)	EAP x ESP	3,7 (0,7 a 6,6)	0,8 (-2,6 a 4,4)
Média da algometria de L3 (kg/cm^2)	EAP x ESP	-0,05 (-2,3 a 2,4)	0,8 (-2,6 a 0,9)
Média da algometria de L5 (kg/cm^2)	EAP x ESP	0,5 (-1,8 a 2,9)	-0,1 (-1,8 a 1,6)
SF-36 - Capacidade Funcional (0 a 100)	EAP x ESP	-8,5 (-23,3 a 6,3)	-12,2 (-24,3 a -0,6)
SF-36 - Limitação por aspectos físicos (0 a 100)	EAP x ESP	-6,2 (-32,7 a 20,2)	1,2 (-22,2 a 24,6)
SF-36 - Dor (0 a 100)	EAP x ESP	6,5 (-8,9 a 21,9)	18,5 (5,7 a 31,4)
SF-36 - Estado geral de saúde (0 a 100)	EAP x ESP	1,3 (-13,9 a 16,5)	-1,7 (-12,8 a 9,3)
SF-36 - Vitalidade (0 a 100)	EAP x ESP	-9,7 (-24,3 a 5,0)	-3,5 (-17,2 a 10,2)
SF-36 - Aspectos sociais (0 a 100)	EAP x ESP	1,0 (-13,0 a 15,1)	4,0 (-9,2 a 17,3)
SF-36 - Aspectos emocionais (0 a 100)	EAP x ESP	12,8 (-37,7 a 12,0)	2,8 (-17,4 a 23,2)
SF-36 - Saúde mental (0 a 100)	EAP x ESP	5,5 (-8,6 a 19,8)	0,9 (-11,7 a 13,6)

EAP: ETCC Ativo + Pilates; ESP: ETCC Sham + Pilates.

Em relação ao comportamento das variáveis ao longo do tempo, verificamos uma redução da dor nas últimas 24 horas e na última semana, bem como na incapacidade (melhora na funcionalidade) imediatamente após o tratamento ($p < 0,001$ para todas as variáveis), que se manteve após um mês da intervenção ($p < 0,001$ para todas as variáveis) em relação à linha de base. Essa melhora foi observada em ambos os grupos, sem diferença entre eles. Além disso, também é percebido um aumento ao longo do tempo no limiar de dor à pressão a nível de L5 após a intervenção ($p = 0,005$), em relação aos valores pré-intervenção para ambos os grupos. Algumas das variáveis avaliadas nos domínios do questionário de qualidade de vida SF-36 apresentaram aumento dos escores ao longo do tempo. Em relação à capacidade funcional e aos aspectos sociais, observou-se um aumento tanto após a intervenção ($p = 0,003$ e $p = 0,045$, respectivamente) quanto no follow-up ($p < 0,001$ e $p = 0,003$, respectivamente). Esses aumentos ocorreram de forma semelhante em ambos os grupos. Por fim, o aumento dos escores referentes ao estado geral de saúde e aos aspectos emocionais foi observado apenas no follow-up, em relação à linha de base ($p = 0,006$ e $p = 0,0009$, respectivamente), também sem diferenças entre os grupos.

Com relação à Escala de Mudança da Impressão Global do Paciente, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos após o primeiro dia de intervenção ($p = 0,55$), nem após último dia ($p = 0,72$). Ao analisar a taxa de respondedores, verifica-se que, para ambos os grupos, no primeiro dia, a maior concentração de respostas ocorreu na pontuação três, que indica uma melhora leve, porém sem mudanças consideráveis. No entanto, no 12º dia de intervenção, as respostas dos participantes se distribuíram majoritariamente nas pontuações 4, 5 e 6, refletindo, respectivamente: há algumas melhorias, mas que não resultaram em diferença real; representa uma melhora moderada, com mudança leve, mas significativa; a situação é melhor, com melhorias que têm um impacto real e útil (Figura 3).

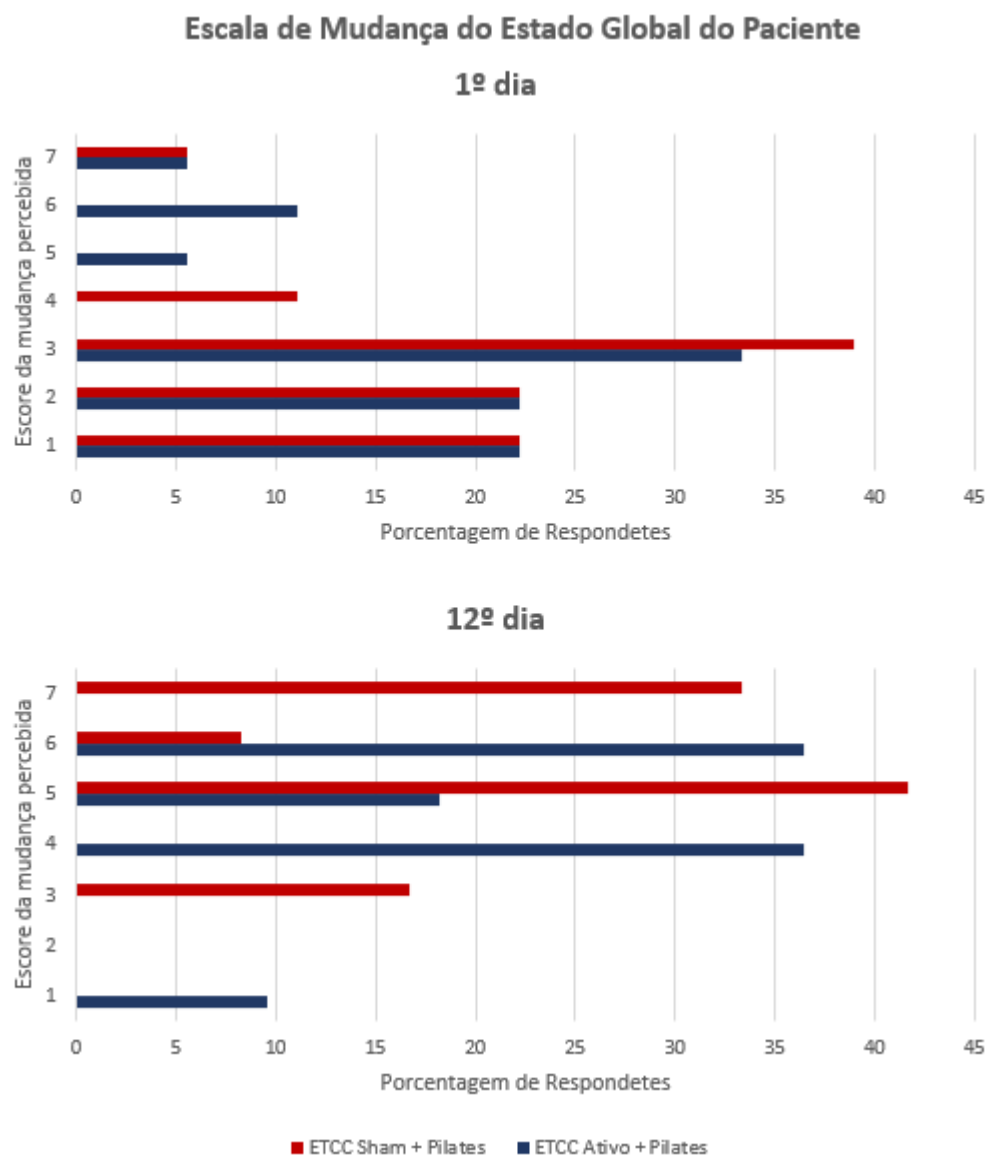


Figura 3 - Mudança da Impressão Global do Paciente no primeiro e último dia de intervenção.

Os efeitos adversos relatados pelos participantes dos dois grupos incluíram coceira, formigamento e queimação tanto no eletrodo anódico quanto no catódico. Além disso, foi observado rubor na região do eletrodo catódico no grupo ETCC Ativo + Pilates. Nesse mesmo grupo, um participante relatou "fisgada" na região do eletrodo anódico e outro mencionou fotopsia. Ademais, dois participantes, um do grupo ativo e outro do grupo sham, relataram tontura durante a primeira semana de intervenção, atribuída aos exercícios com manobras respiratórias, e não à aplicação de ETCC. Por fim, é importante

destacar que observamos eventos adversos leves em ambos os grupos durante as intervenções.

Embora o uso de medicações pelos participantes não tenha sido um desfecho deste estudo, ele foi registrado após cada dia de intervenção para fins de monitoramento. No primeiro dia após a intervenção, os participantes usavam analgésicos, relaxantes musculares ou anti-inflamatórios (EAP 11%) e psicotrópicos (EAP 11%, ESP 17%). No 12º dia após a intervenção, o uso de medicações variou discretamente: analgésicos, relaxantes musculares ou anti-inflamatórios (EAP 7%, ESP 7%) e psicotrópicos (EAP 8%, ESP 13%).

5. DISCUSSÃO

Com base nos resultados apresentados, o presente estudo não identificou efeitos adicionais no uso combinado da estimulação transcraniana por corrente contínua com um programa de exercícios baseados no método Pilates, em indivíduos com dor lombar crônica inespecífica. Entretanto, foi observado que ambos os grupos apresentaram melhoras significativas ao longo do tempo nas medidas de desfecho primário e secundário, com exceção do limiar doloroso à pressão em L3. Dessa forma, de acordo com os resultados encontrados, torna-se claro que os exercícios baseados no método Pilates foram eficazes para indivíduos com DLC, e que o uso da ETCC não potencializou e nem mitigou os efeitos terapêuticos do exercício.

Segundo o modelo biopsicossocial, a dor é compreendida como o resultado de uma interação dinâmica entre os fatores biológicos, psicológicos e sociais, manifestando-se por meio de sintomas físicos.⁸⁷ As técnicas de neuromodulação têm emergido como alternativas promissoras para o manejo da dor crônica, com destaque a ETCC, devido à sua praticidade e tolerabilidade em diversos alvos neurológicos,⁸⁸ incluindo o M1, para o tratamento da dor.¹⁹

Com isso, tendo em vista a complexidade da dor, a combinação da ETCC com exercícios físicos (intervenção recomendada por associações especializadas no manejo de pacientes com DLC)^{17,35} poderia potencializar os efeitos na melhoria da dor, promovendo uma execução mais eficiente do exercício devido à redução da dor, o que, por sua vez, pode favorecer uma recuperação mais eficaz. Contudo, tal hipótese foi refutada através

dos achados do presente estudo. Apesar disso, os resultados revelam que, ao longo do tempo, ambos os grupos apresentaram reduções clinicamente significativas para a dor.^{89,90} No grupo submetido à intervenção ESP, houve uma redução na intensidade da dor superior a 3 pontos na END após a intervenção e no follow-up de um mês, tanto para a dor avaliada nas últimas 24 horas quanto na última semana. Já no grupo EAP, houve uma melhora clinicamente significativa apenas na dor nas últimas 24 horas após a intervenção e após um mês de seguimento. Assim, os resultados positivos sobre o desfecho primário de dor foram favoráveis à terapia em ambos os grupos ao longo do tempo.

De maneira consistente com nossos achados, um estudo exploratório conduzido por O'Connell et al. (2013),³² que investigou o efeito da ETCC isoladamente na dor em indivíduos com dor lombar submetidos à intervenção ativa e sham, não observou diferenças significativas entre os grupos após o período de intervenção. Além disso, Luedtke et al. (2015),³³ que avaliaram dor em dois grupos: um submetido à ETCC ativa seguida de terapia cognitivo-comportamental (TCC), que incluiu o uso de uma série de exercícios em grupo, educação sobre neurofisiologia da dor, estratégias de enfrentamento da dor e relaxamento, e outro com ETCC Sham seguido por TCC, não observaram diferença significativa na intensidade da dor entre os grupos após a sequência de intervenções. Contudo, ambos os grupos apresentaram melhora discreta desta variável no período após estimulação e significativamente após a TCC, comparado com suas linhas de base. Desta forma, observamos que a ETCC parece não proporcionar efeitos aditivos na redução da dor em indivíduos com DLC.

Uma possível explicação para a ausência de um efeito aditivo pode estar relacionada ao conceito de tolerância analgésica, que se refere à dessensibilização dos receptores mu ou delta nos neurônios, devido à exposição contínua ao agonista opióide, resultando em uma resposta analgésica reduzida.⁹¹ O organismo torna-se menos responsivo à mesma dose de estímulo que anteriormente era eficaz, como uma forma de adaptação.⁹¹ Esse fenômeno foi observado no estudo de Liebano et al. (2011),⁹² no qual a aplicação repetitiva de TENS por cinco dias consecutivos com a mesma dosagem levou à redução do efeito hipoalгésico do TENS. Dessa forma, é possível que o sistema nervoso central tenha se adaptado à dosagem constante da ETCC ao longo de um mês de aplicação, reduzindo sua eficácia na reavaliação, e que o efeito predominante do exercício na

melhora da dor tenha se sobreposto à melhora induzida pela ETCC, já atenuada pelo desenvolvimento da tolerância analgésica.⁹³

Por outro lado, a estimulação anódica, em particular, facilita a excitabilidade cortical e promove a liberação de opióides endógenos, que desempenham um papel no manejo da dor crônica.^{94,95} Esse processo pode ativar o controle descendente da dor tanto de forma direta, via PAG, quanto de forma indireta, por meio da via tálamo-cortical.²⁹ Os opióides atuam nos receptores μ -opióides, inibindo a ação dos neurônios glutamatérgicos e facilitando a atividade dos neurônios GABAérgicos, o que resulta na inibição da sinalização descendente da dor.^{96,97} No entanto, o exercício físico também pode aumentar as concentrações circulantes de peptídeos opióides endógenos, que se ligam aos três principais receptores opioides (μ , κ e δ).⁹⁸ Essa ligação modula a liberação local de GABA na região do M1, o que aumenta a excitabilidade da via córtico-espinhal e aprimora a eficácia das sinapses neurais,⁹⁹ resultando em efeitos analgésicos e na promoção do bem-estar.^{100,101,102} Com isso, uma segunda hipótese é que a prática de exercícios pode resultar em uma "saturação dos receptores opióides", o que diminuiria o efeito analgésico da ETCC. Nesse contexto, a ETCC poderia exercer seus efeitos predominantemente em centros talâmicos, sem promover uma redistribuição eficaz dos efeitos em outras regiões corticais envolvidas no processamento da dor.

Em contraste, o estudo piloto realizado por Straudi et al. (2018),⁴³ que utilizou a aplicação da ETCC ativa no M1 por cinco dias consecutivos antes de um protocolo de exercícios de 10 dias em indivíduos com DLC, encontrou uma melhora clinicamente significativa na intensidade da dor no grupo que recebeu a estimulação ativa quando comparado ao grupo ETCC Sham. No entanto, essa diferença foi observada apenas na avaliação realizada um mês após as intervenções. Ademais, o autor aponta como uma das limitações do estudo a ausência de investigação sobre o nível de sensibilização central dos participantes. Isso pode ter influenciado os resultados positivos observados, pois indivíduos com diferentes graus de sensibilização central podem apresentar variações na propensão a responder a intervenções de neuromodulação, como a ETCC.^{103,31} Esse fator pode também ter influenciado o presente estudo, o qual identificou diferenças na linha de base no nível de sensibilização central entre os grupos analisados, com o grupo Sham apresentando maior sensibilidade do que o grupo que recebeu ETCC Ativo + Pilates.

Além disso, sugere-se que indivíduos com maior sensibilização central podem responder melhor ao tratamento do que aqueles com menor sensibilização.³¹

Ademais, o estudo conduzido por Jafarzadeh et al. (2019)⁴² avaliou o treinamento de controle postural (TCP) em indivíduos com DLC, dividindo-os em três grupos: um grupo recebeu ETCC ativa no M1 combinada com TCP, outro grupo recebeu ETCC sham combinada com TCP, e um terceiro grupo realizou apenas TCP. Todos os protocolos foram executados três vezes por semana durante duas semanas. Os resultados mostraram uma melhora significativa da dor no grupo que recebeu ETCC ativa + TCP, em comparação aos outros dois grupos, tanto ao final do período de intervenção quanto após um mês de acompanhamento.¹⁰³ Contudo, essa redução da dor não foi clinicamente significativa. Esse achado, apesar de contrastar com os resultados do presente estudo, pode sugerir que o efeito aditivo da ETCC ativa pode ser tão sutil que foi mascarado pelo impacto dos exercícios de Pilates na melhora da dor em nosso estudo.

Com relação às medições do limiar de dor à pressão, a algometria realizada na região de L3 não evidenciou variações significativas em nenhum momento, nem entre os grupos. Na região de L5, mesmo os resultados indicando uma leve melhora ao longo do tempo (após a intervenção), não foram observadas diferenças entre os grupos, além da mudança não ter sido clinicamente significativa. Esse resultado contrasta com a revisão sistemática com meta-análise conduzida por Vaseghi et al. (2014),¹⁰⁴ que identificou um efeito favorável da ETCC ativa em comparação com a ETCC Sham. No entanto, é importante destacar que tal revisão incluiu cinco estudos realizados em populações saudáveis. Assim, a ausência de estudos envolvendo indivíduos com DLC limita a capacidade de comparar os resultados da revisão com os achados do nosso estudo, considerando que os indivíduos com DLC apresentam alterações nas vias nociceptivas.²⁹

A ausência de melhorias na algometria pode ser atribuída ao fato de que a via de dor envolvida na percepção do tato e da pressão é predominantemente a via espinotalâmica,¹⁰⁵ o que pode implicar em um mecanismo diferente daquele alvo das intervenções.

A incapacidade avaliada pelo QIRM, nossa segunda variável de desfecho primário, não apresentou interação significativa entre o grupo x tempo para as intervenções ativa e sham, entretanto, houve uma melhora de ambos os grupos ao longo do tempo. Nessa perspectiva, o grupo EAP mostrou uma redução que foi clinicamente

importante (>5 pontos)^{89,90} após a intervenção e após um mês de seguimento, enquanto o grupo ESP apresentou essa redução apenas após a intervenção. Resultados similares foram observados no estudo de Sornkaew et al. (2024),¹⁰⁶ que também aplicou ETCC no M1, comparando um grupo ativo com um grupo sham, seguido por exercícios de controle motor duas vezes por semana, durante seis semanas. Esse estudo não identificou diferenças significativas entre os grupos em relação à incapacidade avaliada pelo QIRM. Os demais estudos previamente mencionados nesta discussão também não demonstraram superioridade das intervenções ativas em comparação com as intervenções sham quando combinadas com algum tipo de exercício.^{33,43} Visto que a incapacidade está correlacionada com a intensidade da dor,¹⁰⁷ é esperado que ela apresente um comportamento similar, sendo a percepção de melhora funcional vinculada à melhora da dor. Assim, como apresentado para a variável dor, a ETCC parece não produzir efeitos adicionais além daquele já proporcionado pelo exercício físico.

Em relação à qualidade de vida, avaliada pelo questionário SF-36, não foi observada superioridade em nenhum dos grupos de intervenção. No entanto, alguns domínios do SF-36, como capacidade funcional, estado geral de saúde, aspectos sociais e emocionais, apresentaram melhorias ao longo do tempo. Esses domínios podem ter sido influenciados pela redução da dor e da incapacidade ao longo do tempo em ambos os grupos. Até onde sabemos, apenas um único estudo investigou a qualidade de vida de indivíduos com DLC em intervenções que combinaram ETCC aplicada no M1 com outro tipo de intervenção,¹⁰⁹ o qual também não encontrou efeitos aditivos da ETCC na qualidade de vida desses indivíduos.

A Escala de Mudança da Impressão Global do Paciente revelou percepções semelhantes entre os grupos no primeiro e no último dia da intervenção. Inicialmente, os participantes dos grupos ETCC Ativo + Pilates e ETCC Sham + Pilates relataram uma melhora leve, porém sem mudanças consideráveis. Já no décimo segundo dia, ambos os grupos demonstraram respostas que variam de pequenas melhorias, sem impacto real, a mudanças moderadas e significativas, até melhorias com impacto útil em seu estado geral. Essas respostas corroboram com a melhora percebida na dor, na incapacidade e na qualidade de vida, refletindo uma sensação de bem-estar relatada pelos participantes ao final das 4 semanas de intervenção. Portanto, os exercícios baseados no método Pilates constituíram o principal fator terapêutico na melhora global desses indivíduos. Os

exercícios, de maneira geral, são considerados o padrão-ouro no tratamento de indivíduos com DLC, conforme diversas diretrizes.^{17,35} Eles têm mostrado ser mais eficazes do que nenhuma intervenção, placebo, intervenções mínimas e outros tratamentos (terapia manual, técnicas de fisioterapia, exceto exercícios e outros) na redução da dor e da incapacidade.^{34,108} Uma das explicações para esse efeito é de que os exercícios influenciam as vias dos opióides endógenos através dos circuitos frontolímbicos, promovendo alívio da dor e possivelmente conferindo resistência a condições de depressão e ansiedade.⁴¹ Além disso, a atividade física pode levar ao fortalecimento das conexões entre o córtex motor e a medula espinhal, como indicado pela maior resposta dos potenciais motores evocados em indivíduos ativos.¹⁰⁹ Esse fortalecimento resulta em uma maior capacidade de gerar respostas motoras mais fortes e rápidas, o que é essencial para a execução eficiente de movimentos.¹⁰⁰ Dessa forma, o exercício é uma intervenção potencialmente benéfica não apenas para a redução da dor, mas também para a melhora da incapacidade.¹⁰⁸ Entre as diversas modalidades de exercício disponíveis para o tratamento da DLC, o método Pilates tem recebido destaque na literatura científica devido aos seus benefícios comprovados, incluindo melhorias na dor, incapacidade, função física e impressão global de recuperação.^{34,108,111,112} Entretanto, a literatura ainda apresenta inconsistências quanto ao uso combinado da ETCC em relação à intervenção baseada em exercícios.

Com base em nossos achados, este estudo corrobora as evidências atuais, baseadas em duas revisões sistemáticas,^{31,113} que não apoiam a eficácia da ETCC no tratamento da DLC, tanto como intervenção isolada quanto em combinação com outras abordagens terapêuticas. No entanto, tais estudos ainda são limitados e apresentam heterogeneidade, devido à variabilidade dos protocolos de intervenção, diferentes combinações terapêuticas e amostras selecionadas sem critérios clínicos bem definidos. Há uma necessidade atual de estabelecer critérios clínicos para a indicação da ETCC em indivíduos com DLC. Isso poderá ser alcançado com a tendência emergente de novos estudos, tanto em contextos clínicos quanto em relação aos mecanismos de ação subjacentes.

Por fim, identificamos como uma das limitações do nosso estudo a ausência de um critério de inclusão específico para selecionar uma amostra de indivíduos com DLC com níveis mais elevados de sensibilização central. Essa abordagem poderia ter

contribuído para reduzir a heterogeneidade entre os grupos e potencializar a ação da ETCC.^{93,99} Esta questão é particularmente relevante, dado que intervenções de neuromodulação parecem responder melhor em pacientes com sensibilização central, como demonstrado em outros estudos focados em condições com altos níveis de SC, como fibromialgia e síndrome da dor miofascial.^{114,115,116} Portanto, recomendamos que futuros estudos utilizem a SC como ferramenta de inclusão dos participantes. Além disso, outra limitação do nosso estudo foi a não utilização da Estimulação Magnética Transcraniana Repetitiva (EMTr)³³ para “mapear” a região cerebral correspondente ao M1, considerando-se que o uso dessa técnica seria relevante para aumentar a precisão na administração anódica no M1. Futuros estudos devem priorizar a aplicação da EMTr com o objetivo de aprimorar a precisão da ETCC, de modo a refletir maior acurácia dos efeitos dessa intervenção. Neste estudo, a amostra foi composta por indivíduos de ambos os sexos, o que contribuiu para aumentar a validade externa dos resultados, entretanto, reduz a validade interna.¹¹⁷

6. CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo indicam que a Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua não promoveu efeitos aditivos quando combinada aos exercícios baseados método Pilates, em indivíduos com dor lombar crônica, na dor, incapacidade, qualidade de vida, limiar de dor à pressão e mudança na impressão global do paciente.

REFERÊNCIAS

1. Hébert JJ, Beynon AM, Jones BL, Wang C, Shrier I, Hartvigsen J, et al. Spinal pain in childhood: prevalence, trajectories, and diagnoses in children 6 to 17 years of age. *Eur J Pediatr.* 2022;181(4):1727–36.
2. Wong CK, Mak RY, Kwok TS, Tsang JS, Leung MY, Funabashi M, et al. Prevalence, incidence, and factors associated with non-specific chronic low back pain in community-dwelling older adults aged 60 years and older: a systematic review and meta-analysis. *J Pain.* 2022;23(4):509–34. doi: 10.1016/j.jpain.2021.07.012.
3. GBD 2021 Low Back Pain Collaborators. 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. *Lancet Rheumatol.* 2023;5(6):e316–29.
4. Meucci RD, Fassa AG, Faria NM. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saude Publica.* 2015;49:1.
5. Chou R, Shekelle P. Will this patient develop persistent disabling low back pain? *JAMA.* 2010;303(13):1295–302.
6. Patrick N, Emanski E, Knaub MA. Acute and chronic low back pain. *Med Clin North Am.* 2014;98(4):777–89.
7. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al.; Lancet Low Back Pain Series Working Group. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet.* 2018;391(10137):2356–67.
8. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet.* 2017;389(10070):736–47.
9. Bid DD, Soni NC, Rathod PV. Central sensitization in chronic low back pain: a narrative review. *Natl J Integr Res Med.* 2016;7(3):114–23.
10. Woolf CJ. Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. *Pain.* 2011;152(3 Suppl):S2–15.
11. Lin YL, Yang ZS, Wong WY, Lin SC, Wang SJ, Chen SP, et al. Cellular mechanisms underlying central sensitization in a mouse model of chronic muscle pain. *eLife.* 2022;11:e78610.
12. Noten S, Struyf F, Lluch E, D'Hoore M, Van Looveren E, Meeus M. Central pain processing in patients with shoulder pain: a review of the literature. *Pain Pract.* 2017;17(2):267–80.
13. Kosek E, Clauw D, Nijs J, Baron R, Gilron I, Harris RE, et al. Chronic nociplastic pain affecting the musculoskeletal system: clinical criteria and grading system. *Pain.* 2021;162(11):2629–34.

14. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976–82.
15. Babińska A, Wawrzynek W, Czech E, Skupiński J, Szczygieł J, Łabuz-Roszak B. No association between MRI changes in the lumbar spine and intensity of pain, quality of life, depressive and anxiety symptoms in patients with low back pain. *Neurol Neurochir Pol*. 2019;53(1):74-82.
16. Sharma S, Pathak A, Parker R, Costa LOP, Ghai B, Igwesi-Chidobe C, et al. How low back pain is managed - A mixed-methods study in 32 countries. Part 2 of low back pain in low- and middle-income countries series. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2024;54(8):560-72.
17. George SZ, Fritz JM, Silfies SP, Schneider MJ, Beneciuk JM, Lentz TA, et al. Interventions for the management of acute and chronic low back pain: revision 2021. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2021;51(11):CPG1–60.
18. Airaksinen O, Brox JJ, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, et al.; COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*. 2006;15 Suppl 2(Suppl 2):S192–300.
19. O'Connell NE, Marston L, Spencer S, DeSouza LH, Wand BM. Non-invasive brain stimulation techniques for chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;4(4):CD008208.
20. Lefaucheur JP. Principles of therapeutic use of transcranial and epidural cortical stimulation. *Clin Neurophysiol*. 2008;119(10):2179–84.
21. Priori A, Berardelli A, Rona S, Accornero N, Manfredi M. Polarization of the human motor cortex through the scalp. *Neuroreport*. 1998;9(10):2257–60.
22. Nitsche MA, Paulus W. Alterações de excitabilidade induzidas no córtex motor humano por estimulação transcraniana de corrente contínua fraca. *J Physiol*. 2000;527(Pt 3):633–9.
23. Wen YR, Shi J, Hu ZY, Lin YY, Lin YT, Jiang X, et al. Is transcranial direct current stimulation beneficial for treating pain, depression, and anxiety symptoms in patients with chronic pain? A systematic review and meta-analysis. *Front Mol Neurosci*. 2022;15:1056966.
24. Lang N, Siebner HR, Ward NS, Lee L, Nitsche MA, Paulus W, et al. How does transcranial DC stimulation of the primary motor cortex alter regional neuronal activity in the human brain? *Eur J Neurosci*. 2005;22(2):495–504.
25. Hemington KS, Wu Q, Kucyi A, Inman RD, Davis KD. Abnormal cross-network functional connectivity in chronic pain and its association with clinical symptoms. *Brain Struct Funct*. 2016;221:4203–19.

26. Jacobs JV, Henry SM, Nagle KJ. Low back pain associates with altered activity of the cerebral cortex prior to arm movements that require postural adjustment. *Clin Neurophysiol.* 2010;121:431–40.
27. Ung H, Brown JE, Johnson KA, Younger J, Hush J, Mackey S. Multivariate classification of structural MRI data detects chronic low back pain. *Cereb Cortex.* 2014;24:1037–44.
28. França NR, Toniolo EF, Franciosi AC, Alves AS, de Andrade DC, Fonoff ET, et al. Antinociception induced by motor cortex stimulation: somatotopy of behavioral response and profile of neuronal activation. *Behav Brain Res.* 2013;250:211–21.
29. Bai Y, Pacheco-Barrios K, Pacheco-Barrios N, et al. Neurocircuitry basis of motor cortex-related analgesia as an emerging approach for chronic pain management. *Nat Ment Health.* 2024;2:496–513.
30. Cardenas-Rojas A, Pacheco-Barrios K, Giannoni-Luza S, Rivera-Torrejon O, Fregni F. Noninvasive brain stimulation combined with exercise in chronic pain: a systematic review and meta-analysis. *Expert Rev Neurother.* 2020;20(4):401–12.
31. Teixeira PE, Alawdah L, Alhassan HAA, Guidetti M, Priori A, Papatheodorou S, Fregni F. The analgesic effect of transcranial direct current stimulation (tDCS) combined with physical therapy on common musculoskeletal conditions: a systematic review and meta-analysis. *Pract Clin Res.* 2020;6(1):23–6.
32. O'Connell NE, Cossar J, Marston L, Wand BM, Bunce D, De Souza LH, et al. Transcranial direct current stimulation of the motor cortex in the treatment of chronic nonspecific low back pain: a randomized, double-blind exploratory study. *Clin J Pain.* 2013;29(1):26–34.
33. Luedtke K, Rushton A, Wright C, Jürgens T, Polzer A, Mueller G, May A. Effectiveness of transcranial direct current stimulation preceding cognitive behavioural management for chronic low back pain: sham controlled double blinded randomised controlled trial. *BMJ.* 2015;350:h1640.
34. Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, Stewart SA, Bagg MK, Stanojevic S, et al. Some types of exercise are more effective than others in people with chronic low back pain: a network meta-analysis. *J Physiother.* 2021;67(4):252–62.
35. Corp N, Mansell G, Styne S, Wynne-Jones G, Morsø L, Hill JC, van der Windt DA. Evidence-based treatment recommendations for neck and low back pain across Europe: a systematic review of guidelines. *Eur J Pain.* 2021;25(2):275–95.
36. Tajerian M, Clark JD. Nonpharmacological interventions in targeting pain-related brain plasticity. *Neural Plast.* 2017;2017:2038573.
37. Neva JL, Brown KE, Mang CS, Francisco BA, Boyd LA. An acute bout of exercise modulates both intracortical and interhemispheric excitability. *Eur J Neurosci.* 2017;45(10):1343–55.
38. Wakaizumi K, Kondo T, Hamada Y, Narita M, Kawabe R, Narita H, et al. Involvement of mesolimbic dopaminergic network in neuropathic pain relief by treadmill

exercise: a study for specific neural control with Gi-DREADD in mice. *Mol Pain*. 2016;12:1744806916681567.

39. Lima LV, Abner TSS, Sluka KA. Does exercise increase or decrease pain? Central mechanisms underlying these two phenomena. *J Physiol*. 2017;595(13):4141–50.

40. Batıbay S, Külçü DG, Kaleoğlu Ö, Mesci N. Effect of Pilates mat exercise and home exercise programs on pain, functional level, and core muscle thickness in women with chronic low back pain. *J Orthop Sci*. 2021;26(6):979–85.

41. Boecker H, Sprenger T, Spilker ME, Henriksen G, Koppenhoefer M, Wagner KJ, et al. The runner's high: opioidergic mechanisms in the human brain. *Cereb Cortex*. 2008;18(11):2523–31.

42. Jafarzadeh A, Ehsani F, Yosephi MH, Zoghi M, Jaberzadeh S. Concurrent postural training and M1 anodal transcranial direct current stimulation improve postural impairment in patients with chronic low back pain. *J Clin Neurosci*. 2019;68:224–34.

43. Straudi S, Buja S, Baroni A, Pavarelli C, Pranovi G, Fregni F, Basaglia N. The effects of transcranial direct current stimulation (tDCS) combined with group exercise treatment in subjects with chronic low back pain: a pilot randomized control trial. *Clin Rehabil*. 2018;32(10):1348–56.

44. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2005;113(1):9–19.

45. Schulz KF, Altman DG, Moher D; for the CONSORT Group. CONSORT 2010: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Open Med*. 2010;4(1):60–8.

46. Olsen MF, Bjerre E, Hansen MD, Tendal B, Hilden J, Hróbjartsson A. Minimum clinically important differences in chronic pain vary considerably by baseline pain and methodological factors: systematic review of empirical studies. *J Clin Epidemiol*. 2018;101:87-106.e2.

47. Machado GC, O'Keeffe M, Richards B, Needs C, Storey H, Maher CG. Why a dearth of sports and exercise medicine/physiotherapy research using hospital electronic medical records? A success story and template for researchers. *Br J Sports Med*. 2020.

48. Woods AJ, Antal A, Bikson M, Boggio PS, Brunoni AR, Celnik P, et al. A technical guide to tDCS, and related non-invasive brain stimulation tools. *Clin Neurophysiol*. 2016;127(2):1031–48.

49. Mayer TG, Neblett R, Cohen K, et al. The development and psychometric validation of the Central Sensitization Inventory. *Pain Pract*. 2012;12:276–85.

50. Caumo W, Antunes LC, Elkfury JL, Herbstrith EG, Busanello Sipmann R, Souza A, Torres IL, Souza Dos Santos V, Neblett R. The Central Sensitization Inventory validated and adapted for a Brazilian population: psychometric properties and its relationship with brain-derived neurotrophic factor. *J Pain Res*. 2017 Sep 1;10:2109–22.

51. Neblett R, Hartzell MH, Williams M, Bevers KR, Mayer TG, Gatchel RJ. Use of the Central Sensitization Inventory (CSI) as a treatment outcome measure for patients with chronic spinal pain disorder in a functional restoration program. *Spine J*. 2017;17:1819–29.
52. Akeda K, Takegami N, Yamada J, Fujiwara T, Nishimura A, Sudo A. Central sensitization in chronic low back pain: a population-based study of a Japanese mountain village. *J Pain Res*. 2021 May 18;14:1271–80.
53. Neblett R, Hartzell MH, Mayer TG, Cohen H, Gatchel RJ. Establishing clinically relevant severity levels for the Central Sensitization Inventory. *Pain Pract*. 2017;17:166–75.
54. Miranda IF, Souza C, Schneider AT, et al. Comparison of low back mobility and stability exercises from Pilates in non-specific low back pain: a study protocol of a randomized controlled trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2018;31:360–8.
55. Nowotny AH, Calderon MG, de Souza PA, et al. Lumbar stabilisation exercises versus back endurance-resistance exercise training in athletes with chronic low back pain: protocol of a randomised controlled trial. *BMJ Open Sport Exerc Med*. 2018;4:e000452.
56. Bodes Pardo G, Lluch Gírbés E, Roussel NA, et al. Pain neurophysiology education and therapeutic exercise for patients with chronic low back pain: a single-blind randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2018;99:338–47.
57. Cruz-Díaz D, Romeu M, Velasco-González C, et al. The effectiveness of 12 weeks of Pilates intervention on disability, pain and kinesiophobia in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2018;32:1249–57.
58. Yamato TP, Maher CG, Saragiotto BT, Hancock MJ, Ostelo RW, Cabral CM, Menezes Costa LC, Costa LO. Pilates for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Jul 2;2015(7):CD010265.
59. Cavalcante PGL, Baptista AF, Cardoso VS, et al. Transcranial direct current stimulation combined with therapeutic exercise in chronic low back pain: protocol of a randomized controlled trial. *Phys Ther*. 2020;100:1595–602.
60. Lefaucheur JP, Drouot X, Menard-Lefaucheur I, Zerah F, Bendib B, Cesaro P, Keravel Y, Nguyen JP. Neurogenic pain relief by repetitive transcranial magnetic cortical stimulation depends on the origin and the site of pain. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2004;75(4):612–6.
61. Jiang N, Wei J, Li G, Wei B, Zhu FF, Hu Y. Effect of dry-electrode-based transcranial direct current stimulation on chronic low back pain and low back muscle activities: a double-blind sham-controlled study. *Restor Neurol Neurosci*. 2020;38(1):41–54. doi:10.3233/RNN-190922.
62. Klem GH, Lüders HO, Jasper HH, Elger C. The ten-twenty electrode system of the International Federation. *The International Federation of Clinical Neurophysiology. Electroencephalogr Clin Neurophysiol Suppl*. 1999;52:3–6.

63. Jiang N, Wei J, Li G, Wei B, Zhu FF, Hu Y. Effect of dry-electrode-based transcranial direct current stimulation on chronic low back pain and low back muscle activities: a double-blind sham-controlled study. *Restor Neurol Neurosci*. 2020;38(1):41–54.
64. Turk DC, Melzack R. Handbook of pain assessment. 2nd ed. New York: The Guilford Press; 2001.
65. Paice JA, Cohen FL. Validity of a verbally administered numeric rating scale to measure cancer pain intensity. *Cancer Nurs*. 1997;20(2):88–93.
66. Pereira LV, Pereira GA, Moura LA, Fernandes RR. Pain intensity among institutionalized elderly: a comparison between numerical scales and verbal descriptors. *Rev Esc Enferm USP*. 2015 Oct;49(5):804–10.
67. Stone AA, Broderick JE, Shiffman S, Schwartz JE. Understanding recall of weekly pain from a momentary assessment perspective: absolute agreement, between- and within-person consistency, and judged change in weekly pain. *Pain*. 2004;107(1–2):61–9.
68. Andersson V, Bergman S, Henoeh I, Simonsson H, Ahlberg K. Benefits of using the Brief Pain Inventory in patients with cancer pain: an intervention study conducted in Swedish hospitals. *Support Care Cancer*. 2020 Aug;28(8):3721–3729.
69. Nusbaum L, Natour J, Ferraz MB, Goldenberg J. Translation, adaptation and validation of the Roland-Morris questionnaire-Brazil Roland-Morris. *Braz J Med Biol Res*. 2001;34(2):203–10.
70. Costa LOP, Maher CG, Latimer J, Ferreira PH, Pozzi GC, Ribeiro RN. Psychometric characteristics of the Brazilian-Portuguese versions of the Functional Rating Index and the Roland Morris Disability Questionnaire. *Spine*. 2007;32(17):1902–7.
71. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine*. 2000;25(24):3115–24.
72. Baker ADL. A study of the natural history of back pain: Part I: Development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. *Classic Papers in Orthopaedics*. 2014:241–4.
73. Bhattacharyya A, Hopkinson LD, Nolet PS, Srbely J. The reliability of pressure pain threshold in individuals with low back or neck pain: a systematic review. *Br J Pain*. 2023;17(6):579–91.
74. Jerez-Mayorga D, Dos Anjos CF, Macedo MC, Fernandes IG, Aedo-Muñoz E, Intelangelo L, Barbosa AC. Instrumental validity and intra/inter-rater reliability of a novel low-cost digital pressure algometer. *PeerJ*. 2020;8:e10162.
75. Nussbaum EL, Downes L. Reliability of clinical pressure-pain algometric measurements obtained on consecutive days. *Phys Ther*. 1998;78(2):160–9.
76. Balaguier R, Madeleine P, Vuillerme N. Intra-session absolute and relative reliability of pressure pain thresholds in the low back region of vine-workers: effect of the number of trials. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016 Aug 18;17(1):350.

77. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol*. 1999;39(3):143–50.
78. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30(6):473–83.
79. Ware JE Jr, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):903–12.
80. Hurst H, Bolton J. Assessing the clinical significance of change scores recorded on subjective outcome measures. *J Manipulative Physiol Ther*. 2004;27(1):26–35.
81. Domingues L, Cruz E. Adaptação cultural e contributo para a validação da Escala Patterns of Activity Measure-Pain (POAM-P). *Ifisionline*. 2011;2:31–7.
82. McCoy CE. Understanding the intention-to-treat principle in randomized controlled trials. *West J Emerg Med*. 2017;18(6):1075–8.
83. Agiwal V, Chaudhuri S. Methods and implications of addressing missing data in health-care research. *Curr Med Issues*. 2024 Jan–Mar;22(1):60–2.
84. Nijman SWJ, Hoogland J, Groenhof TKJ, Brandjes M, Jacobs JJJ, Bots ML, Asselbergs FW, Moons KGM, Debray TPA. Real-time imputation of missing predictor values in clinical practice. *Eur Heart J Digit Health*. 2020;2(1):154–64.
85. Richardson JTE. Eta squared and partial eta squared as measures of effect size in educational research. *Educ Res Rev*. 2011;6(2):135–47.
86. Polit DF, Gillespie BM. The use of the intention-to-treat principle in nursing clinical trials. *Nurs Res*. 2009;58(6):391–9.
87. Polit DF, Gillespie BM. Intention-to-treat in randomized controlled trials: recommendations for a total trial strategy. *Res Nurs Health*. 2010;33(4):355–68.
88. Cohen SP, Vase L, Hooten WM. Chronic pain: an update on burden, best practices, and new advances. *Lancet*. 2021;397(10289):2082–97.
89. Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korf M, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine*. 2008;33(1):90–4.
90. Maughan EF, Lewis JS. Outcome measures in chronic low back pain. *Eur Spine J*. 2010 Sep;19(9):1484–94.
91. Chandran P, Sluka KA. Development of opioid tolerance with repeated transcutaneous electrical nerve stimulation administration. *Pain*. 2003;102(1–2):195–201.
92. Liebano RE, Rakel B, Vance CGT, Walsh DM, Sluka KA. An investigation of the development of analgesic tolerance to TENS in humans. *Pain*. 2011;152(2):335–42.

93. Schabrun SM, Jones E, Elgueta Cancino EL, Hodges PW. Targeting chronic recurrent low back pain from the top-down and the bottom-up: a combined transcranial direct current stimulation and peripheral electrical stimulation intervention. *Brain Stimul.* 2014;7(3):451–9.
94. Gonçalves FT, Pacheco-Barrios K, Rebello-Sanchez I, Castelo-Branco L, de Melo PS, Parente J, et al. Association of Mu opioid receptor (A118G) and BDNF (G196A) polymorphisms with rehabilitation-induced cortical inhibition and analgesic response in chronic osteoarthritis pain. *Int J Clin Health Psychol.* 2023;23(1):100330.
95. DaSilva AF, Kim DJ, Lim M, Nascimento TD, Scott PJH, Smith YR, et al. Effect of high-definition transcranial direct current stimulation on headache severity and central μ -opioid receptor availability in episodic migraine. *J Pain Res.* 2023;16:2509–23.
96. Tang JS, Qu CL, Huo FQ. The thalamic nucleus submedius and ventrolateral orbital cortex are involved in nociceptive modulation: a novel pain modulation pathway. *Prog Neurobiol.* 2009;89(4):383–9.
97. Pagano RL, Fonoff ET, Dale CS, Ballester G, Teixeira MJ, Britto LRG. Motor cortex stimulation inhibits thalamic sensory neurons and enhances activity of PAG neurons: possible pathways for antinociception. *Pain.* 2012;153(12):2359–69.
98. Mooney LJ, Rawson RA. Exercise for substance use disorders. In: *Textbook of Addiction Treatment*. Springer: Berlin/Heidelberg, Germany; 2021. p. 493–503.
99. Massé-Alarie H, Schneider C. Revisiting the corticomotor plasticity in low back pain: challenges and perspectives. *Healthcare.* 2016;4(3):67.
100. Chen JX, Zhao X, Yue GX, Wang ZF. Influence of acute and chronic treadmill exercise on rat plasma lactate and brain NPY, L-ENK, DYN A1-13. *Cell Mol Neurobiol.* 2007;27:1–10.
101. Boecker H, Henriksen G, Sprenger T, Miederer I, Willoch F, Valet M, et al. Positron emission tomography ligand activation studies in the sports sciences: measuring neurochemistry in vivo. *Methods.* 2008;45(3):307–18.
102. Harber VJ, Sutton JR. Endorphins and exercise. *Sports Med.* 1984;1(2):154–73.
103. Knotkova H, Nitsche MA, Cruciani RA. Putative physiological mechanisms underlying tDCS analgesic effects. *Front Hum Neurosci.* 2013 Sep 26;7:628.
104. Vaseghi B, Zoghi M, Jaberzadeh S. Does anodal transcranial direct current stimulation modulate sensory perception and pain? A meta-analysis study. *Clin Neurophysiol.* 2014;125(9):1847–58.
105. Cross SA. Pathophysiology of pain. *Mayo Clin Proc.* 1994;69(4):375–83.
106. Sornkaew K, Thu KW, Silfies SP, Klomjai W, Wattananon P. Effects of combined anodal transcranial direct current stimulation and motor control exercise on cortical topography and muscle activation in individuals with chronic low back pain: A randomized controlled study. *Physiother Res Int.* 2024;29(3):e2111.

107. McGorry RW, Webster BS, Snook SH, Hsiang SM. The relation between pain intensity, disability, and the episodic nature of chronic and recurrent low back pain. *Spine*. 2000;25(7):834–41.
108. Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, Malmivaara A, van Tulder MW. Exercise therapy for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;9(9):CD009790.
109. Škarabot J, Brownstein CG, Casolo A, Del Vecchio A, Ansdell P. The knowns and unknowns of neural adaptations to resistance training. *Eur J Appl Physiol*. 2021;121(3):675–85.
110. Cirillo J, Lavender AP, Ridding MC, Semmler JG. Motor cortex plasticity induced by paired associative stimulation is enhanced in physically active individuals. *J Physiol*. 2009;587(Pt 24):5831–42.
111. Owen PJ, Miller CT, Mundell NL, Verswijveren SJJM, Tagliaferri SD, Brisby H, et al. Which specific modes of exercise training are most effective for treating low back pain? Network meta-analysis. *Br J Sports Med*. 2020;54(21):1279–87.
112. Fernández-Rodríguez R, Álvarez-Bueno C, Cavero-Redondo I, Torres-Costoso A, Pozuelo-Carrascosa DP, Reina-Gutiérrez S, et al. Best exercise options for reducing pain and disability in adults with chronic low back pain: Pilates, strength, core-based, and mind-body. A network meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2022;52(8):505–21.
113. Baptista AF, Fernandes AMBL, Sá KN, Okano AH, Brunoni AR, Lara-Solares A, et al. Latin American and Caribbean consensus on noninvasive central nervous system neuromodulation for chronic pain management (LAC2-NIN-CP). *Pain Rep*. 2019;4(1):e692.
114. Riberto M, Marcon Alfieri F, Monteiro de Benedetto Pacheco K, Dini Leite V, Nemoto Kaihami H, Fregni F, et al. Efficacy of transcranial direct current stimulation coupled with a multidisciplinary rehabilitation program for the treatment of fibromyalgia. *Open Rheumatol J*. 2011;5:45–50.
115. Mendonca ME, Simis M, Grecco LC, Battistella LR, Baptista AF, Fregni F. Transcranial direct current stimulation combined with aerobic exercise to optimize analgesic responses in fibromyalgia: A randomized placebo-controlled clinical trial. *Front Hum Neurosci*. 2016;10:68.
116. Sakrajai P, Janyachoen T, Jensen MP, Sawanyawisuth K, Auvichayapat N, Tunkamnerdthai O, et al. Pain reduction in myofascial pain syndrome by anodal transcranial direct current stimulation combined with standard treatment: a randomized controlled study. *Clin J Pain*. 2014;30(12):1076–83.
117. Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? *J Bras Pneumol*. 2018;44(3):183–

APÊNDICES

APÊNDICE A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UFRN - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua combinada com exercício no tratamento de pacientes com dor lombar crônica

Pesquisador: Liane de Brito Macedo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39784920.9.0000.5568

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde do Trairi

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.411.244

Apresentação do Projeto:

Os autores do projeto descrevem: A dor lombar é uma patologia que acomete grande parte da população mundial, estando relacionada com incapacidade, abstenções no trabalho e, portanto, impactos socioeconômicos^{1,2}. Sua definição pode ser baseada na topografia anatômica e/ou na duração dos sintomas³. A maioria dos pacientes que desenvolve dor lombar se recupera nos primeiros três a seis meses, no entanto, uma pequena parcela continua desenvolvendo dor, o que leva à lombalgia crônica⁴. Apesar de várias condições clínicas desenvolverem dor lombar, a maioria dos casos não tem causa definida e é classificada como não específica⁵. Da mesma forma, mesmo com um diagnóstico definido, sua validade pode frequentemente ser questionada e a fonte da dor pode incluir a combinação de diversos fatores, como patoanatômicos, neurofisiológicos, físicos, psicológicos e sociais^{6,7}. Nos últimos anos uma maior atenção tem sido dada ao papel do sistema nervoso central na dor crônica. Há evidências crescentes de que a dor crônica está associada à significativas alterações na função do sistema nervoso central (SNC), levando à uma sensibilização central^{8,9,10}. Assim, potenciais técnicas terapêuticas que objetivam tratar a dor por meio da modulação cerebral, tem sido cada vez mais estudadas. A estimulação transcraniana por corrente contínua (ETCC) é uma técnica de modulação não-invasiva com mínimos efeitos adversos, que envolve a aplicação de uma corrente contínua de baixa intensidade, através de eletrodos embebidos em uma solução salina, em diferentes áreas do cérebro^{11,12}. A ETCC altera a atividade neuronal espontânea por meio de uma corrente subliminar entregue por dois eletrodos

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

CEP: 59.200-000

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufm.br

Continuação do Parecer: 5.411.244

(ânodo e cátodo), majoritariamente aumentando a excitabilidade neuronal na localização da estimulação anódica e reduzindo-a na estimulação catódica^{12,13,14,15}. A estimulação anódica pode induzir efeitos analgésicos possivelmente através da modulação dos canais de membrana de neurônios do córtex motor primário, resultando em alterações plásticas locais e distantes^{15,16,17,18}. Estudos tem mostrado resultados positivos no uso da ETCC no tratamento de dores crônicas^{17,19,20}, apesar de uma revisão da Chrocane publicada em 2018²¹ destacar que as evidências são baixas devido às limitações dos ensaios clínicos desenvolvidos até o momento. Uma maneira de otimizar os efeitos da ETCC é utilizá-la em combinação com outras técnicas para aumentar a modulação da dor e obter efeitos sinérgicos e aditivos²². A literatura mostra a associação da ETCC com TENS^{22,23,24}, terapia cognitiva^{11,25,26} e diferentes tipos de exercícios^{14,18} para diversos tipos de dor crônica. Uma revisão sistemática com metanálise publicada em

2020¹⁴ demonstrou evidências sobre efeitos de moderados a fortes favorecendo a combinação de exercícios com diferentes tipos de estimulação craniana não-invasiva quando comparada a placebo e exercícios sozinhos em pacientes com dor crônica. Eles sugerem que essa combinação pode ser uma alternativa inovadora e viável no tratamento dessa condição. Já está bem evidenciado na literatura que terapias com exercícios são mais efetivas que outros tratamentos para pacientes com dor lombar crônica e devem ser incorporadas no

manejo desses pacientes^{27,28,29}. A atividade física aumenta a liberação de -endorfinas, estando associada à motivação e ao prazer, além de aumentar a atividade das áreas talâmicas envolvidas com a regulação da dor¹⁴. Assim, o uso combinado de ETCC com exercícios pode restaurar o sistema de modulação endógeno da dor, diminuindo assim sua percepção¹⁴. Com base nesse contexto, possuímos na literatura apenas um estudo que avaliou

os efeitos combinados da ETCC com exercícios de fortalecimento em pacientes com DLC²⁶. Entretanto, o referido trabalho é um estudo piloto, com pequeno número amostral e que realizou a estimulação transcraniana antes da atividade física, não simultaneamente, como estamos propondo²⁶."

Objetivo da Pesquisa:

Lê-se, como objetivo primário: Avaliar os efeitos da estimulação transcraniana por corrente contínua combinada com exercício físico na dor lombar crônica.

Como objetivos secundários, os autores descrevem:

- Avaliar a sensação dolorosa, através da escala numérica da dor, antes e após o protocolo de

Endereço: Rua Trairi S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Telefone: (84)3291-2411

Município: SANTA CRUZ

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufm.br

Continuação do Parecer: 5.411.244

tratamento.

- Observar o desempenho funcional dos pacientes antes e após o protocolo de tratamento proposto.
- Mensurar o limiar e a tolerância de dor à pressão antes e após o protocolo de tratamento.
- Avaliar a qualidade de vida dos pacientes antes e após o protocolo de tratamento proposto.
- Observar a impressão global de mudanças dos pacientes após cada dia de tratamento e após um mês do término do protocolo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores previram os seguintes riscos: Pode-se apresentar a ETCC como uma terapia com baixa taxa de efeitos adversos onde metade dos estudos realizados com essa terapia de 1998 a 2010 sequer apresentaram efeitos adversos em sua aplicação⁴⁷. As doses que podem provocar lesão cerebral estão na ordem dos 100 mA/cm², bem acima daquelas usadas em humanos, que variam de 0,8 a 2 mA/cm². Esses efeitos adversos são descritos como: alteração da sensibilidade no local de aplicação, sensação de calor local (porém sem alteração de temperatura, apenas a sensação), sensação de coceira e desconforto (na maioria das vezes atribuído a fita que imobiliza o eletrodo no couro cabeludo)⁴⁷. Assim, a ETCC parece ser uma técnica efetiva e segura para modular a função cerebral.

Com relação aos testes físicos, estes poderão provocar fadiga muscular, sensação de cansaço, tonturas e mal-estar. Esses sintomas serão minimizados pela correta aplicação metodológica dos exercícios que será feita por profissional fisioterapeuta ou estudante de fisioterapia capacitado e dentro de uma infraestrutura clínica-hospitalar.

Como benefícios, os pesquisadores destacam: comparado a outras modalidades terapêuticas, podendo com isso fazer parte da rotina clínica^{17,25}. Sugerimos que esse tipo de terapia pode beneficiar muito a população em destaque nesse estudo, possibilitando ainda, a implementação desse modo terapêutico em larga escala na saúde pública. Sugere-se benefícios físicos como a melhora da tolerância ao exercício, melhora das atividades

de vida diária, do sintoma de dor e da qualidade de vida, bem como a diminuição significativa do uso de medicamentos para dor, fadiga e mal-estar geral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma primeira emenda, sobre mudança de número de grupos e de cronograma para apreciação do CEP-FACISA. A apreciação não gerou pendências a serem respondidas pelos pesquisadores.

Endereço: Rua Traini S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Município: SANTA CRUZ

CEP: 59.200-000

Telefone: (84)3291-2411

E-mail: cep@facisa.ufm.br

**UFRN - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA**



Continuação do Parecer: 5.411.244

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados em conformidade.

Recomendações:

Nada a referir.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, desta forma, aprovado, o CEP Facisa recomenda que, quando possível, o desenvolvimento de etapas com participantes ocorra após o fim do distanciamento social e da redução dos riscos relacionados ao Coronavírus (COVID-19), a fim de priorizar a saúde da comunidade, mediante a redução da propagação do vírus e da disseminação da doença. Caso o(a) coordenador(a) da pesquisa decida executar as etapas com participantes de pesquisa antes do fim do distanciamento social, recomenda-se que siga as normas sanitárias atuais, incluindo a utilização de equipamentos de proteção individual adequados.

1. Apresentar relatório parcial da pesquisa, semestralmente, a contar do início da mesma.
2. Apresentar relatório final da pesquisa até 30 dias após o término da mesma.
3. O CEP FACISA deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP FACISA deverão conter junto uma Carta de Encaminhamento, em que conste o objetivo e justificativa do que esteja sendo apresentado.
5. Caso a pesquisa seja suspensa ou encerrada antes do previsto, o CEP FACISA deverá ser comunicado, estando os motivos expressos no relatório final a ser apresentado.
6. O TCLE deverá ser obtido em duas vias, uma ficará com o pesquisador e a outra com o sujeito de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Endereço: Rua Traini S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Telefone: (84)3291-2411

Município: SANTA CRUZ

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufrn.br

**UFRN - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE - FACISA**



Continuação do Parecer: 5.411.244

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_193205_5_E1.pdf	26/04/2022 20:00:37		Acelto
Outros	Carta_de_Emenda_MODIFICADO.pdf	26/04/2022 20:00:00	RAYSSA MARIA DO NASCIMENTO	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_MODIFICADO.pdf	25/04/2022 16:55:14	RAYSSA MARIA DO NASCIMENTO	Acelto
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_compromisso_etico.pdf	27/10/2020 18:22:54	Liane de Brito Macedo	Acelto
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_confidencialidade.pdf	27/10/2020 18:21:46	Liane de Brito Macedo	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/10/2020 17:57:40	Liane de Brito Macedo	Acelto
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	27/10/2020 17:55:58	Liane de Brito Macedo	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA CRUZ, 16 de Maio de 2022

Assinado por:
Thaiza Teixeira Xavier Nobre
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Traini S/N

Bairro: S/B

UF: RN

Telefone: (84)3291-2411

Município: SANTA CRUZ

CEP: 59.200-000

E-mail: cep@facisa.ufm.br

APÊNDICE B – PROTOCOLO DO ENSAIO CLÍNICO PUBLICADO NA BJM OPEN

Open access

Protocol

BMJ Open Effects of transcranial direct current stimulation combined with Pilates-based exercises in the treatment of chronic low back pain in outpatient rehabilitation service in Brazil: double-blind randomised controlled trial protocol

Aleilson Abner Câmara da Silva,¹ Sâmara Raquel Alves Gomes,²
Rayssa Maria do Nascimento,³ Adna Karolinne Fonseca,³ Rodrigo Pegado ⁴,
Clécio Gabriel Souza,¹ Liane de Brito Macedo ¹

To cite: da Silva AAC, Gomes SRA, do Nascimento RM, et al. Effects of transcranial direct current stimulation combined with Pilates-based exercises in the treatment of chronic low back pain in outpatient rehabilitation service in Brazil: double-blind randomised controlled trial protocol. *BMJ Open* 2023;13:e075373. doi:10.1136/bmjopen-2023-075373

► Prepublication history and additional supplemental material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2023-075373>).

Received 05 May 2023
Accepted 30 October 2023



© Author(s) (or their employer(s)) 2023. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to
Dr Liane de Brito Macedo;
liane.macedo@ufm.br

ABSTRACT

Introduction Chronic low back pain may be associated with pathoanatomical, neurophysiological, physical, psychological and social factors; thus, treatments to reduce symptoms are important to improve the quality of life of this population. We aimed to evaluate the effects of transcranial direct current stimulation (tDCS) combined with Pilates-based exercises compared with sham stimulation on pain, quality of life and disability in patients with chronic non-specific low back pain.

Methods and analysis This is a protocol for a double-blind randomised controlled trial with participants, outcome assessor and statistician blinded. We will include 36 individuals with a history of non-specific chronic low back pain for more than 12 weeks and minimum pain intensity of 3 points on the Numerical Pain Rating Scale. Individuals will be randomised into two groups: (1) active tDCS combined with Pilates-based exercises and (2) sham tDCS combined with Pilates-based exercises. Three weekly sessions of the protocol will be provided for 4 weeks, and individuals will be submitted to three assessments: the first (T0) will be performed before the intervention protocol, the second (T1) immediately after the intervention protocol and the third (T2) will be a follow-up 1 month after the end of the intervention. We will assess pain, disability, central sensitisation, quality of life, pressure pain threshold, global impression of change, adverse events and medication use. The Numerical Pain Rating Scale and the Roland-Morris Disability Questionnaire will be used at T1 to assess pain and disability, respectively, as primary outcome measures. **Ethics and dissemination** This trial was prospectively registered in ClinicalTrials.gov website and ethically approved by the Ethics and Research Committee of the Faculty of Health Sciences of Trairi (report number: 5.411.244) before data collection. We will publish the results in a peer-reviewed medical journal and on institution websites.

STRENGTHS AND LIMITATIONS OF THIS STUDY

- ⇒ Robust randomised controlled trial design: the study employs a prospective, two-arm, double-blind randomised controlled trial design, considered a gold standard for evaluating treatment effects.
- ⇒ Adherence to Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) 2013 recommendations: the trial protocol was developed according to the SPIRIT 2013 checklist, ensuring a comprehensive and standardised approach to study design and reporting.
- ⇒ Comprehensive outcome measures: the study incorporates a range of validated measures enhancing the comprehensiveness of the study findings.
- ⇒ Results' generalisability: the specific population, with strict exclusion criteria, may limit the generalisability of the study findings to a broader population.
- ⇒ Single-centre setting: conducting the study in a single centre could potentially introduce site-specific biases and limit the external validity of the results.

Trial registration number ClinicalTrials.gov
(NCT05467566).

INTRODUCTION

Low back pain affects a large part of the population and has been associated with disability, absence from work and socioeconomic impacts.^{1–3} Although most individuals recover within the first 3–6 months, a small portion continues to develop pain, leading to chronic low back pain.⁴ Several clinical conditions result in low back pain, but most cases have no defined cause and are classified as



non-specific.⁵ Furthermore, even defined diagnoses may often be questioned since the source of pain may include a combination of several factors, such as pathoanatomical, neurophysiological, physical, psychological and social.^{6,7}

In recent years, great attention has been given to the role of the central nervous system in chronic pain. Growing evidence associates chronic pain with significant changes in the central nervous system function, including central sensitisation and changes in structure and function of brain areas that control the perceived amount of pain.^{8–10} Therefore, new therapeutic strategies to treat

pain using brain modulation have also been increasingly studied.¹¹

Transcranial direct current stimulation (tDCS) is a non-invasive technique that modulates neuronal excitability in the brain by applying low-intensity direct current using electrodes placed in brain areas associated with pain processing.^{12–14} tDCS modifies brain activity by increasing or decreasing the excitability of neurons positioned between the anode and cathode electrodes.^{13–16} The electrode placement is one of the factors that can influence pain neuromodulation. The anodic electrode is usually

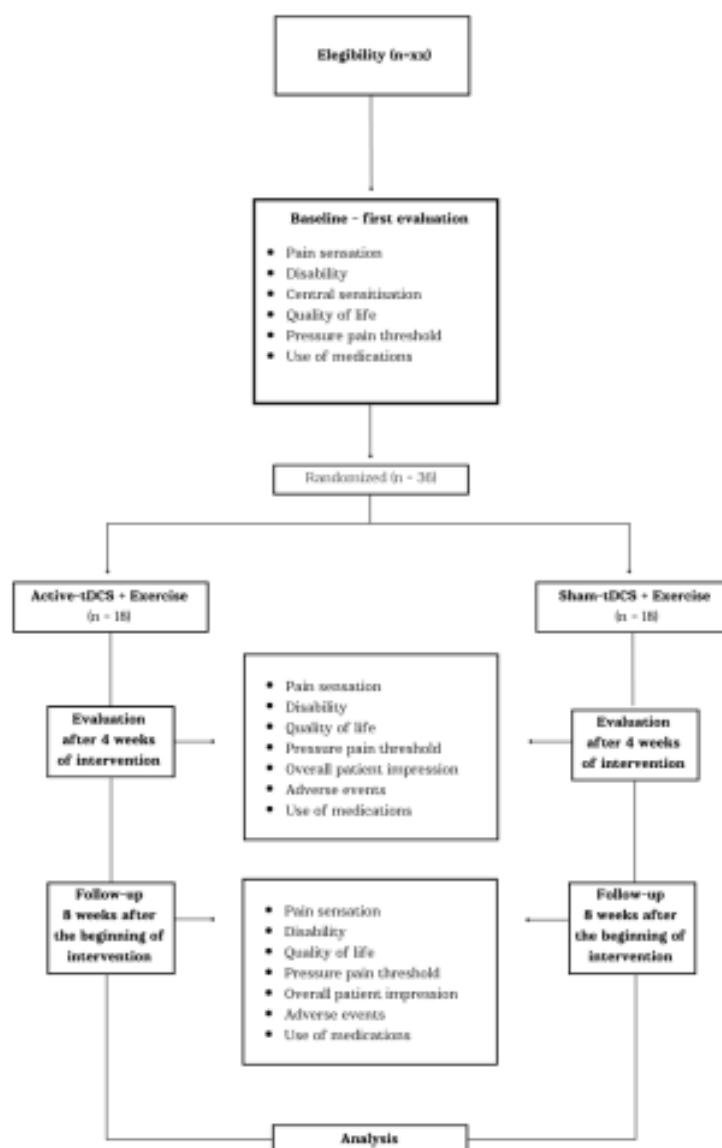


Figure 1 Flow diagram of the planned protocol. tDCS, transcranial direct current stimulation.



positioned at M1, preferably in the hemisphere contralateral to the source of pain or in the dominant hemisphere when the pain is not specific to one side.¹⁷ The location of M1 is determined by the C3/C4 coordinates according to the International 10–20 System for electroencephalography electrodes. Anode stimulation at M1 can potentially alleviate pain by activating neural circuits located in the precentral gyrus, which consist of afferent and efferent connections interconnecting structures related to the sensory and emotional aspects of pain processing, such as the thalamus, anterior cingulate cortex and dorsolateral prefrontal cortex, or by facilitating the descending inhibitory control of pain.^{17,18}

As a result, anodic stimulation on the primary motor cortex may reduce pain perception and provide temporary plastic changes in target areas.^{16,19–21} Although some studies suggested promising benefits of tDCS in chronic pain syndromes,^{20–25} a Cochrane review¹¹ highlighted that evidence regarding tDCS in this population is still low due to the limitations of studies.

The hypothesised mechanism by which tDCS promotes plasticity is calcium dependent at glutamatergic synapses, possibly regulated by the reduction of the neurotransmitter GABA activity. This calcium-dependent plasticity is a process in which changes in calcium ion concentration play a fundamental role. Furthermore, it is important to emphasise that the magnitude and directionality of the plasticity induced by tDCS do not follow a linear relationship. This means that it is not simply a matter of stimulation intensity or duration; other factors, such as individual characteristics and the current state of the brain, also play a significant role in how tDCS influences synaptic plasticity.²⁴

tDCS may be optimised when combined with other techniques, obtaining synergistic and additive effects.²⁵

Some studies showed the association of tDCS with transcutaneous electrical nerve stimulation,^{25–27} cognitive-behavioural therapy^{11,28} and different therapeutic exercise modalities^{15,21,29} for chronic pain management. A review by Cardenas-Rojas *et al.*¹⁵ showed moderate to strong effects favouring physical exercises combined with non-invasive cranial stimulation over placebo or isolated exercises, suggesting the association of these techniques as a viable alternative for chronic pain management.

The literature also demonstrated that exercise was more effective than other treatments for chronic low back pain and should be incorporated into patient management.^{30–32} Physical activity also increased the release of beta-endorphins related to motivation and pleasure, modulated intracortical excitability and has been associated with increased endogenous opioids in healthy individuals and individuals with pain, regulating nociception.^{33–36} Furthermore, Pilates-based exercises are recommended for healthy individuals or individuals under rehabilitation^{37,38} due to the benefits in physical and psychological function, such as balance, flexibility, muscle strength, endurance, pain, incapacity, mental health and quality of life.^{37–39} In this sense, tDCS combined with exercises may help restore the endogenous pain modulation system, decreasing pain perception,¹⁵ enabling better performance during exercise and increasing motor performance.⁴⁰

To our knowledge, only one study assessed the effects of tDCS combined with strengthening exercises in individuals with chronic low back pain.²⁹ However, this was a pilot study conducted with a small sample size, in which tDCS was performed before the physical activity and not simultaneously, as our study proposes.²⁹ Therefore, we aimed to assess the effects of tDCS combined with Pilates-based exercises compared with sham stimulation

TIME POINT	STUDY PERIOD			
	Screening	Baseline	Four weeks	Follow up assessment
	-T1 Week -1	T0 Week 0	T1 Week 4	T2 Week 8
ENROLLMENT				
Eligibility screen	X			
Informed consent	X			
Allocation		X		
INTERVENTION				
tDCS + exercise				
tDCS sham + exercise				
ASSESSMENTS				
Pain assessment		X	X	X
Disability		X	X	X
Control sensitisation		X		
Quality of life		X	X	X
Pain threshold		X	X	X
Overall patient progression			X	X
Adverse events			X	X
Use of Medication		X	X	X

Figure 2 Study design schedule in accordance with the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials checklist. tDCS, transcranial direct current stimulation.

Open access



combined with Pilates-based exercises on pain, disability, central sensitisation, quality of life and medication use in individuals with non-specific chronic low back pain. We hypothesised that both techniques performed simultaneously will reduce pain and improve exercise performance.

Methods and analysis

Study design

This will be a prospective, two-arm, double-blind randomised controlled trial (figure 1) with participants, outcome assessor and statistician blinded. Plan for data collection is from November 2023 to July 2024.

In addition, this trial protocol was written according to Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials 2013 checklist⁴¹ (online supplemental material A), and the study design schedule is presented below (figure 2).

Participants

The sample size was based on a relation of superiority for a parallel group trial with normal data, calculated on the website <https://app.sampsize.org.uk/>. Thirty individuals are necessary considering that pain intensity measured with a Numerical Pain Rating Scale (NPRS) as the primary outcome. A minimum clinically important difference of 3 points is expected for this measurement,⁴² and a population SD of 2.4.⁴³ The design will involve two groups, a statistical power of 90% and an alpha value of 5%. A dropout rate of 20% is expected, so the final sample size required will be 36 individuals, 18 per group.

Voluntary individuals will be invited after disclosing verbal and printed material in the community; orthopaedic, rheumatological and Pilates clinics; primary healthcare in the region; and social media. We will randomly allocate the individuals into groups performing active tDCS+exercise (EG) or sham tDCS+exercise (SG), and outcome measures will be assessed at the time points shown in table 1.

Recruited individuals will be men and women between 18 and 65 years with history of non-specific low back pain

for more than 12 weeks⁴⁴ and minimum pain intensity of 3 points on the NPRS.⁴⁴ We will exclude those with diagnosis of fracture, diseases or spinal surgery in the last year; fibromyalgia; low cognitive level, assessed by the Mini-Mental State Examination (applied when necessary); presence of central neurological (eg, Parkinson's disease and stroke) or psychiatric (eg, depression and schizophrenia) diseases; history of epileptic illness or seizure; brain implants; pacemaker; or pregnancy. Individuals will be able to continue medications during the study, but type and dosage will be recorded. Those included will be informed about the study procedures, including the side effects of the intervention and sign the informed consent form (online supplemental material B).

Randomisation

An independent researcher, who is not involved in the allocation process, will individually randomise the individuals into EG and SG groups using block design through the randomization.com website; the same researcher will be responsible for placing the randomised order of individuals into opaque and sealed envelopes. Three researchers will conduct the study: researcher one (R1), responsible for assessments; researcher two (R2), responsible for the intervention protocol; and researcher three, responsible for the statistical analysis.

Assessments

We will conduct a pilot study to assess the adequacy of all study procedures and train the researchers involved. Its primary objective is to assess the viability, practicality and effectiveness of the methods, protocols and procedures that will be employed in the full study. It serves as a 'trial before the trial', enabling the identification of potential issues and fine-tuning of project details. First, in assessments, the included individuals will fill out an evaluation form containing personal and anthropometric data and questions about medication use. Assessments will be blindly conducted by R1 at baseline (T0), after 4 weeks of intervention (T1) and after 1 month of follow-up from T1

Table 1 Time point of outcomes

Outcome measures	Time points					
	Baseline	Weeks of treatment				Follow-up
	W0	W1	W2	W3	W4	W8
Numerical Pain Rating Scale	✓				✓	✓
Roland-Morris Disability Questionnaire	✓				✓	✓
Central sensitisation	✓					
Quality of life SF-36	✓				✓	✓
Pressure pain	✓				✓	✓
Overall patient impression		✓	✓	✓	✓	✓
Adverse events		✓	✓	✓	✓	✓
Use of medications	✓	✓	✓	✓	✓	✓

SF-36, 36-Item Short Form Health Survey.



(T2). The data will be collected and stored in electronic capture.

Primary outcomes

Physical and emotional function, pain, satisfaction with treatment, adverse events and disposition are important measures to assess in individuals with chronic pain.⁴⁵ Therefore, we will use the NPRS and the Roland-Morris Disability Questionnaire at T1 to assess pain and disability, respectively, as primary outcome measures.

Pain

Low back pain intensity will be measured using a Numerical Pain Scale consisting of 11 items, in which 0 is no pain and 10 is the worst possible pain. Individuals will be instructed to mark the number that best reflects pain intensity in the last 24 hours and while performing flexion-extension of the lumbar spine during assessments.⁴⁶

Disability

The Roland-Morris Disability Questionnaire translated and adapted for the Brazilian population^{47,48} will assess functional performance associated with low back pain. It consists of a 24-item scale describing everyday situations that individuals have difficulty performing due to low back pain; 0 represents no disability and 24 represents severe disability.⁴⁹

Secondary outcomes

Central sensitisation

Central sensitisation will be measured using the Central Sensitization Inventory, a valid and reliable instrument to screen individuals for assessment and clinical outcomes.^{50,51} The first part of this self-report instrument (scoring from 0 to 100) measures 25 somatic and emotional symptoms, while the second part relates to specific previous diagnoses. The severity level is classified as subclinical, mild, moderate, severe or extreme.⁵²

Quality of life

The 36-Item Short Form Health Survey translated and validated to Portuguese will assess the quality of life. This multidimensional questionnaire comprises 36 items divided into eight subscales: (1) limitations in physical activities because of health problems; (2) limitations in social activities because of physical or emotional problems; (3) limitations in usual role activities because of physical health problems; (4) bodily pain; (5) general mental health (psychological distress and well-being); (6) limitations in usual role activities because of emotional problems; (7) vitality (energy and fatigue); and (8) general health perceptions.^{53,54}

Pressure pain threshold

Pain threshold will be measured using a pressure algometer with a tip of 1 cm². A perpendicular and progressive force will be applied to the skin at a rate of 1 kgf/s until the individual reports that the pressure sensation has changed to pain (threshold).⁵⁵ Measurements will be

performed 5 cm lateral to the spinous processes of L3 and L5 on the most affected side, according to reports of the individual.⁵⁶ If the individual does not differentiate the most painful side, the measurement will be performed on the dominant side. Three measurements will be obtained at each point (30 s between measurements), and we will use the average of the two closest attempts for analysis.⁵⁷ Also, a pre-familiarisation test will be previously performed on the forearm of the dominant limb.

Global impression of change

The Patient Global Impression of Change Scale will access the global impression of change after each session and during T1 and T2 assessments. This scale has 7 points, in which 1 represents no change or worse and 7 represents very much improved.⁵⁸

Adverse events

Individuals will be asked about adverse or unexpected side effects experienced after each session and at T1 and T2 assessments.

Medication use

Medication use will be monitored in all assessments and intervention sessions. Individuals will be asked about the medication and dose.

Intervention

Intervention protocols will be performed three times a week, in an interleaved way, for 4 weeks, totalling 12 sessions. The sessions will be individual, face-to-face, offered by a trained physiotherapist and carried out at the Outpatient Rehabilitation Service of the Federal University of Rio Grande do Norte, Brazil. Before starting, the level of physical activity will be recorded and individuals will be instructed to not initiate any type of exercise or treatment for their condition.

The EG group will receive stimulation using a direct current stimulator (Genius, NKL, Brazil), in which a pair of porous electrodes soaked in saline solution (10–15 mL per electrode) will be fixed to the head with non-conductive elastic bands. The centre of the active electrode (anode) will be positioned in the primary motor cortex (M1), corresponding to the area C3 and C4, according to the mapping 10–20 of the electroencephalography, contralateral to the predominant side of pain.⁵⁹ If pain is bilateral or central, the electrode will be positioned contralateral to the dominant side.⁶⁰ The reference electrode (cathode) will be positioned horizontally in the contralateral supraorbital region (Fp2 area). The applied current intensity will be 2 mA^{11,15,26,29} with rise and fall ramps of 30 s at the beginning and end of the session, respectively^{26,55} (30 min of total treatment time).^{26,61}

It is important to highlight that tDCS generally provides mild and transient adverse effects in nature, primarily manifesting as sensations of tingling, itching, burning, and, in some cases, may involve skin lesions or contact dermatitis and headaches.⁶² There are no records of noticeable adverse effects or significant cognitive effects

Open access



in healthy individuals undergoing tDCS.⁶³ It is worth noting that adverse effects appear to be correlated with variables such as skin conditions, allergic predisposition, high current intensities, stimulation duration, multiple sessions, use of small-sized electrodes, electrode configuration, uneven skin pressure, sponge salinity and sponge degradation during the procedure.⁶³

The EG group will also be submitted to an exercise programme (online supplemental appendix A) of 30 min combined with tDCS. The Pilates-based exercise programme will consist of stretching, spinal mobilisation, stabilisation and strengthening of core muscles that will be progressed weekly depending on the evolution of each individual.^{64–68} The assessment of individual exercise progression will be conducted on a weekly basis, based on the quality of movement. In the event of the patient being unable to perform a specific exercise in a satisfactory standard, they will be asked to perform the equivalent exercise of the previous week while keeping the other exercises unchanged. The SG group will perform the same procedures as the EG, but the stimulator will be turned off after 30 s; individuals will not receive the current for the rest of the session.

Interventions may be interrupted or modified in the following circumstances: failure to carry out the treatment or to return for the assessments, insufficient adherence to protocol or incomplete data. As strategies to improve intervention adherence, individuals will be notified by messages and calls reminding them of interventions and assessments. On the last day, information about their progress and continuity of treatment at home will be provided, and every effort will be made to ensure that the individuals who discontinued the treatment return to the follow-up.

Blinding

To ensure blinding, envelopes will be opened by R2 only at the time of the first session, while the baseline assessment will be conducted before opening envelopes to avoid the influence of group sequencing; only R2 will know the intervention protocol. After data collection, groups will be colour coded (blue and green) by R2 to enable a blind statistical analysis. The corresponding colours of each group will only be revealed after data analysis. Unblinding will not be permissible in any circumstance during the trial.

Moreover, individuals will be blinded to tDCS and instructed to avoid talking about the experience with other individuals involved in the study. In addition, study interventions and measurements will occur at separate places, while treatment sessions will be individualised to facilitate the blinding. After the follow-up, we will ask which group (active tDCS, tDCS sham or I do not know) individuals believed to be participating.

Statistical analysis

Data will be analysed using the SPSS V.20.0 and GraphPad Prism V.5 (GraphPad Prism Software, La Jolla, California,

USA). Baseline results will be compared between groups using one-way analysis of variance (ANOVA) to verify data homogeneity. Levene's test will verify the homogeneity of variances, and Mauchly's test of sphericity will validate the correlation of repeated measures. The Greenhouse-Geisser correction (ϵ) will be applied if sphericity is violated.

A two-way mixed model ANOVA (2×3) will be used to analyse differences between groups (EG $\times$ SG), the effect of the time variable (T0, T1 and T2) and time $\times$ group interaction. The one-way ANOVA test with Tukey's post hoc for multiple comparisons will determine the mean differences between groups when time $\times$ group interaction is detected. Mean differences and 95% CIs will be calculated to indicate the accuracy of estimates. Missing data will be included using analysis by data imputation through mixed linear models.⁶⁹ The η^2 will be calculated as a measure of effect size, and values will be considered small ($\eta^2=0.01$), moderate ($\eta^2=0.06$) or large ($\eta^2=0.14$). Statistical significance will be set at ≤ 0.05 .

Patient and public involvement

No patients were involved in this study as it is a protocol design. However, in the development of the clinical trial, patients will be required.

Trial status

At the time of study submission, the team was already trained to apply the techniques and was initiating the literature review.

Clinical relevance

tDCS is a useful tool for chronic pain. Its use combined with other techniques may optimise their effects and add synergistic and additive responses, contributing to pain reduction and improvement of quality of life.

This topic is still scarce in the literature, since tDCS is a recent method for treating chronic pain. Studies about tDCS and low back pain are limited and its effects in association with other techniques are poorly studied.

The results of this study will indicate whether tDCS combined with Pilates-based exercises is effective for treating non-specific chronic low back pain, decreasing pain, improving functionality and quality of life, and increasing adherence and satisfaction with the treatment.

Ethics and dissemination

Our study will be developed at the outpatient rehabilitation service of the Physiotherapy Department of the Federal University of Rio Grande do Norte and will be conducted according to Resolution 466/12 of the National Health Council and the Declaration of Helsinki. The study was approved by the Ethics and Research Committee of the Faculty of Health Sciences of Trairi (report number: 5.411.244) and registered on ClinicalTrials.gov (NCT05467566). Any protocol modifications after ethics approval will be communicated to the Ethics Committee.



In addition, all participants involved will be invited to provide their written informed consent prior to participating. The informed consent form will comprehensively address the study's purposes, the procedures involved, potential risks and benefits, as well as data confidentiality. These data will be securely stored in a purpose-built database by the responsible researcher for a period of 5 years and only the main investigators will have access to the final trial dataset. It will be emphasised that participation is voluntary and that participants can withdraw their consent at any time without facing penalties.

The dissemination of the results of this study will be disclosed ethically in academic settings, conferences and/or scientific publications, as well as on social media platforms such as university websites and other social networks, with the aim of expanding the reach of knowledge to clinicians, patients and other interested parties.

Author affiliations

¹Faculty of Health Sciences of Itapira, Post Graduation Program in Rehabilitation Science, UFRN, Santa Cruz, Brazil

²Post graduate Program in Physical Therapy, UFRN, Natal, Brazil

³Faculty of Health Sciences of Itapira, UFRN, Santa Cruz, Brazil

⁴Graduate Program in Health Sciences, Graduate Program in Physical Therapy, UFRN, Natal, Brazil

Funding This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior-Brasil (CAPES) (Finance Code 001).

Competing interests None declared.

Patient and public involvement Patients and/or the public were not involved in the design, or conduct, or reporting, or dissemination plans of this research.

Patient consent for publication Not required.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Supplemental material This content has been supplied by the author(s). It has not been vetted by BMJ Publishing Group Limited (BMJ) and may not have been peer-reviewed. Any opinions or recommendations discussed are solely those of the author(s) and are not endorsed by BMJ. BMJ disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on the content. Where the content includes any translated material, BMJ does not warrant the accuracy and reliability of the translations (including but not limited to local regulations, clinical guidelines, terminology, drug names and drug dosages), and is not responsible for any error and/or omissions arising from translation and adaptation or otherwise.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iDs

Rodrigo Pegado <http://orcid.org/0000-0002-7227-1075>

Liane de Brito Macedo <http://orcid.org/0000-0001-5378-2390>

REFERENCES

- 1 Vos T, Abajobir AA, Abate KH. Disease and injury incidence and prevalence collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the global burden of disease study 2016. *Lancet* 2017;390:1211–59.
- 2 Hoy D, Bain C, Williams G, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum* 2012;64:2028–37.
- 3 Malliou P, Giordano A, Beneka A, et al. Measurements and evaluations in low back pain patients. *Scand J Med Sci Sports* 2006;16:219–30.

- 4 Chou R, Shekelle P. Will this patient develop persistent disabling low back pain. *JAMA* 2010;303:1295–302.
- 5 Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet* 2017;389:736–47.
- 6 O'Sullivan P. Diagnosis and classification of chronic low back pain disorders: maladaptive movement and motor control impairments as underlying mechanism. *Man Ther* 2005;10:242–55.
- 7 Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet* 2018;391:2356–67.
- 8 Bid DD, Soni NC, Rathod PV. Central sensitization in chronic low back pain: a narrative review. *Natl J Integr Res Med* 2016;7:114–23.
- 9 Sanzanello I, Merini L, Rosa MA, et al. Central sensitization in chronic low back pain: a narrative review. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2016;29:625–33.
- 10 Woolf CJ. Central sensitization: implications for the diagnosis and treatment of pain. *Pain* 2011;152:S2–15.
- 11 O'Connell NE, Marston L, Spencer S, et al. Non-invasive brain stimulation techniques for chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2018.
- 12 Luedtke K, Rushton A, Wright C, et al. Effectiveness of transcranial direct current stimulation preceding cognitive behavioural management for chronic low back pain: sham controlled double blinded randomised controlled trial. *BMJ* 2015;350:h1640.
- 13 Luedtke K, May A, Jürgens TP. No effect of a single session of transcranial direct current stimulation on experimentally induced pain in patients with chronic low back pain—an exploratory study. *PLoS One* 2012;7:e48857.
- 14 Cruccu G, Garcia-Larrea L, Hansson P, et al. EAN guidelines on central neurostimulation therapy in chronic pain conditions. *Eur J Neurol* 2016;23:1489–99.
- 15 Cardenas-Rojas A, Pacheco-Barrios K, Giannoni-Luza S, et al. Non-invasive brain stimulation combined with exercise in chronic pain: a systematic review and meta-analysis. *Expert Rev Neurother* 2020;20:401–12.
- 16 Di Lazzaro V, Ranieri F, Profice P, et al. Transcranial direct current stimulation effects on the excitability of corticospinal axons of the human cerebral cortex. *Brain Stimul* 2013;6:541–3.
- 17 Lefaucheur J-P, Antal A, Ayache SS, et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS). *Clin Neurophysiol* 2017;128:56–92.
- 18 Alwardat M, Pisani A, Elsom M, et al. Is transcranial direct current stimulation (tDCS) effective for chronic low back pain? A systematic review and meta-analysis. *J Neural Transm (Vienna)* 2020;127:1257–70.
- 19 Luz-Santos C, Ribeiro Camatti J, Barbosa Paixão A, et al. Additive effect of tDCS combined with peripheral electrical stimulation to an exercise program in pain control in knee osteoarthritis: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2017;18.
- 20 Fregni F, Gimenes R, Valle AC, et al. A randomized, sham-controlled, proof of principle study of transcranial direct current stimulation for the treatment of pain in fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 2006;54:3988–98.
- 21 Mendonça ME, Simis M, Grecco LC, et al. Transcranial direct current stimulation combined with aerobic exercise to optimize analgesic responses in fibromyalgia: a randomized placebo-controlled clinical trial. *Front Hum Neurosci* 2016;10:68.
- 22 Mori F, Codeck C, Kusayanagi H, et al. Effects of anodal transcranial direct current stimulation on chronic neuropathic pain in patients with multiple sclerosis. *J Pain* 2010;11:438–42.
- 23 Valle A, Roizenblatt S, Botte S, et al. Efficacy of anodal transcranial direct current stimulation (tDCS) for the treatment of fibromyalgia: results of a randomized, sham-controlled longitudinal clinical trial. *J Pain Manag* 2009;2:353–61.
- 24 Stagg CJ, Antal A, Nitsche MA. Physiology of transcranial direct current stimulation. *J ECT* 2018;34:144–52.
- 25 Hazime FA, Baptista AF, de Freitas DG, et al. Treating low back pain with combined cerebral and peripheral electrical stimulation: a randomized, double-blind, factorial clinical trial. *Eur J Pain* 2017;21:1132–43.
- 26 Boggio PS, Amancio EJ, Correa CF, et al. Transcranial DC stimulation coupled with TENS for the treatment of chronic pain: a preliminary study. *Clin J Pain* 2009;25:691–5.
- 27 Houde F, Harvey M-P, Tremblay Labrecque P-F, et al. Combining transcranial direct current stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation to relieve persistent pain in a patient suffering from complex regional pain syndrome: a case report. *J Pain Res* 2020;13:467–73.
- 28 Ribeiro M, Marcon Alfieri F, Monteiro de Benedetto Pacheco K, et al. Efficacy of transcranial direct current stimulation coupled with a multidisciplinary rehabilitation program for the treatment of fibromyalgia. *Open Rheumatol J* 2011;5:45–50.



29. Straudi S, Buja S, Baroni A, et al. The effects of transcranial direct current stimulation (tDCS) combined with group exercise treatment in subjects with chronic low back pain: a pilot randomized control trial. *Clin Rehabil* 2018;32:1348–56.
30. Owen PJ, Miller CT, Mundell NL, et al. Which specific modes of exercise training are most effective for treating low back pain? Network meta-analysis. *Br J Sports Med* 2020;54:1279–87.
31. Qaseem A, Witt TJ, McLean RM, et al. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice guideline from the American college of physicians. *Ann Intern Med* 2017;166:514–30.
32. Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J* 2018;27:2791–803.
33. Tajerian M, Clark JD. Nonpharmacological interventions in targeting pain-related brain plasticity. *Neural Plast* 2017;2017:2038573.
34. Neva JL, Brown KE, Mang CS, et al. An acute bout of exercise modulates both intracortical and interhemispheric excitability. *Eur J Neurosci* 2017;45:1343–55.
35. Wakaizumi K, Kondo T, Hamada Y, et al. Involvement of mesolimbic dopaminergic network in neuropathic pain relief by treadmill exercise: a study for specific neural control with GL-DREADD in mice. *Mol Pain* 2016;12:1–11.
36. Lima LV, Abner TSS, Sluka KA. Does exercise increase or decrease pain? Central mechanisms underlying these two phenomena. *J Physiol* 2017;595:4141–50.
37. Byrnes K, Wu PJ, Whillier S. Is Pilates an effective rehabilitation tool? A systematic review. *J Bodyw Mov Ther* 2018;22:192–202.
38. Cruz-Ferreira A, Fernandes J, Laranjo L, et al. A systematic review of the effects of pilates method of exercise in healthy people. *Arch Phys Med Rehabil* 2011;92:2071–81.
39. Wells C, Kolt GS, Bialocerkowski A. Defining Pilates exercise: a systematic review. *Complement Ther Med* 2012;20:253–62.
40. Frazer AK, Howatson G, Ahtaiainen JP, et al. Priming the motor cortex with anodal transcranial direct current stimulation affects the acute inhibitory corticospinal responses to strength training. *J Strength Cond Res* 2019;33:307–17.
41. Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158:200–7.
42. Olsen MF, Bjørn E, Hansen MD, et al. Minimum clinically important differences in chronic pain vary considerably by baseline pain and methodological factors: systematic review of empirical studies. *J Clin Epidemiol* 2018;101:87–106.
43. Machado GC, O'Keeffe M, Richards B, et al. Why a dearth of sports and exercise medicine/physiotherapy research using hospital electronic medical records? A success story and template for researchers. *Br J Sports Med* 2020;54:782–9.
44. Airaksinen O, Brox JJ, Cedraschi C, et al. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 2006;15 Suppl 2:S192–300.
45. Costa LOP, Maher CG, Latimer J, et al. Clinimetric testing of three self-report outcome measures for low back pain patients in Brazil: which one is the best? *Spine (Phila Pa 1976)* 2008;33:2459–63.
46. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2005;113:9–19.
47. Nussbaum L, Natour J, Ferraz MB, et al. Translation, adaptation and validation of the Roland-Morris questionnaire—Brazil Roland-Morris. *Braz J Med Biol Res* 2001;34:203–10.
48. Costa LOP, Maher CG, Latimer J, et al. Psychometric characteristics of the Brazilian-Portuguese versions of the functional rating index and the Roland Morris disability questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007;32:1902–7.
49. Baker ADL. A study of the natural history of back pain: part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. In: *Classic Papers in Orthopaedics*. 2014: 241–4.
50. Mayer TG, Neblett R, Cohen H, et al. The development and psychometric validation of the central sensitization inventory. *Pain Pract* 2012;12:276–85.
51. Neblett R, Hartzell MM, Mayer TG, et al. Establishing clinically relevant severity levels for the central sensitization inventory. *Pain Pract* 2017;17:166–75.
52. Neblett R, Hartzell MM, Williams M, et al. Use of the central sensitization inventory (CSI) as a treatment outcome measure for patients with chronic spinal pain disorder in a functional restoration program. *Spine J* 2017;17:1819–29.
53. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, et al. Tradução para a Língua Portuguesa e Validação do Questionário Genérico de Avaliação de Qualidade de Vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol Engl Ed* 1999;39:143–50.
54. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: impact recommendations. *J Pain* 2008;9:105–21.
55. Potter L, McCarthy C, Oldham J. Algometer reliability in measuring pain pressure threshold over normal spinal muscles to allow quantification of anti-nociceptive treatment effects. *Int J Osteopath Med* 2006;9:113–9.
56. Corêa JB, Costa LOP, de Oliveira NTB, et al. Central sensitization and changes in conditioned pain modulation in people with chronic nonspecific low back pain: a case-control study. *Exp Brain Res* 2015;233:2391–9.
57. Aoyagi K, He J, Nicol AL, et al. A subgroup of chronic low back pain patients with central sensitization. *Clin J Pain* 2019;35:869–79.
58. Moreno-Camacho CA, Montoya-Torres JR, Jaeger A, et al. Sustainability Metrics for real case applications of the supply chain network design problem: a systematic literature review. *J Clean Prod* 2019;231:600–18.
59. O'Connell NE, Cossar J, Marston L, et al. Transcranial direct current stimulation of the motor cortex in the treatment of chronic nonspecific low back pain: a randomized, double-blind exploratory study. *Clin J Pain* 2013;29:26–34.
60. Mariano TY, Burgess FW, Bowler M, et al. Transcranial direct current stimulation for affective symptoms and functioning in chronic low back pain: a pilot double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Pain Med* 2019;20:1166–77.
61. Moisset X, Lanteri-Minet M, Fontaine D. Neurostimulation methods in the treatment of chronic pain. *J Neural Transm (Vienna)* 2020;127:673–86.
62. Antal A, Alekseichuk I, Bikson M, et al. Low intensity transcranial electric stimulation: safety, ethical, legal regulatory and application guidelines. *Clin Neurophysiol* 2017;128:1774–809.
63. Matsumoto H, Ugawa Y. Adverse events of tDCS and tACS: a review. *Clin Neurophysiol* 2017;128:219–25.
64. Miranda IF, Souza C, Schneider AT, et al. Comparison of low back mobility and stability exercises from pilates in non-specific low back pain: a study protocol of a randomized controlled trial. *Complement Ther Clin Pract* 2018;31:360–8.
65. Nowotny AH, Calderon MG, de Souza PA, et al. Lumbar stabilisation exercises versus back endurance-resistance exercise training in athletes with chronic low back pain: protocol of a randomised controlled trial. *BMJ Open Sport Exerc Med* 2018;4:e000452.
66. Bodes Pardo G, Lluch Gribés E, Roussel NA, et al. Pain neurophysiology education and therapeutic exercise for patients with chronic low back pain: a single-blind randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2018;99:338–47.
67. Cruz-Díaz D, Romeu M, Velasco-González C, et al. The effectiveness of 12 weeks of pilates intervention on disability, pain and kinesiophobia in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2018;32:1249–57.
68. Cavalcante PGL, Baptista AF, Cardoso VS, et al. Transcranial direct current stimulation combined with therapeutic exercise in chronic low back pain: protocol of a randomized controlled trial. *Phys Ther* 2020;100:1595–602.
69. Erler NS, Rizopoulos D, Jaddoe VW, et al. Bayesian imputation of time-varying covariates in linear mixed models. *Stat Methods Med Res* 2019;28:555–68.

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE

FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DO TRAIRÍ

Esclarecimentos

Este é um convite para que você participe da pesquisa: "Efeitos da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua combinada com exercício no tratamento de pacientes com dor lombar crônica em um serviço ambulatorial de reabilitação," conduzida pela investigadora principal, Professora Liane de Brito Macedo.

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar o efeito da aplicação de um pequeno estímulo elétrico na cabeça, utilizando um dispositivo de fisioterapia, combinado com exercícios físicos, sobre os sintomas de indivíduos com dor lombar crônica. Esse estímulo elétrico é tão leve que é imperceptível para a pessoa ou pode causar uma leve sensação de formigamento.

A razão para a realização deste estudo é o fato de que a dor lombar é um dos principais problemas de saúde entre a população, e há necessidade de explorar novas técnicas e tratamentos que possam aliviar a dor desses pacientes. A aplicação dessa estimulação elétrica de baixo nível tem mostrado ser uma alternativa eficaz no tratamento de certas condições crônicas, e o exercício físico é amplamente reconhecido como benéfico para várias condições de saúde. Portanto, a combinação dessas duas abordagens pode ser uma opção potencial para o tratamento da dor lombar. Esta terapia é gratuita, fácil de administrar, rápida e, durante a sessão, você não sentirá desconforto, com resultados aparentemente positivos, melhorando seu bem-estar e reduzindo a dor.

Caso decida participar, você precisará responder a vários questionários contendo perguntas sobre dados pessoais, dor, saúde geral, bem-estar físico e emocional. Além disso, será realizada uma avaliação da dor à pressão. Nessa avaliação, será utilizado um dispositivo chamado algômetro para aplicar pressão sobre sua pele em dois pontos nas costas, até que você sinta desconforto e solicite que pare. O tempo total gasto na avaliação inicial será de aproximadamente 30 minutos. Após a avaliação, você será aleatoriamente designado para um dos grupos de pesquisa através de um sorteio, e passará por um tratamento durante 4 semanas, três vezes por semana, com duração de 30 a 40 minutos por sessão. Nesse tratamento, será aplicada uma corrente elétrica de baixa intensidade chamada microcorrente no seu couro cabeludo, utilizando eletrodos acoplados. Dependendo do grupo ao qual você for designado, você poderá ou não

realizar exercícios em conjunto com essa estimulação. Após as quatro semanas de tratamento, uma avaliação de acompanhamento, idêntica à primeira, será realizada, seguida por outra avaliação um mês após o término do tratamento. A investigadora principal garantirá que a pesquisa seja conduzida em um ambiente apropriado e privado, assegurando sua confidencialidade.

Durante a execução do protocolo de exercício físico, podem ocorrer mínimos riscos de cansaço, desconforto, fadiga muscular, tontura e mal-estar, similares aos experimentados durante atividades físicas. A aplicação da estimulação pode gerar uma sensação de calor no local da aplicação (sem alteração de temperatura, apenas a sensação), formigamento, coceira ou desconforto (geralmente atribuído à fita que mantém o eletrodo no couro cabeludo). No entanto, poucas pessoas relatam esses efeitos, pois essa terapia é utilizada mundialmente e considerada segura. Responder aos questionários também pode acarretar riscos mínimos de constrangimento e desconforto, e os participantes podem optar por não responder

ou interromper a avaliação a qualquer momento. A avaliação da dor à pressão pode causar dor localizada devido à pressão exercida pelo dispositivo sobre a pele, mas você pode decidir quando parar esse teste. Contudo, esses riscos serão minimizados através da correta aplicação metodológica dos protocolos, conduzida por um fisioterapeuta qualificado ou estudante de fisioterapia, dentro de uma infraestrutura clínico-hospitalar. Além disso, os participantes serão orientados a relatar qualquer desconforto ou mal-estar durante a aplicação do protocolo, com a opção de interromper imediatamente, se necessário.

Ao participar desta pesquisa, você se beneficiará de uma avaliação fisioterapêutica e de um tratamento seguro, rápido e gratuito, que tem mostrado resultados positivos na redução da dor crônica e na melhora da função física, aumentando sua qualidade de vida.

Em caso de complicações ou problemas de saúde decorrentes da sua participação na pesquisa, você tem direito à assistência completa e gratuita na Clínica Escola de Fisioterapia da FACISA/UFRN, sob responsabilidade da investigadora principal.

Durante todo o período da pesquisa, você pode esclarecer suas dúvidas entrando em contato com a investigadora principal, Professora Liane de Brito Macedo, pelo telefone (84) 98828-6676 ou pelo e-mail lianebmacedo@yahoo.com.br. Você tem o direito de recusar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem quaisquer repercussões.

Os dados fornecidos por você serão mantidos em sigilo e somente divulgados em conferências ou publicações científicas de forma anônima, garantindo que nenhum dado identificável seja revelado. Esses dados serão armazenados de forma segura pela pesquisadora responsável por um período de 5 anos.

Não haverá nenhum custo associado à sua participação no estudo, e não será oferecida nenhuma remuneração pela sua participação. No entanto, se você incorrer em quaisquer despesas devido à sua participação nesta pesquisa, essas serão cobertas pela pesquisadora e reembolsadas a você. Caso você sofra qualquer dano resultante desta pesquisa, seja imediato ou tardio, previsto ou imprevisto, você tem o direito de solicitar indenização.

Para qualquer preocupação ética em relação a esta pesquisa, você deve entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FACISA UFRN – a instituição responsável por avaliar a ética da pesquisa antes de seu início e fornecer proteção aos participantes. Eles podem ser contatados pelos telefones (84) 3342 2287 Ramal 243 ou (84) 9.9224 0009, e pelo e-mail cepfacisa@gmail.com ou cep@facisa.ufrn.br. Você também pode visitar a sede do CEP pessoalmente, de segunda a sexta-feira, das 07:00 às 13:00, na Rua Vila Trairi, s/n. Centro, Bloco II, FACISA UFRN. Santa Cruz-RN. CEP: 59200-000.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma cópia será retida por você, e a outra será mantida pela investigadora principal, Professora Liane de Brito Macedo.

Termo de consentimento informado e voluntário

Após ser informado(a) sobre os objetivos, a importância e a forma como os dados serão coletados nesta pesquisa, além de compreender os riscos, desconfortos e benefícios que ela acarretará para mim, e estando ciente de todos os meus direitos, eu concordo em participar da pesquisa "Efeitos da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua combinada com exercício no tratamento de pacientes com dor lombar crônica em um serviço ambulatorial de reabilitação," e autorizo a divulgação das informações fornecidas por mim em conferências e/ou publicações científicas, garantindo que nenhum dado possa me identificar.

Assinatura do Participante da Pesquisa



Impressão
datiloscópica do
participante

Declaração(a) do Pesquisador(a) Principal

Como pesquisador(a) principal do estudo "Efeitos da Estimulação Transcraniana por Corrente Contínua combinada com exercício no tratamento de pacientes com dor lombar crônica em um serviço ambulatorial de reabilitação," declaro, por meio deste, que assumo total responsabilidade por conduzir fielmente os procedimentos metodológicos e garantir os direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante deste estudo, assim como por manter a confidencialidade e o sigilo sobre sua identidade.

Declaro ainda que estou ciente de que o não cumprimento do compromisso assumido violará as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regula pesquisas envolvendo seres humanos.

Santa Cruz, ____/____/____.

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICE D – FICHA DE AVALIAÇÃO CLÍNICA**FICHA DE AVALIAÇÃO****Dados de identificação e sociodemográficos****Data da avaliação:** ____/____/____**Código:** _____

Nome completo: _____

Telefone: (____) _____ e-mail: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____ Sexo: _____

Peso: _____kg Altura: _____m IMC: _____

Realiza atividade física: SIM () NÃO () Se sim, qual? _____

Quantas vezes por semana? _____

Faz uso de medicação: SIM () NÃO ()

Se sim, qual? _____

Dosagem:

*Anexar os dados no diário de medicamentos.

Critérios de exclusão:

- Possui diagnóstico de fratura e/ou patologias da coluna?
- Possui diagnóstico de Fibromialgia?
- Fez cirurgia na coluna no último ano?
- Tem alguma doença neurológica central? (Ex: Doença de Parkinson e Acidente Vascular Encefálico);

- Possui alguma doença psiquiátrica? (Ex: Depressão e Esquizofrenia)
- Tem histórico de epilepsia ou histórico de convulsão?
- Possui implantes cerebrais?
- Possui Marcapasso?
- Está grávida?

DOR

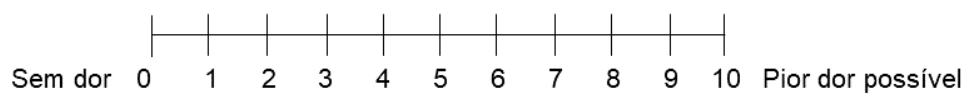
Sentiu dor na região lombar por mais de 12 semanas: SIM () NÃO ()



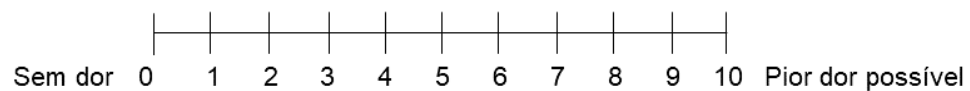
Ilustração.

Na última semana, qual a intensidade da sua dor?

Escala Numérica da Dor (END):



Nas últimas 24 horas, qual a intensidade da sua dor?

Escala Numérica da Dor (END):

Resultado do
CSI: _____

Resultado do questionário de Roland
Morris: _____

Resultado do questionário de qualidade de vida SF-
36: _____

Algometria		
	Limiar L3	Limiar L5
Tentativa 1		
Tentativa 2		
Média		

FICHA DE REAVALIAÇÃO

Nome do paciente: _____ **Código:**

Data: __/__/____

Na última semana, qual a intensidade da sua dor?

Escala Numérica da Dor (END):



Nas últimas 24 horas, qual a intensidade da sua dor?

Escala Numérica da Dor (END):



Resultado do questionário de Roland Morris: _____

Resultado do questionário de qualidade de vida SF-36: _____

Algometria		
	Limiar L3	Limiar L5
Tentativa 1		
Tentativa 2		
Média		

APÊNDICE E – PROTOCOLO DE EXERCÍCIOS

Descrição do exercício	Repetições/duração
1ª Semana	
Alongamento de isquiotibiais: Deitado em decúbito dorsal, com a perna estendida e uma faixa inelástica segurada pelas mãos. Realizar a flexão do quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Alongamento de piriforme: Deitado em decúbito dorsal, com a perna flexionada e tornozelo cruzado sobre o joelho oposto. Realizar flexão de quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Joelho no peito: Deitado em decúbito dorsal, flexionar o joelho em direção ao peito, mantendo o oposto estendido.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Dissociação de cinturas: Deitado em decúbito dorsal, com uma perna flexionada, guiar joelho para chão, rotacionando o quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.

Contração do transverso em decúbito dorsal: Deitado em decúbito dorsal, ativar abdômen puxando o umbigo em direção à coluna.	30 repetições mantidas por 8 segundos.
Contração do transverso do abdome com deslizamento do calcanhar: Deitado em decúbito dorsal, contração do abdômen associado a extensão de quadril e joelho deslizando o calcanhar.	10 repetições de cada lado.
Queda do joelho dobrado - bilateral: Deitado em decúbito dorsal, inspirar, realizar rotação externa do quadril, expirar e retornar à posição inicial.	10 repetições.
Flexão do quadril – Unilateral (joelho dobrado): Deitado em decúbito dorsal, flexionar quadril com joelho semifletido e retornar à posição inicial.	10 repetições de cada lado.
Elevação da perna estendida: Deitado em decúbito dorsal, elevar a perna estendida com o pé em flexão dorsal e retornar à posição inicial.	10 repetições de cada lado.
Inclinação pélvica em supino: Anteversão e retroversão pélvica em decúbito dorsal	10 repetições.

Ponte: Deitado em decúbito dorsal, elevar a pelve e retornar à posição inicial.	10 repetições.
Abdução do quadril: Deitado em decúbito lateral, realiza abdução e adução do membro inferior que está voltado para cima.	10 repetições.
Extensão da coluna: Deitado em decúbito ventral, realiza a extensão da coluna vertebral com apoio das mãos no chão; tirar o apenas região torácica do chão (pequena amplitude).	10 repetições.
Contração do transversos do abdômen em posição quadrúpede	30 repetições por 8 segundos.
Gato e camelo: Em posição de quatro apoios, fazer movimento de flexão e extensão da coluna.	10 repetições.
2ª Semana	
Alongamento de isquiotibiais: Deitado em decúbito dorsal, com a perna estendida e uma faixa inelástica segurada pelas mãos. Realizar a flexão do quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.

Alongamento de piriforme: Deitado em decúbito dorsal, com a perna flexionada e tornozelo cruzado sobre o joelho oposto. Realizar flexão de quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Joelho no peito: Deitado em decúbito dorsal, flexionar o joelho em direção ao peito, mantendo o oposto estendido.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Dissociação de cinturas: Deitado em decúbito dorsal, com uma perna flexionada, guiar joelho para chão, rotacionando o quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Joelho dobrado - unilateral: Deitado com as pernas flexionadas, girar uma das pernas em rotação externa.	10 repetições de cada lado.
Dead bug unilateral com movimento de tríplice flexão: Deitado em decúbito dorsal, com as pernas flexionadas, elevar a perna e estendê-la.	10 repetições de cada lado.
Círculos com uma das pernas: Deitado em decúbito dorsal, elevar a perna estendida para altura máxima e realizar movimentos circulares	10 repetições de cada lado.

Abdominal convencional: Deitado em decúbito dorsal, retirar o tórax do chão realizando movimento de flexão do tronco.	10 repetições.
Ponte com flexão dos ombros: Deitado em decúbito dorsal, retirar quadril do chão e posteriormente realizar movimento de flexão do ombro.	10 repetições.
Chute lateral: Deitado em decúbito lateral, realizar realizar movimento de dorsiflexão associado com flexão do quadril e, logo após, flexão plantar com extensão do quadril.	10 repetições de cada lado.
Extensão da coluna - amplitude aumentada: Deitado em decúbito ventral, realizar a extensão da coluna vertebral com apoio das mãos nos chão; retirar o tórax do chão (grande amplitude).	10 repetições.
Gato e camelo: Em posição de quatro apoios, fazer movimento de flexão e extensão da coluna.	10 repetições.
Cachorro-pássaro (apenas os braços): Em posição de quatro apoios, realizar flexão do ombro	10 repetições de cada lado.

Prancha com joelhos apoiados no chão: Em decúbito ventral, retirar tronco do chão, mantendo antebraços e joelhos apoiados.	30 segundos de duração.
3ª Semana	
Alongamento de isquiotibiais: Deitado em decúbito dorsal, com a perna estendida e uma faixa inelástica segurada pelas mãos. Realizar a flexão do quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Alongamento de piriforme: Deitado em decúbito dorsal, com a perna flexionada e tornozelo cruzado sobre o joelho oposto. Realizar flexão de quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Joelho no peito: Deitado em decúbito dorsal, flexionar o joelho em direção ao peito, mantendo o oposto estendido.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Dissociação de cinturas: Deitado em decúbito dorsal, com uma perna flexionada, guiar joelho para chão, rotacionando o quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Joelho dobrado – Unilateral com a perna a 90°: Deitado em decúbito dorsal, uma	10 repetições de cada lado.

perna elevada e em tríplice flexão, realizando abdução do quadril.	
Dead bug – bilateral (com quadril e joelhos a 90°): Deitado em decúbito dorsal, realizar extensão de quadril com joelho flexionado, aproximando o calcanhar de uma das pernas no chão..	10 repetições de cada lado.
Círculo com uma perna: Deitado em decúbito dorsal, eleve a perna estendida para a altura máxima (apontar para o teto), mantenha a perna oposta no chão também estendida e realize movimentos circulares com a perna estendida em amplitude máxima.	10 repetições de cada lado.
Extensão alternada das pernas: Deitado em decúbito dorsal, com tórax elevado e pernas em tríplice flexão, realizar extensão alternada de membros inferiores.	10 repetições de cada lado.
Ponte com retirada da perna do chão com joelhos em flexão: Deitado em decúbito dorsal, retirar quadril do chão e posteriormente retirar o membro inferior do chão de forma alternada.	10 repetições.

Chute lateral (círculos de perna): Deitado em decúbito lateral, manter a perna estendida e realizar movimentos circulares com a perna que está em cima.	10 repetições de cada lado.
Superman: Deitado em decúbito ventral, elevar os braços e as pernas estendidas simultaneamente.	10 repetições.
Gato e camelo: Em posição de quatro apoios, fazer movimento de flexão e extensão da coluna.	10 repetições.
Cachorro-pássaro (apenas pernas): Em posição de quatro apoios, realizar extensão de quadril com a perna estendida.	10 repetições de cada lado.
Prancha modificada: Posição de quatro apoios, retirar levemente os joelhos do chão apoiando apenas pé e mãos	30 segundos de duração.
4ª Semana	
Alongamento de isquiotibiais: Deitado em decúbito dorsal, com a perna estendida e uma faixa inelástica segurada pelas mãos. Realizar a flexão do quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.

Alongamento de piriforme: Deitado em decúbito dorsal, com a perna flexionada e tornozelo cruzado sobre o joelho oposto. Realizar flexão de quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Joelho no peito: Deitado em decúbito dorsal, flexionar o joelho em direção ao peito, mantendo o oposto estendido.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Dissociação de cinturas: Deitado em decúbito dorsal, com uma perna flexionada, guiar joelho para chão, rotacionando o quadril.	1 x 30 segundos de duração cada lado.
Joelho dobrado - Unilateral (com ambas as pernas em 90°): Deitado em decúbito dorsal, as pernas elevadas e em tríplex flexão, realizando rotação externa.	10 repetições.
Dead bug – bilateral: Deitado em decúbito dorsal, com ambas as pernas a 90° e movimento de tríplex flexão, estendendo alternadamente.	10 repetições de cada lado.
Os cem: Deitado em decúbito dorsal, com a cabeça, ombros e pernas elevados do chão, realizar pequenos movimentos com os braços ao lado do corpo.	100 repetições.

Ponte unilateral: Deitado em decúbito dorsal, retirar quadril do chão com apoio unipodal e elevar o membro inferior contralateral.	10 repetições de cada lado.
Natação: Deitado em decúbito ventral, simular movimento de natação (extensão cruzada de membros superiores e inferiores)	10 repetições de cada lado.
Prancha lateral: Deitado em decúbito lateral e apoiado no antebraço, realize a elevação do quadril inferior que está para cima, mantendo-o estendido, e o quadril que está embaixo flexionado.	10 repetições de cada lado.
Gato e camelo: Em posição de quatro apoios, fazer movimento de flexão e extensão da coluna.	10 repetições.
Cachorro-pássaro (braços e pernas): Em posição de quatro apoios, elevar o braço e a perna (contralateral) simultaneamente.	10 repetições de cada lado.
Prancha: Retirar o corpo do chão apoiando apenas nos antebraços e nos pés.	1 x 30 segundos de duração.

APÊNDICE F – FICHA DE ACOMPANHAMENTO**FICHA DE ACOMPANHAMENTO**Nome do paciente: _____ **Código:**

Data: __/__/____

Dia de intervenção: _____

ESCALA DE PERCEPÇÃO GLOBAL DO PACIENTE

Desde o início do tratamento nesta instituição, como é que você descreve a mudança (se houve) nas LIMITAÇÕES DE ATIVIDADES, SINTOMAS, EMOÇÕES E QUALIDADE DE VIDA no seu global, em relação à sua dor (selecione UMA opção):

- | | |
|--|----------------------------|
| Sem alterações (ou a condição piorou) | 1 ☐ |
| Quase na mesma, sem qualquer alteração visível | 2 ☐ |
| Ligeiramente melhor, mas, sem mudanças consideráveis | 3 ☐ |
| Com algumas melhorias, mas a mudança não representou qualquer diferença real | 4 ☐ |
| Moderadamente melhor, com mudança ligeira, mas significativa | 5 ☐ |
| Melhor, e com melhorias que fizeram uma diferença real e útil | 6 ☐ |
| Muito melhor, e com uma melhoria considerável que fez toda a diferença | 7 ☐ |

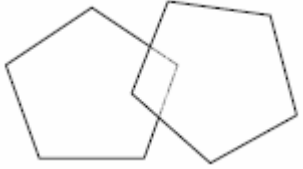
Você teve alguma sensação ruim ou efeito colateral inesperado durante a aplicação da intervenção?

Diário de medicamentos (nome e dosagem):

ANEXOS

ANEXO A – MINI-EXAME DO ESTADO MENTAL

AVALIAÇÃO	NOTA	VALOR
ORIENTAÇÃO TEMPORAL		
. Que dia é hoje?		1
. Em que mês estamos?		1
. Em que ano estamos?		1
. Em que dia da semana estamos?		1
. Qual a hora aproximada? (considere a variação de mais ou menos uma hora)		1
ORIENTAÇÃO ESPACIAL		
. Em que local nós estamos? (consultório, enfermaria, andar)		1
. Qual é o nome deste lugar? (hospital)		1
. Em que cidade estamos?		1
. Em que estado estamos?		1
. Em que país estamos?		1
MEMÓRIA IMEDIATA		
Eu vou dizer três palavras e você irá repeti-las a seguir, preste atenção, pois depois você terá que repeti-las novamente. (dê 1 ponto para cada palavra) Use palavras não relacionadas.		3
ATENÇÃO E CÁLCULO		
5 séries de subtrações de 7 (100-7, 93-7, 86-7, 79-7, 72-7, 65). (Considere 1 ponto para cada resultado correto. Se houver erro, corrija-o e prossiga. Considere correto se o examinado espontaneamente se autocorrigir). Ou: Soletrar a palavra mundo ao contrário		5
EVOCAÇÃO		
Pergunte quais as três palavras que o sujeito acabara de repetir (1 ponto para cada palavra)		3

NOMEAÇÃO		
Peça para o sujeito nomear dois objetos mostrados (1 ponto para cada objeto)		2
REPETIÇÃO		
Preste atenção: vou lhe dizer uma frase e quero que você repita depois de mim: Nem aqui, nem ali, nem lá. (considere somente se a repetição for perfeita)		1
COMANDO		
Pegue este papel com a mão direita (1 ponto), dobre-o ao meio (1 ponto) e coloque-o no chão (1 ponto). (Se o sujeito pedir ajuda no meio da tarefa não dê dicas)		3
LEITURA		
Mostre a frase escrita: FECHÉ OS OLHOS. E peça para o indivíduo fazer o que está sendo mandado. (Não auxilie se pedir ajuda ou se só ler a frase sem realizar o comando)		1
FRASE ESCRITA		
Peça ao indivíduo para escrever uma frase. (Se não compreender o significado, ajude com: alguma frase que tenha começo, meio e fim; alguma coisa que aconteceu hoje; alguma coisa que queira dizer. Para a correção não são considerados erros gramaticais ou ortográficos)		1
CÓPIA DO DESENHO		
Mostre o modelo e peça para fazer o melhor possível. Considere apenas se houver 2 pentágonos interseccionados (10 ângulos) formando uma figura de quatro lados ou com dois ângulos. 		1
TOTAL		

ANEXO B – QUESTIONÁRIO DE SENSIBILIZAÇÃO CENTRAL

Questionário de Sensibilização Central Brazilian Portuguese Central Sensitization Inventory – BP-CSI

Os sintomas avaliados por este questionário se referem a sua presença diária ou na maioria dos dias dos últimos três meses.

Circule na coluna da direita a melhor resposta para cada questão.

PARTE A

1. Sinto-me cansado (a) ao acordar pela manhã.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
2. Sinto que minha musculatura está enrijecida e dolorida.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
3. Tenho crises de ansiedade.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
4. Costumo apertar (ranger) os dentes.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
5. Tenho diarreia e/ou prisão de ventre.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
6. Preciso de ajuda para fazer as tarefas diárias.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
7. Sou sensível à luminosidade excessiva.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
8. Canso-me facilmente ao realizar atividades diárias que exigem algum esforço físico.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
9. Sinto dor em todo o corpo.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
10. Tenho dores de cabeça.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
11. Sinto desconforto e/ou ardência ao urinar.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
12. Durmo mal.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
13. Tenho dificuldade para me concentrar.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
14. Tenho problemas de pele como ressecamento, coceira e vermelhidão.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>
15. O estresse piora meus sintomas.	0 <i>Nunca</i>	1 <i>Raramente</i>	2 <i>Às vezes</i>	3 <i>Frequentemente</i>	4 <i>Sempre</i>

16. Me sinto triste ou deprimido(a).	<i>0</i> <i>Nunca</i>	<i>1</i> <i>Raramente</i>	<i>2</i> <i>Às vezes</i>	<i>3</i> <i>Frequentemente</i>	<i>4</i> <i>Sempre</i>
17. Tenho pouca energia.	<i>0</i> <i>Nunca</i>	<i>1</i> <i>Raramente</i>	<i>2</i> <i>Às vezes</i>	<i>3</i> <i>Frequentemente</i>	<i>4</i> <i>Sempre</i>
18. Tenho tensão muscular no pescoço e nos ombros.	<i>0</i> <i>Nunca</i>	<i>1</i> <i>Raramente</i>	<i>2</i> <i>Às vezes</i>	<i>3</i> <i>Frequentemente</i>	<i>4</i> <i>Sempre</i>
19. Tenho dor no queixo.	<i>0</i> <i>Nunca</i>	<i>1</i> <i>Raramente</i>	<i>2</i> <i>Às vezes</i>	<i>3</i> <i>Frequentemente</i>	<i>4</i> <i>Sempre</i>
20. Fico enjoado (a) e tonto (a) com cheiros como o de perfumes.	<i>0</i> <i>Nunca</i>	<i>1</i> <i>Raramente</i>	<i>2</i> <i>Às vezes</i>	<i>3</i> <i>Frequentemente</i>	<i>4</i> <i>Sempre</i>
21. Preciso urinar frequentemente.	<i>0</i> <i>Nunca</i>	<i>1</i> <i>Raramente</i>	<i>2</i> <i>Às vezes</i>	<i>3</i> <i>Frequentemente</i>	<i>4</i> <i>Sempre</i>
22. Quando vou dormir à noite sinto minhas pernas inquietas e desconfortáveis.	<i>0</i> <i>Nunca</i>	<i>1</i> <i>Raramente</i>	<i>2</i> <i>Às vezes</i>	<i>3</i> <i>Frequentemente</i>	<i>4</i> <i>Sempre</i>
23. Tenho dificuldade para me lembrar das coisas.	<i>0</i> <i>Nunca</i>	<i>1</i> <i>Raramente</i>	<i>2</i> <i>Às vezes</i>	<i>3</i> <i>Frequentemente</i>	<i>4</i> <i>Sempre</i>
24. Sofri trauma emocional na infância.	<i>0</i> <i>Nunca</i>	<i>1</i> <i>Raramente</i>	<i>2</i> <i>Às vezes</i>	<i>3</i> <i>Frequentemente</i>	<i>4</i> <i>Sempre</i>
25. Tenho dor na região pélvica.	<i>0</i> <i>Nunca</i>	<i>1</i> <i>Raramente</i>	<i>2</i> <i>Às vezes</i>	<i>3</i> <i>Frequentemente</i>	<i>4</i> <i>Sempre</i>
TOTAL:					

Você recebeu de algum médico algum (s) diagnóstico (s) dos citados abaixo?

Preencha as colunas da direita para cada diagnóstico.

PARTE B	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Ano do Diagnóstico</i>
1. Síndrome das pernas inquietas.			
2. Síndrome da fadiga crônica.			
3. Fibromialgia.			
4. Disfunção da articulação temporomandibular (ATM).			
5. Enxaqueca ou cefaleia tensional.			
6. Síndrome do intestino (cólon) irritável.			
7. Hipersensibilidade química (ex. poeira, cosméticos, poluição).			
8. Lesão cervical (incluindo lesão de chicote).			
9. Ansiedade ou ataques de pânico.			
10. Depressão.			

ANEXO C – QUESTIONÁRIO DE INCAPACIDADE ROLAND-MORRIS

Quando suas costas doem, você pode encontrar dificuldade em fazer algumas coisas que normalmente faz. Essa lista possui algumas frases que as pessoas tem utilizado para se descreverem quando sentem dores nas costas. Quando você ouvir estas frases pode notar que algumas se destacam por descrever você hoje. Ao ouvir a lista pense em você hoje. Quando você ouvir uma frase que descreve você hoje, responda sim. Se a frase não descreve você, então responda não e siga para a próxima frase. Lembre-se, responda sim apenas à frase que tiver certeza que descreve você hoje.

Frases:

1. ☐ Fico em casa a maior parte do tempo por causa de minhas costas.
2. ☐ Mudo de posição frequentemente tentando deixar minhas costas confortáveis.
3. ☐ Ando mais devagar que o habitual por causa de minhas costas.
4. ☐ Por causa de minhas costas eu não estou fazendo nenhum dos meus trabalhos que geralmente faço em casa.^[1]_{SEP}
5. ☐ Por causa de minhas costas, eu uso o corrimão para subir escadas.
6. ☐ Por causa de minhas costas, eu me deito para descansar mais frequentemente.
7. ☐ Por causa de minhas costas, eu tenho que me apoiar em alguma coisa para me levantar de uma cadeira normal.^[1]_{SEP}
8. ☐ Por causa de minhas costas, tento conseguir com que outras pessoas façam as coisas por mim.
9. ☐ Eu me visto mais lentamente que o habitual por causa de minhas costas.
10. ☐ Eu somente fico em pé por períodos curtos de tempo por causa de minhas costas.
11. ☐ Por causa de minhas costas evito me abaixar ou me ajoelhar.
12. ☐ Encontro dificuldades em me levantar de uma cadeira por causa de minhas costas.
13. ☐ As minhas costas doem quase que o tempo todo.
14. ☐ Tenho dificuldade em me virar na cama por causa das minhas costas.
15. ☐ Meu apetite não é muito bom por causa das dores em minhas costas.
16. ☐ Tenho problemas para colocar minhas meias (ou meia calça) por causa das dores em minhas costas.
17. ☐ Caminho apenas curtas distâncias por causa de minhas dores nas costas.
18. ☐ Não durmo tão bem por causa de minhas costas.

19. [] Por causa de minhas dores nas costas, eu me visto com ajuda de outras pessoas.
20. [] Fico sentado a maior parte do dia por causa de minhas costas.
21. [] Evito trabalhos pesados em casa por causa de minhas costas.
22. [] Por causa das dores em minhas costas, fico mais irritado e mal humorado com as pessoas do que o habitual.
23. [] Por causa de minhas costas, eu subo escadas mais vagarosamente do que o habitual.
24. [] Fico na cama a maior parte do tempo por causa de minhas costas.

ANEXO D – QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA (SF-36)

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5