

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DO TRAIRI
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO**

KIMBERLY MOREIRA PEREIRA DA SILVA

**EFEITO DA VENTOSATERAPIA SECA ASSOCIADA AO MÉTODO MCKENZIE
EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA: PROTOCOLO PARA UM
ENSAIO RANDOMIZADO CONTROLADO POR SHAM**

SANTA CRUZ

2023

KIMBERLY MOREIRA PEREIRA DA SILVA

**EFEITO DA VENTOSATERAPIA SECA ASSOCIADA AO MÉTODO MCKENZIE
EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA: PROTOCOLO PARA UM
ENSAIO RANDOMIZADO CONTROLADO POR SHAM**

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 parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

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

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Cardoso de Souza

SANTA CRUZ

2023

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, Kimberly Moreira Pereira da.

Efeito da ventosaterapia seca associada ao método Mckenzie em pacientes com dor lombar crônica: protocolo para um ensaio randomizado controlado por sham / Kimberly Moreira Pereira da Silva. - 2023.

85 f.: 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, 2023.

Orientação: Prof. Dr. Marcelo Cardoso de Souza.

1. Dor crônica - Dissertação. 2. Medicina tradicional chinesa - Dissertação. 3. Exercício terapêutico - Dissertação. I. Souza, Marcelo Cardoso de. II. Título.

RN/UF/FACISA

CDU 615.81

KIMBERLY MOREIRA PEREIRA DA SILVA

**EFEITO DA VENTOSATERAPIA SECA ASSOCIADA AO MÉTODO MCKENZIE
EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA: PROTOCOLO PARA UM
ENSAIO RANDOMIZADO CONTROLADO POR SHAM**

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 parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

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

BANCA EXAMINADORA

Presidente da banca: Prof. Dr. Marcelo Cardoso de Souza
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Edgar Ramos Vieira
Florida International University

Profa. Dr. Areolino Pena Matos
Universidade Federal do Amapá

APRESENTAÇÃO

Esta dissertação será apresentada no seguinte formato: Introdução, Justificativa, Objetivos, Métodos, Artigos (produzidos em decorrência da dissertação) e as Considerações Finais. Este arquivo refere-se à dissertação de mestrado intitulada “Efeito da ventosaterapia seca associada ao método McKenzie em pacientes com dor lombar crônica: protocolo para um ensaio randomizado controlado por sham”, desenvolvida no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Faculdade de Ciência da Saúde do Trairi da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (PPGCREAB-UFRN). A apresentação deste material dá-se no formato de manuscrito que será submetido à revista *BMC Complementary Medicine and Therapies* (fator de impacto de 3.9, Qualis A1), após as considerações da banca. A finalidade desta seção é nortear os leitores acerca do desenvolvimento da desse trabalho.

*Dedico este trabalho aos amores da minha vida, Letécia e Felipe. Vocês são a minha
inspiração e fonte diária de alegria e força.*

AGRADECIMENTOS

Todo trabalho é fruto de investimento e este não foi diferente. Foi concebido em meio há anos de questionamentos no consultório, dúvidas de alunos e eternas dúvidas particulares. Para esta construção, condução e execução e certamente eu não teria conseguido chegar até aqui sem a força presencial e suporte emocional delas e lembrança remota de amores que já não estão entre nós.

Agradeço primeiramente à Carolina, minha companheira, que foi base fundamental para que eu passasse pelo vale do processo sem maiores sequelas; foi força, frescor e amor em todas as horas, principalmente naquelas onde eu mais me abalava. Obrigado por tudo. Amo você. Não posso deixar de falar do Seu João, meu inesquecível pai, que tanto valorizava o estudo e que de onde estiver tenho certeza que está alegre por mais esse passo dado. Valeu, meu velho! À minha mãe, dona Nancy, que com o seu jeito simples sempre torceu e vibrou com todas as nossas realizações. Obrigado mamãe, te amo.

Aos meus amigos mais que especiais, Anderson e Sylvana, que me acompanham há décadas na saúde e na doença, na riqueza e na escassez. As noites de alerta chegaram ao fim. Encerramos esse ciclo e mais fortes.

Ao meu amigo Bruno Cavalcanti, profissional ímpar, ser humano sem igual que contribui frequentemente para reflexões pessoais e clínicas que são fundamentais para o “desenrolar” do paciente. Somos mais fortes, irmão.

Aos meus pacientes, que são fonte de um desejo incontrolável em obter a excelência no atendimento e conhecimento clínico e cinético-funcional para assim promover saúde.

Aos colegas da base de pesquisa, Dr. Ângelo Augusto, Dr. Hugo Jairo, Vitor Araújo, Wesley Robson e Vinícius Fernandes, minha eterna gratidão por todo apoio durante o processo inicial, treinamento da equipe e coletas piloto.

À coordenadora da Unidade de Reabilitação do Hospital Universitário Onofre Lopes, Dra. Ivania Silveira e à recepcionista Marinete Batista que facilitaram o meu trabalho e pela colaboração do serviço com o desenvolvimento do estudo, muito obrigada.

Ao Prof. Dr. Marcelo Cardoso, meu orientador, amigo, parceiro, que com o seu jeito único me mostrou o mundo da pesquisa; que me oportunizou uma experiência única com o mestrado e certamente me fez uma pessoa e profissional ainda melhores. Obrigado por tanto.

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre o que todo mundo vê” (Arthur Schopenhauer)

RESUMO

Introdução: Atualmente, as diretrizes de prática clínica recomendam o exercício como uma abordagem de primeira linha para o tratamento da dor lombar crônica. Em contrapartida, técnicas passivas como a ventosaterapia tem ganhado espaço no manejo dessa população, contudo, importantes lacunas a respeito da combinação da ventosaterapia com exercícios ativos em indivíduos com dor lombar crônica inespecífica ainda estão presentes na literatura. Neste contexto, esse estudo tem o objetivo de elaborar um protocolo para um ensaio clínico sham-controlado, randomizado e cego para avaliar os efeitos adicionais da ventosaterapia em associação aos exercícios do método McKenzie na incapacidade e desfechos clínicos de indivíduos com dor lombar crônica inespecífica. **Métodos:** Serão recrutados e avaliados 88 indivíduos com dor lombar crônica inespecífica e localizada na faixa etária de 18 a 59 anos, quanto aos critérios de inclusão e exclusão. Posteriormente serão aleatorizadas para um dos 2 grupos: grupo intervenção, em que serão submetidos à intervenção do método McKenzie e posteriormente a adição da ventosa a seco; e grupo *sham*, em que após a intervenção do método McKenzie será adicionada a aplicação da ventosa *sham*. Os indivíduos serão classificados e tratados de acordo com o método McKenzie e em seguida receberão a aplicação das ventosas em paralelo às vértebras de L1 a L5, bilateralmente. As intervenções serão realizadas duas vezes por semana durante oito semanas. Os voluntários serão avaliados antes do tratamento (T0), imediatamente após a primeira intervenção (T1), com 4 semanas de intervenção (T4) e com 8 semanas de intervenção (T8). O desfecho primário será a incapacidade (questionário (*Oswestry Disability Index*)), funcionalidade (*Timed Up and Go test*), enquanto os secundários serão, intensidade da dor (Escala Numérica da Dor), amplitude de movimento lombar (teste dedo ao chão), expectativa do paciente e percepção do paciente (*Global Perceived Effect Scale*). **Resultados Esperados:** Espera-se que esse estudo proporcione esclarecimento científico sobre a associação da técnica de ventosaterapia aos exercícios ativos, de modo a avaliar se há efeito clínico adicional na dor lombar crônica inespecífica em relação ao grupo *sham*, a fim de oferecer suporte para a utilização ou não da referida técnica nessa população.

Trial registrations: ClinicalTrials.gov (Identifier: NCT05459376).

Palavras-chave: dor crônica, medicina tradicional chinesa, exercício terapêutico.

ABSTRACT

Background: Although exercise is a first-line approach to treating chronic low back pain (CLBP) in clinical practice, passive techniques such as dry cupping therapy are considered complementary to this condition. However, knowledge about the effects of combining dry cupping therapy with active exercises in people with non-specific CLBP is shallow. **Objective:** To develop a protocol for a sham-controlled, randomized and blind clinical trial to evaluate the additional effects of cupping therapy in association with McKenzie method (MDT) on disability and clinical outcomes in individuals with non-specific CLBP. **Methods:** Eighty-eight people with non-specific CLBP aging 18 to 59 years will be recruited and evaluated for inclusion and exclusion criteria. Participants will be randomized into intervention (MDT and dry cupping therapy) or sham group (MDT and sham dry cupping therapy). Dry cupping therapy will be applied bilaterally to the vertebrae (L1 to L5). Interventions will be performed twice a week for eight weeks, and participants will be assessed before treatment (T0), immediately after the first intervention (T1), and at four (T4) and eight weeks of intervention (T8). Primary outcomes will be disability (Oswestry Disability Index). Secondary outcomes will be functionality (Timed Up and Go Test), pain (Numeric Pain Rating Scale), trunk range of motion (Toe-touch Test) and participant expectation and perception (Global Perceived Effect Scale). **Discussion:** Despite recent research, there is no consensus in the literature regarding the effectiveness of dry cupping therapy in the treatment of people with non-specific CLBP. Also, no study with high methodological rigor has evaluated the combination of dry cupping therapy with active exercise in this population and whether this combination potentiates any clinical effect. Thus, this protocol may guide further research to support the prescription of exercise combined with dry cupping therapy in people with non-specific CLBP. The results of the study will be disseminated to participants through social networks and will be submitted to a peer-reviewed journal and scientific meetings.

Trial registrations: ClinicalTrials.gov (Identifier: NCT05459376).

Keywords: chronic pain, complementary therapies, exercise therapy.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	12
OBJETIVO.....	15
MÉTODOS.....	17
Delineamento do estudo.....	18
Participantes.....	20
Critérios de inclusão.....	20
Critérios de não-inclusão	20
Critérios de descontinuidade.....	20
Equipe de pesquisa.....	21
Aleatorização.....	22
Sigilo de alocação.....	22
Cegamento.....	22
Procedimentos e intervenção.....	23
Avaliações.....	28
Desfecho primário.....	30
Desfechos secundários.....	30
Envolvimento dos participantes e do público.....	31
Treinamento de pesquisadores.....	31
Cálculo da amostra.....	32
Análise estatística.....	32
ARTIGO.....	33
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	61
REFERÊNCIAS.....	63
APÊNDICE 1 - FICHA DE AVALIAÇÃO CLÍNICA DOS PARTICIPANTES.....	69
APÊNDICE 2 – FICHA DE CONTROLE DE EXERCÍCIOS.....	71
ANEXO 1 – FICHA DE AVALIAÇÃO DA COLUNA LOMBAR.....	72
ANEXO 2 – QUESTIONÁRIO DE INCAPACIDADE.....	74
ANEXO 3 -ESCALA DE PERCEPÇÃO DO EFEITO GLOBAL.....	76
ANEXO 4 – TERMO DE CONSENTIMENTO DE LIVRE ESCLARECIMENTO (TCLE).....	77
ANEXO 5 - PARECER DO CEP.....	81

INTRODUÇÃO

INTRODUÇÃO

A dor lombar é uma das condições de saúde mais prevalentes no mundo [1] sendo a principal causa de incapacidade e absenteísmo ao trabalho. [2,3] Diante do alto impacto socioeconômico e nos serviços de saúde,[3,4] os guias de prática clínica recomendam que modalidades ativas não farmacológicas, como educação em dor e exercícios, sejam utilizadas como abordagem de primeira linha na dor lombar crônica.[2,5-7]

O método McKenzie de Diagnóstico e Terapia Mecânica (MDT) envolve avaliação sintomática e mecânica das respostas a movimentos repetidos e posições sustentadas,[8,9] onde a resposta do paciente pode classificá-lo em subgrupos ou síndromes denominados desarranjo, disfunção, postural e outros.[10-11] Além disso, o MDT apresenta a prescrição de exercícios repetidos em uma direção específica combinados com uma abordagem educacional.[8,9,12] De acordo com algumas diretrizes,[13,14] o MDT pode beneficiar pacientes com lombalgia crônica apresentando resultados superiores quando comparados com tratamentos passivos.[15] Lam et al, encontraram evidências de qualidade moderada a alta de que o MDT é superior a outras intervenções para reduzir a dor e a incapacidade em sujeitos com dor lombar crônica.[16]

Dentro do espectro das terapias passivas, a Medicina Tradicional Chinesa vem se mostrando uma alternativa não farmacológica e pode ter um efeito positivo no alívio das queixas dos pacientes com dor lombar.[17] Nela estão incluídas práticas mentais e corporais que visam a homeostase e a integralidade energética e orgânica do indivíduo,[18] como a acupuntura, tai chi e a ventosaterapia.[19,20] Esta última, já foi utilizada em várias condições de saúde,[21-24] incluindo a dor lombar,[25,26] podendo ser aplicada de diversas formas (ventosa seca, úmida, de massagem e flash), de forças de sucção (leve, média, forte e pulsante) e o tempo de aplicação varia de 5 a 10 minutos.[27,28]

Depois dos jogos olímpicos de 2016 no Brasil, a ventosaterapia ganhou destaque por ser utilizada como tratamento de várias condições de saúde como é o caso da fibromialgia, artrite reumatoide, paralisia facial, dor lombar e muitas outras. [29-31, 32-35] Tal técnica pode utilizar copos de vidro, bambu, cerâmica ou acrílico, podendo ser aplicada de forma manual, automático e auto remoção, causando vácuo nos tecidos subcutâneos.[34,36] Dentre as formas de aplicação destacam-se a *dry cupping*, *wet cupping*, *massage cupping* e *flash cupping*, em relação as forças de sucção tem-se a *light cupping*, *médium cupping*, *strong cupping* e *pulsatile cupping*, quanto ao tempo de aplicação pode variar de 5 a 15 minutos em dor lombar.[37,38]

Enquanto alguns estudos têm investigado os efeitos isolados em curto prazo da ventosaterapia na DLC, [39,40] há poucas pesquisas sobre os efeitos adicionais desse recurso à terapia ativa, baseada em exercícios. Até o momento, um único estudo [41] avaliou os efeitos da combinação de exercício ativo e ventosaterapia na dor lombar crônica. Apesar de o estudo reportar melhora nos desfechos dor, função e qualidade de vida, não houve cegamento dos pacientes e não foi utilizado um grupo *sham* associado ao exercício, deixando uma lacuna no possível efeito real dessa combinação, pois em um recente estudo, os pacientes com DLC que receberam a ventosa real ou ventosa *sham* como terapia única melhoraram igualmente a intensidade da dor e a funcionalidade[42]. Tal resultado é atribuído ao cegamento da amostra, onde 60% dos pacientes que receberam ventosa *sham* acreditavam receber a ventosa real, demonstrando a importância de um ensaio clínico com a inclusão de grupo *sham* e cegamento dos pacientes. Ainda assim, algumas teorias como: a teoria das comportas da dor, controles inibitórios nocivos difusos e teoria da zona reflexa, podem justificar a ação desse tratamento. No entanto, estes mecanismos ainda são desconhecidos e, atualmente, não é possível descartar a possibilidade do método não ser eficaz na prática clínica. [43,44] Baseado nesses achados, o uso da ventosa é uma constante na rotina do clínico, sendo comumente combinada com exercícios ativos. Nesse contexto, até o momento não são completamente conhecidos quais os possíveis efeitos clínicos da ventosaterapia quando associada ao exercício em comparação com um grupo *sham*.

Portanto, o presente estudo objetiva elaborar um protocolo para um ensaio clínico *sham*-controlado, randomizado e cego para avaliar os efeitos adicionais da ventosaterapia em associação aos exercícios do método McKenzie na incapacidade e desfechos clínicos de indivíduos com dor lombar crônica inespecífica na oitava semana pós-tratamento.

A hipótese de não inferioridade é que, após a intervenção de 8 semanas, os indivíduos com dor lombar crônica de ambos os grupos melhorarão os desfechos clínicos, não havendo diferença entre eles.

OBJETIVO

OBJETIVO

O presente estudo objetiva elaborar um protocolo para um ensaio clínico sham-controlado, randomizado e cego para avaliar os efeitos adicionais da ventosaterapia em associação aos exercícios do método McKenzie, tendo como desfecho primário a incapacidade e como desfechos secundários a intensidade da dor, amplitude de movimento de tronco e função física em indivíduos com dor lombar crônica, considerando oito semanas de tratamento.

MÉTODOS

Delineamento do estudo

Este é um protocolo para a realização de um ensaio clínico randomizado, com avaliador cego, controlado por *sham*. O estudo foi registrado no *Clinical Trials* (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05459376) e foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital Universitário Onofre Lopes – HUOL/UFRN (Número: 5.389.136). Os relatos da pesquisa estarão de acordo com as recomendações do TIDieR (*Template for Intervention Description and Replication*),[45] do SPIRIT (*Standard Protocol Items: Recommendations for International Trials*) checklist.[46] e do STRICTOC (*Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Cupping*) [47] O fluxograma está esquematizado na Figura 1.

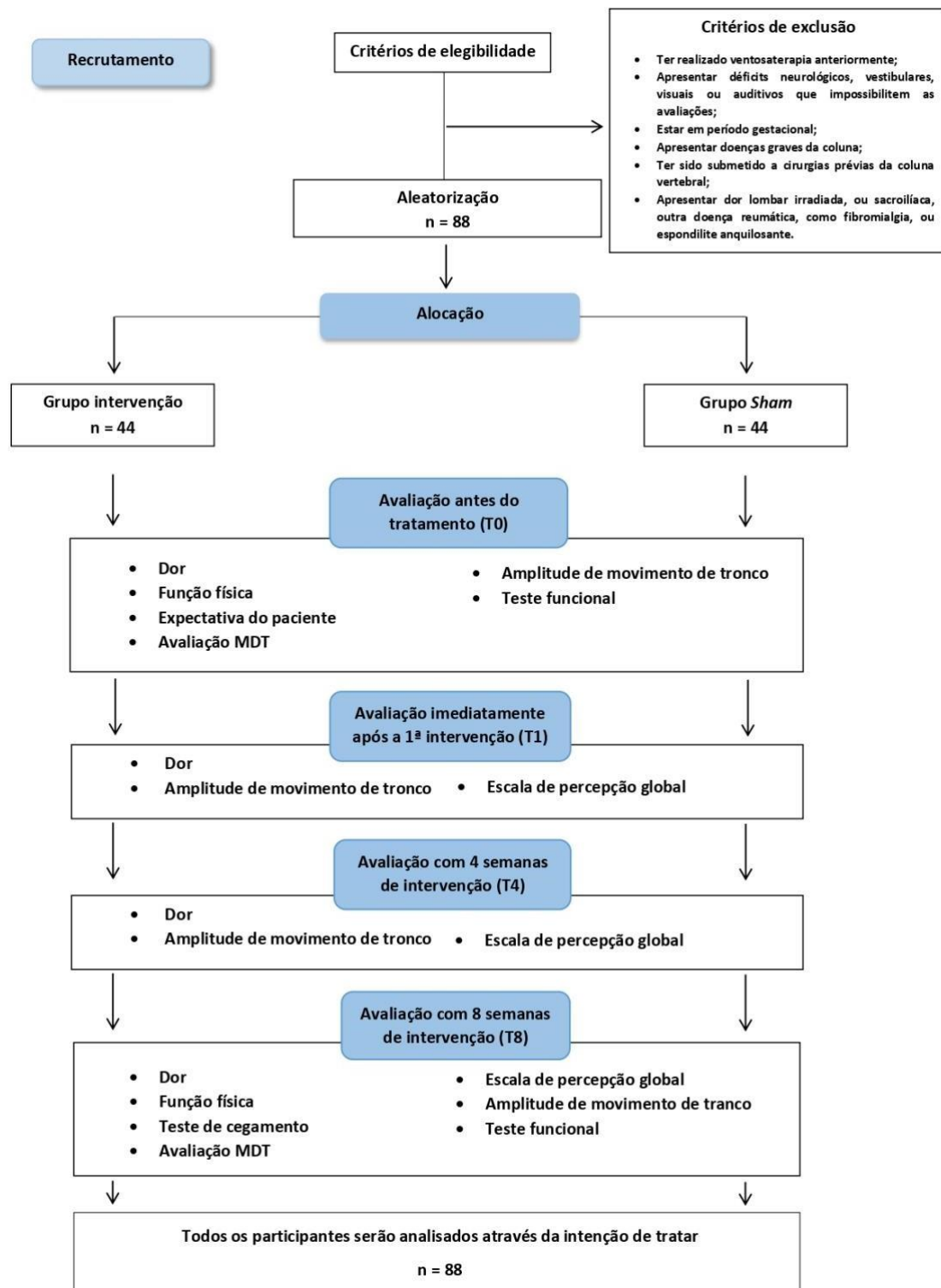


Figura 1 - Fluxograma do estudo.

Participantes

Os participantes serão recrutados por meio de divulgação da pesquisa em mídias sociais, no setor de comunicação do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL-UFRN) e pela lista de espera do Ambulatório de Fisioterapia do referido hospital. O primeiro contato ocorrerá por meio da secretária do serviço via telefone para marcação da triagem que será realizada por um único avaliador. Se elegíveis, os participantes serão informados sobre os objetivos e procedimentos do estudo e deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critérios de inclusão

- Indivíduos, homens e mulheres, de 18 a 59 anos, não obesos, apresentando lombalgia localizada inespecífica há mais de 3 meses;[6]
- Relatar intensidade de dor entre 3 e 8 de acordo com a escala numérica de dor;[48]

Critérios de não inclusão

- Ter realizado ventosaterapia anteriormente em algum segmento do corpo;
- Apresentar déficits neurológicos, vestibulares, visuais ou auditivos que impossibilitem as avaliações;
- Estar em período gestacional;
- Apresentar doenças graves da coluna (incluindo fraturas, tumor, doenças inflamatórias ou tumores);[49]
- Ter sido submetido a cirurgias prévias da coluna vertebral;
- Apresentar dor lombar irradiada [50] ou sacroilíaca;[51] outra doença reumática, como fibromialgia,[52] ou espondilite anquilosante.[53]

Critérios de descontinuidade

- Planejamento de viagem nos próximos 2 meses;
- Realizar outro tratamento fisioterapêutico durante a intervenção;[54]
- Se enquadrar em qualquer contraindicação para a ventosaterapia;[25]
- Apresentar diagnóstico mecânico inconclusivo;
- Entrar em período gestacional;

- Indivíduos que não executarem os procedimentos de avaliação corretamente;
- Apresentar incapacidade de entender o português escrito ou falado.

Equipe de pesquisa

Este estudo envolverá seis pesquisadores, os quais terão as seguintes funções: pesquisador (A) triagem e avaliação cega dos participantes; (B) aleatorização dos participantes; (C) avaliação, classificação e tratamento com MDT; (D) aplicação da ventosaterapia (E) tabulação dos dados coletados nas avaliações; (F) análise estatística. O fluxograma da equipe está esquematizado na Figura 2.

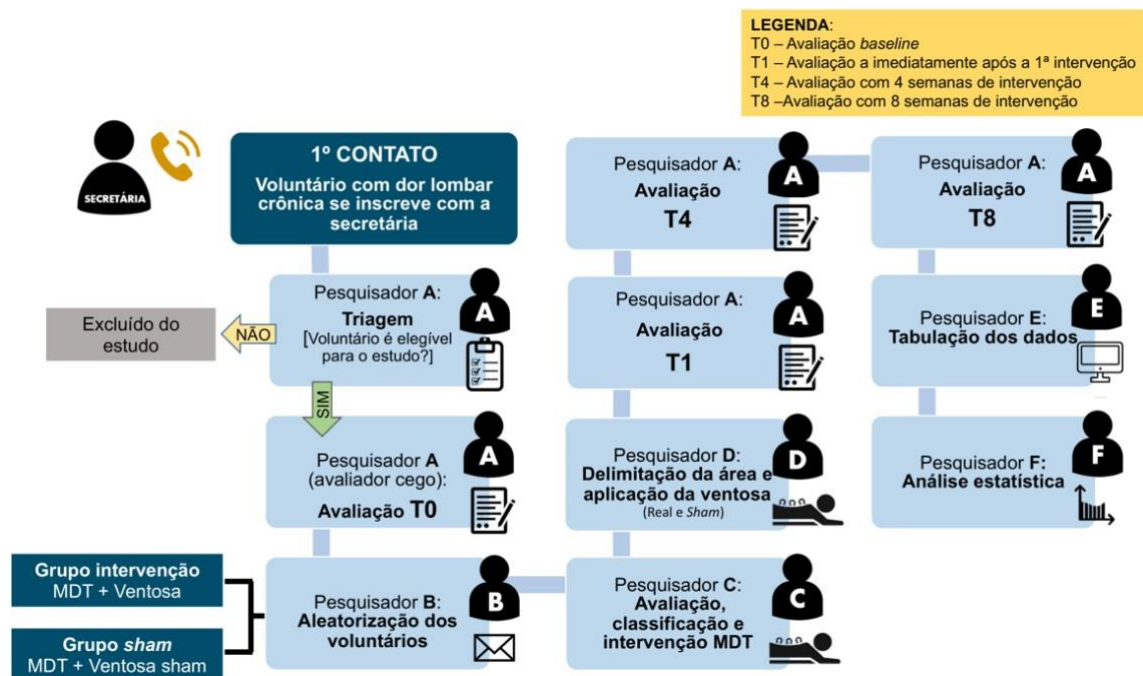


Figura 2 - Fluxograma da equipe.

Aleatorização

A tabela de aleatorização será gerada pelo pesquisador B, no site *www.sealedenvelope.com*. Este pesquisador não estará envolvido nos demais procedimentos do estudo.

Os participantes selecionados na triagem, realizada pelo pesquisador A que concordarem em participar da pesquisa serão alocados aleatoriamente em dois grupos: o grupo intervenção que receberá exercícios de McKenzie e posteriormente a adição de ventosa a seco; enquanto o grupo sham receberá exercícios de McKenzie e posteriormente a adição de ventosa a seco *sham*, ou seja, não haverá pressão negativa nas ventosas.

Sigilo de alocação

Para evitar qualquer tipo de viés de alocação, serão utilizados envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente na parte externa do envelope.

Cegamento

Todas as avaliações serão realizadas pelo pesquisador A que não estará envolvido com as intervenções e permanecerá cego para a identificação dos grupos.

Cada participante permanecerá identificado por números e não nomes. Os participantes serão informados sobre o objetivo do estudo de avaliar o efeito adicional de duas diferentes técnicas de ventosa, a clássica e a *sham*, em associação a um exercício ativo. Para não comprometer o cegamento do estudo, todos os participantes serão submetidos a mesma avaliação antes das intervenções. Os tempos de intervenção serão diferenciados para que não haja contato entre os grupos e eventuais trocas de informações. Os dados coletados durante as avaliações dos participantes não serão revelados aos pesquisadores responsáveis pelas intervenções.

Em todos os momentos de intervenção com exercícios, os voluntários de ambos os grupos permanecerão vestidos durante a abordagem proferida pelo pesquisador C, responsável pelas classificações e intervenções por meio do MDT. Com isso, minimizamos ainda mais um eventual risco de viés de confirmação durante as intervenções.

Ao término da intervenção, cada participante será questionado sobre qual intervenção acredita ter recebido, se ventosa real ou ventosa *sham*, para verificar a eficácia da estratégia de

cegamento dos participantes. Após a última avaliação, o pesquisador E fará a tabulação dos dados que serão entregues ao pesquisador F, responsável pela análise estatística e que não participará das etapas anteriores da pesquisa.

Procedimentos e intervenção

Os participantes de ambos os grupos serão informados sobre a sua participação em um programa de tratamento com duração de 8 semanas, onde realizarão 16 sessões de tratamento, duas vezes por semana, com duração de 30 a 40 minutos, sendo composto por duas intervenções associadas, exercício e ventosaterapia. As avaliações e intervenções ocorrerão na unidade de reabilitação, no Laboratório de Palmilhas e Reumatologia (LAPRE), do Hospital Universitário Onofre Lopes, a partir do segundo semestre de 2022.

A avaliação inicial (T0) será composta de aspectos clínicos e funcionais relacionados a dor lombar: dor, teste funcional, expectativa com o tratamento, além da função física e amplitude de movimento de tronco. Após esta avaliação, os participantes serão aleatorizados (APENDICE 1).

O pesquisador C será um fisioterapeuta com 13 anos de experiência clínica e certificação nos níveis A, B, C, D e Avançado, concedidos pelo Instituto McKenzie do Brasil. Este será responsável pela avaliação, classificação e tratamento de acordo com o Método McKenzie. Na sequência, o pesquisador D, um fisioterapeuta com 18 anos de prática profissional e formação em Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), será responsável por delimitar e aplicar as ventosas na região lombar (Tabela 1).

Tabela 1 - Protocolo de tratamento realizado pelo grupo intervenção e grupo *Sham*.**Grupo Intervenção:**

Os participantes do grupo intervenção receberão avaliação, classificação quanto a síndrome MDT e indicação da preferência de direção do movimento, seja flexão, extensão ou deslocamento lateral da coluna (Figura 3); receberão informações básicas sobre dor lombar, sua prevalência e prognóstico; além de como e por que fazer exercícios; e tipos de respostas que podem ocorrer em resposta ao programa de exercícios. Orientação para realizar os exercícios em domicílio. A aplicação ventosa a seco com 6 copos do tipo acrílico tamanho 1 (4,5 centímetros de diâmetro interno) com uma distância de 3 cm cada copo, paralelos as vértebras L1 a L5, bilateralmente de acordo com as delimitações dos acupontos, B23, B24 e B25 [55] (Figura 4). Este grupo consistirá na realização de exercícios de MDT e aplicação da ventosa a seco com 2 sucções por 10 minutos, 2 vezes por semana, durante 8 semanas.

Grupo Sham:

O grupo *sham* seguirá os mesmos princípios de avaliação, classificação e intervenção de acordo com o MDT (descritos no grupo intervenção) e terá aplicação da ventosa a seco placebo com 6 copos do tipo acrílico tamanho 1 (4,5 centímetros de diâmetro interno) com uma distância de 3 cm cada copo, paralelos as vértebras L1 a L5, bilateralmente de acordo com as delimitações dos acupontos, B23, B24 e B25 [55]. Este grupo consistirá com aplicação da ventosa a seco placebo por 10 minutos, 2 vezes por semana, durante 8 semanas. Porém, os copos serão preparados com pequenos orifícios de <2 mm [56] de diâmetro para liberar a pressão negativa em segundos (Figura 5).



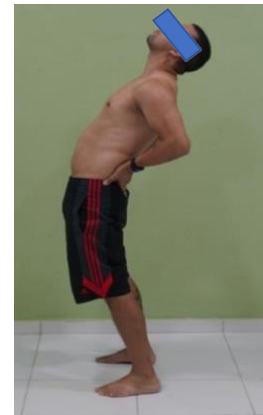
A



B



C



D



E



F

Figura 3 - Descrição dos exercícios de McKenzie: Exercício de extensão A - Deitado: O paciente começa em um posição de bruços com as palmas das mãos no chão bem na frente dos ombros. O paciente estende os cotovelos, elevando a parte superior do corpo, enquanto a pelve e as coxas permanecem relaxadas; Exercício de flexão B - Deitado: De uma posição

supina com joelhos e quadris fletidos, o paciente eleva os joelhos em direção ao tórax, aplicando pressão extra com as mãos; Exercício de flexão C – De pé: Com pés na largura dos ombros separados, o paciente coloca os dedos na frente dos dedos dos pés, deslizando as mãos em direção ao chão e mantendo os joelhos estendidos; Exercício de extensão D - De pé: Com pés na largura dos ombros separados, o paciente coloca as mãos na base da região lombar, dedos apontados para o chão, e estende o tronco para trás o máximo possível, mantendo o pescoço relaxado; Exercício de flexão E - Sentado: Sentado em uma cadeira, com joelhos e quadris flexionados a 90 graus, o paciente se inclina para frente até que a cabeça fique entre os joelhos e as mãos estejam o mais próximo possível do chão. O paciente pode segurar nos tornozelos, aproximando ainda mais o tronco dos joelhos; Exercício de deslocamento lateral F - Em pé com apoio de braço: Com os pés afastados na largura dos ombros e o braço dobrado a 90 graus de flexão do cotovelo com a mão em contato com a lateral do tronco. Usando a mão, apoiada no braço, o paciente desloca manualmente a pelve para o lado oposto.

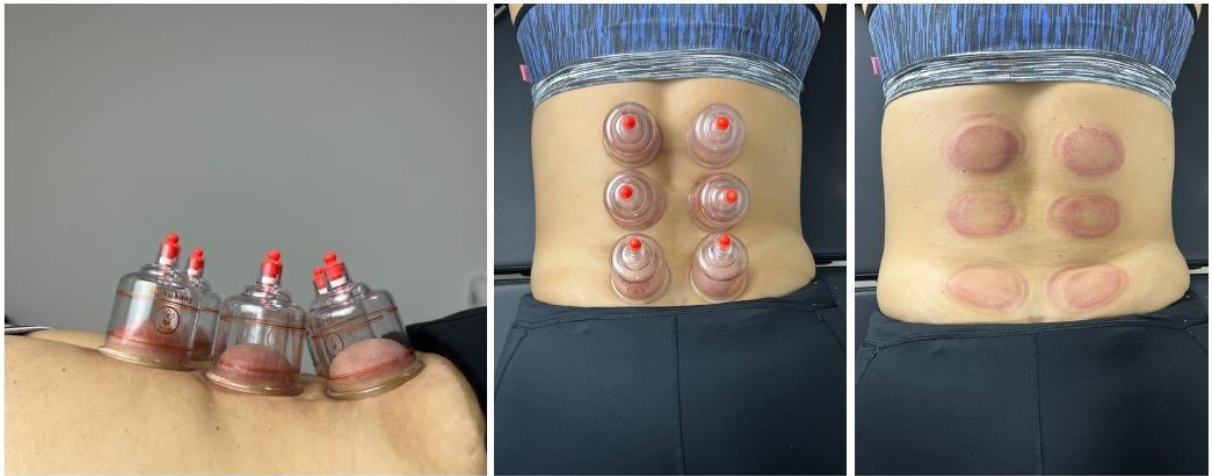


Figura 4 - Grupo experimental: aplicação da ventosa a seco.

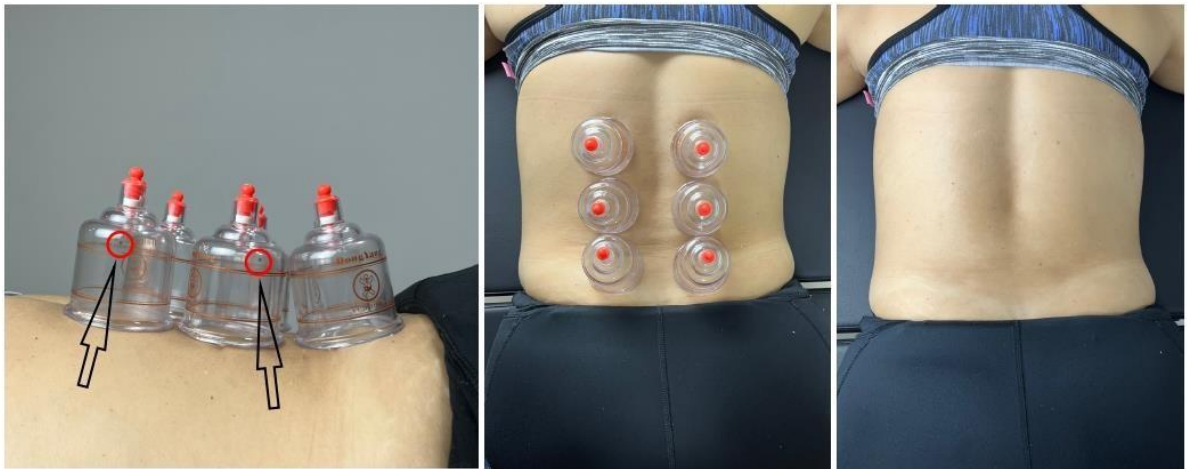


Figura 5 - Grupo *sham*: aplicação da ventosa a seco *sham*, com os copos furados na indicação da seta.

Os participantes de ambos os grupos serão avaliados (ANEXO 1) - Ficha de avaliação da coluna lombar) e tratados de acordo com os princípios do MDT,[8,9] onde a escolha do exercício será guiada pela história, achados do exame físico e classificação em três síndromes/grupos: síndrome do desarranjo, síndrome da disfunção, síndrome postural e outros:[8,9]

- Os pacientes classificados com síndrome do desarranjo, realizarão exercícios de preferência direcional, que será identificada pela centralização da dor, diminuição da dor ou abolição da dor.[8,9] A preferência direcional será determinada por meio de exercícios de flexão, extensão ou deslocamentos laterais da coluna, sendo os participantes instruídos a realizarem os exercícios de 10 a 15 repetições a cada 2 ou 3 horas por dia.
- Os pacientes classificados com síndrome de disfunção, apresentarão um movimento direcional para tratamento quando produzirem dor no final da amplitude de movimento e com redução ou eliminação dos sintomas após o retorno desse movimento.[8,9] Os pacientes classificados com síndrome de disfunção serão instruídos a fazer 10 a 15 repetições de exercício, três a cinco vezes por dia na direção dolorosa ou rígida.
- Os pacientes que forem classificados com síndrome postural,[8,9] serão tratados por meio de ajustes posturais, uma vez que esses pacientes apresentam dor somente em posturas sustentadas por longos períodos e ao final da amplitude.

A preferência direcional pode ser modificada durante o período de intervenção. Logo, o pesquisador C pode lançar mão do conceito de alternativas de força ou de progressão de

forças, em resposta a eventuais condições de piora ou não alteração dos sintomas.[8,9] Será entregue uma ficha de controle onde os participantes registrarão a frequência dos exercícios domiciliares prescritos (APÊNDICE 2). Esta ficha será conferida pelo fisioterapeuta C a cada avaliação, onde todos os exercícios e suas variações que serão realizados nessa pesquisa, estão descritos na (Figura 3). Todos os participantes, necessariamente, receberão um livro em formato digital '*Trate você mesmo a sua coluna*', [12] além do rolo lombar, caso haja indicação para a condição.

A aplicação das ventosas ocorrerá sequencialmente a realização dos exercícios de MDT. Todos os participantes ficarão em decúbito ventral em uma maca confortável para aplicação da técnica e serão informados quanto à sensação de sucção inicialmente, sobre o aparecimento da equimose no local da aplicação e possíveis efeitos adversos que serão registrados e, caso o participante necessite, será encaminhado a um profissional especializado.

Se necessário, ocorrerá a tricotomia da região da aplicação, pois os pelos podem interferir na aplicação. Para as aplicações das ventosas serão necessários uma bomba manual de sucção e seis copos do tipo acrílico da marca Dong Yang® para cada grupo.

Apesar de não haver um protocolo definido, sugere-se que para aplicação da ventosa, uma força de sucção de 300 milibares, duas sucções, seja o mais adequado para dor musculoesquelética. [57] Também não há um consenso quanto ao de tempo de aplicação, sugere-se que seja entre cinco e 15 minutos. [28] Estudos orientam utilizar um tempo de 10 minutos e sucção com elevação do tecido subcutâneo em 1,6cm, a fim de não causar

desconforto durante a aplicação. [39,58] Na prática clínica é bastante utilizada uma força com duas sucções durante 10 minutos. Com isso, iremos utilizar em nosso grupo de intervenção esse parâmetro de aplicação.

Avaliações

Os voluntários serão avaliados antes do tratamento (T0), imediatamente após a primeira intervenção (T1), 4 semanas de intervenção (T4) e 8 semanas de intervenção (T8) (Tabela 2):

Tabela 2 - Avaliações e tempos segundo SPIRIT.

		STUDY PERIOD			
	Screening	Baseline	Post-allocation		
TIMEPOINT	-T1	T0	<i>Imediatamente após a 1ª intervenção T1</i>	<i>4 weeks T4</i>	<i>8 weeks T8</i>
ENROLMENT:					
Eligibility screen	X				
Informed consent	X				
Allocation		X			
INTERVENTIONS:					
Método McKenzie e ventosa					
Método McKenzie e ventosa sham					
ASSESSMENTS:					
Função Física – Oswestry Disability Index		X			X
Teste Funcional - TUG		X			X
Dor - END		X	X	X	X
Amplitude de movimento de tronco		X	X	X	X
Expectativa do paciente		X			X
Avaliação MDT		X	X	X	X
Escala de percepção global - GPE			X	X	X
Blinding test			X	X	X

Desfecho primário

Incapacidade: O questionário *Oswestry Disability Index* (ODI) (ANEXO 2) será utilizado para analisar a incapacidade em pessoas com lombalgia. [59,60] Este instrumento contém em 10 itens que avalia o impacto da lombalgia em várias atividades funcionais. Os valores variam de 0 a 5, sendo o valor mais alto indicando maior incapacidade. O resultado final é a soma de todos os itens. Sendo utilizada a versão validada em português.

Desfechos secundários

Teste funcional: *Timed Up and Go* (TUG): é um teste funcional que quantifica a mobilidade de um indivíduo em segundos através do tempo em que ele executa a tarefa, ou seja, quantos segundos ele se levanta de uma cadeira, caminha 3 metros, gira, volta para a cadeira e fica novamente. O teste foi projetado principalmente para avaliar risco de quedas em idosos, com as seguintes pontuações: menos de 20 segundos para desempenho, correspondente ao baixo risco de queda, de 20 a 29 segundos, risco médio de quedas e 30 segundos ou mais, um alto risco de queda.[61] O indivíduo realizará o teste 3 vezes e será anotado a média entre as 3 tentativas.[62]

Dor: A intensidade da dor será mensurada pela Escala Numérica da Dor (END).[63] Será solicitado aos pacientes que circulem o número entre 0 e 10, zero representa “nenhuma dor”, enquanto o limite superior representa “a pior dor possível”. O escore da END será coletado com o indivíduo em repouso, durante a avaliação da amplitude de movimento do tronco e durante a execução do *Timed Up and Go* teste.

Amplitude de movimento do tronco: A amplitude de movimento (ADM) será aferida por meio do teste dedo ao chão. Ele apresenta alta confiabilidade e pode ser utilizado para prática clínica e estudos científicos.[64] O teste dedo ao chão é realizado com o sujeito em pé, ereto e com os pés juntos. O participante será solicitado a inclinar-se para a frente o máximo possível, mantendo os joelhos, braços e dedos totalmente estendidos. A distância vertical entre a ponta do dedo médio e o chão é medida com uma fita métrica.

Percepção do efeito global: *Global Perceived Effect Scale* (GPE) (ANEXO 3) trata-se de uma escala direta sobre autopercepção do paciente quando a intervenção realizada. Será

utilizada a versão em português. A GPE avalia a partir da visualização de 11 pontos saindo de um 5 negativo (piora em relação ao início do tratamento), possui a classificação neutra e 5 positivo (melhora em relação ao início do tratamento). Será utilizada sua versão em português.[64,65]

Teste de cegamento e sensação da sucção: A avaliação do cegamento e sensação da sucção serão avaliadas através de perguntas sobre a crença do paciente no tratamento proposto. Esse questionário contém 5 perguntas relacionado a qual grupo o participante estava alocado, intervenção real da ventosaterapia ou placebo.[66]

Expectativa do paciente: A escala *likert* será utilizada para a expectativa do paciente em relação ao tratamento: é questionado ao paciente sobre a expectativa da intervenção com a seguinte pergunta: “Você acha que com a aplicação da ventosa a seco você vai: “Sendo as respostas possíveis: (1) piorar muito, (2) piorar pouco, (3) nem melhorar, nem piorar (4) melhorar pouco e (5) melhorar muito.[67]

Envolvimento dos participantes e do público

Os participantes não serão envolvidos no desenho deste estudo, estabelecendo a questão da pesquisa ou desenvolvendo os procedimentos de recrutamento. Ao final do estudo, os resultados poderão ser reportados aos participantes na forma de palestra, apresentando os efeitos encontrados nas variáveis estudadas. Se a superioridade de uma técnica for encontrada em relação a outra, a intervenção mais efetiva será oferecida e garantida aos participantes do grupo *sham*.

Treinamento de pesquisadores

Para a avaliação e tratamento, será implementada uma série de etapas de treinamento antes do início do estudo, destinadas a protocolizar as ações realizadas no estudo. Nestas etapas de treinamento, serão utilizadas técnicas e medidas de tratamento para chegar a um consenso entre os pesquisadores envolvidos.

Cálculo da amostra

O tamanho da amostra foi calculado baseado em uma hipótese de não inferioridade entre os grupos. Adotamos como desfecho primário a incapacidade avaliada pelo *Oswestry Disability Index*, tendo como referência os dados do estudo de Silva et al.[42] Sendo assim, considerando um poder estatístico de 80%, um nível de significância de 0,05, uma diferença média de 3 pontos entre os grupos, um limite inferior de 10 pontos de minimal clinically important difference e desvio padrão igual a 12, chegamos a uma amostra de 38 pacientes por grupo. Considerando possíveis perdas da amostra, acrescentamos 15% em cada grupo. Sendo assim, será necessária uma amostra total de 44 pacientes por grupo. O cálculo foi feito pelo aplicativo *sampsize*.

Análise estatística

As análises estatísticas serão realizadas por um bioestatístico cego usando um software comercial. Para análise estatística, as variáveis independentes de grupo (Exercícios de Mckenzie associado a ventosa a seco e Exercícios de Mckenzie associado a ventosa a seco *Sham.*) e tempo (T0, T1, T4 e T8) serão consideradas para cada variável dependente: intensidade da dor, amplitude de movimento de tronco e função física. O teste de Kolmogorov–Smirnov será aplicado para verificar a distribuição dos dados e o teste de Levene será utilizado para analisar a homogeneidade de variância.

Se os resultados possuírem distribuição normal, uma análise de variância com um design misto será conduzida para os resultados primários e secundários, com o tempo como o fator intragrupo e o grupo como o fator entre grupos. Se os dados não forem distribuídos normalmente, o teste de Friedman será usado. A interação de tempo por grupo e as diferenças intergrupo e intragrupo serão analisadas para todas as variáveis. Por fim, o teste de Bonferroni será utilizado em análises *post hoc* para determinar se existem diferenças entre os grupos nos diferentes tempos de intervenção.

Uma análise de intenção de tratar será aplicada para garantir os efeitos da aleatorização, de modo que os fatores prognósticos sejam uniformemente distribuídos em ambos os grupos. Um nível de significância de 5% e IC 95% serão adotados para todas as análises estatísticas.



Ref: Submission ID 93bd57f9-a581-4344-9005-e4ec34ef6ea4

Dear Dr Silva,

Please note that you are listed as a co-author on the manuscript "What are the effects of dry cupping therapy combined with the McKenzie Method on clinical outcomes in chronic low back pain? A protocol for a randomized, sham-controlled trial", which was submitted to BMC Complementary Medicine and Therapies on 03 December 2023 UTC.

If you have any queries related to this manuscript please contact the corresponding author, who is solely responsible for communicating with the journal.

Kind regards,

Peer Review Advisors
 BMC Complementary Medicine and Therapies

What are the effects of dry cupping therapy combined with the McKenzie Method on clinical outcomes in chronic low back pain? A protocol for a randomized, sham-controlled trial

Kimberly Moreira Pereira da Silva ¹; Hugo Jario Almeida Silva ²; André Pontes-Silva ^{2*}; Josimari Melo DeSantana ³; Mariana Arias Avila ²; Germanna Medeiros Barbosa ¹; Marcelo Cardoso de Souza ¹.

¹ Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Faculty of Health Sciences of Trairi, Federal University of Rio Grande do Norte – Santa Cruz (RN), Brazil.

² Postgraduate Program in Physical Therapy, Department of Physical Therapy, Universidade Federal de São Carlos – São Carlos (SP), Brazil.

³ Laboratory of Research on Neuroscience (LAPENE), Physical Therapy Department, Graduate Program in Physiological Science, Universidade Federal de Sergipe – Aracaju (SE), Brazil.

Corresponding author: Postgraduate Program in Physical Therapy (PPGFT), Department of Physical Therapy (DFisio), Federal University of São Carlos (UFSCar). Washington Luis Road, Km 235, Zip Code 13565-905, São Carlos (SP), Brazil.

E-mail: contato.andrepsilva@gmail.com

Twitter: @_psandre

Phone: (+55 98) 991188848

ABSTRACT

Background: Although exercise is a first-line approach to treating chronic low back pain (CLBP) in clinical practice, passive techniques such as dry cupping therapy are considered complementary to this condition. However, knowledge about the effects of combining dry cupping therapy with active exercises in people with non-specific CLBP is shallow.

Objective: To evaluate the effects of dry cupping therapy with the McKenzie method (MDT) on disability and functional outcomes in people with non-specific CLBP.

Methods: Eighty-eight people with non-specific CLBP aging 18 to 59 years will be recruited and evaluated for inclusion and exclusion criteria. Participants will be randomized into intervention (MDT and dry cupping therapy) or sham group (MDT and sham dry cupping therapy). Dry cupping therapy will be applied bilaterally to the vertebrae (L1 to L5). Interventions will be performed twice a week for eight weeks, and participants will be assessed before treatment (T0), immediately after the first intervention (T1), and at four (T4) and eight weeks of intervention (T8). Primary outcomes will be disability (Oswestry Disability Index). Secondary outcomes will be functionality (Timed Up and Go Test), pain (Numeric Pain Rating Scale), trunk range of motion (Toe-touch Test) and participant expectation and perception (Global Perceived Effect Scale).

Discussion: Despite recent research, there is no consensus in the literature regarding the effectiveness of dry cupping therapy in the treatment of people with non-specific CLBP. Also, no study with high methodological rigor has evaluated the combination of dry cupping therapy with active exercise in this population and whether this combination potentiates any clinical effect. Thus, this protocol may guide further research to support the prescription of exercise combined with dry cupping therapy in people with non-specific CLBP. The results of the study will be disseminated to participants through social networks and will be submitted to a peer-reviewed journal and scientific meetings.

Trial registrations: ClinicalTrials.gov, October, 2023 (report number: NCT05459376).

Keywords: Chronic pain. Complementary Therapies. Exercise therapy.

Study highlights and limitations

- The study will evaluate the clinical effects of dry cupping therapy with exercise in people with CLBP compared with a sham group.
- The study will evaluate short-term and medium-term effects of dry cupping therapy with exercise in people with CLBP.
- Blinding physiotherapists is difficult due to the nature of the interventions.

INTRODUCTION

Low back pain (LBP) is one of the most prevalent health conditions worldwide [1] and a leading cause of disability and absenteeism. [2, 3] Given the high socioeconomic and health service impact, [3, 4] clinical practice guidelines recommend active non-pharmacological modalities, such as pain education and exercise, as a first-line approach to chronic LBP (CLBP). [2, 5–7]

The McKenzie method of Mechanical Diagnosis and Therapy (MDT) assesses symptomatic and mechanical responses to repeated movements and sustained positions.[8, 9] In MDT, people are categorized into subgroups (syndromes), such as derangement, dysfunction, and postural.[10, 11] MDT also features the prescription of repeated exercises in a specific direction with an educational approach.[8, 9, 12] According to guidelines, [13, 14] MDT is an effective technique, being within a set of recommended interventions for people with CLBP, which in turn are present better results than passive therapies in CLBP. [15] Moreover, Lam et al.[16] found moderate to high-quality evidence that MDT is better than other interventions to reduce pain and disability in people with CLBP.

Traditional Chinese medicine is a passive treatment emerging as a non-pharmacological alternative to reduce CLBP symptoms.[17] It includes mental and body practices, such as acupuncture, tai chi, and cupping therapy, [18, 19] aiming to promote homeostatic, energetic, and organic integrality.[20] Cupping therapy treats health conditions,[21–24] such as LBP,[25, 26] and has many variations (e.g., dry, wet, massage, and flash suction cup), using different suction forces (e.g., light, medium, strong, and pulsating) and durations (e.g., from 5 to 10 minutes).[27, 28]

Some studies investigated the isolated short-term effects of cupping therapy on CLBP, [29, 30] but little is known about its additional effects on exercise-based therapy. A study [31] evaluating the effects of cupping therapy combined with exercise on CLBP showed improved pain, function, and quality of life. However, there were important flaws in the methods of this study such as lack of blinding of participants and therapists, lack of intention-to-treat analysis and inadequate follow-up. In another study, pain and functionality improved equally in people with CLBP who received real or sham cupping therapy only without exercise. [32][32] The methods of this study were more robust and the authors' conclusion was that real cupping is no more effective than sham cupping for chronic low back pain. However, the additional effects of cupping in individuals who perform specific exercises for non-specific chronic low back pain are not fully known. Although some theories might explain its mechanism (e.g., gate control theory of pain, diffuse noxious inhibitory controls,

and reflex zone), little is known about cupping therapy and its applicability in clinical practice[33, 34]

Currently, cupping therapy is constantly used only or combined with active exercises, however, there are still important gaps in the literature about the real effectiveness of additional effects of cupping therapy on low back pain symptoms. Therefore, this clinical trial protocol aims to evaluate the additional effects of dry cupping therapy with MDT exercises on disability, pain, trunk range of motion, and physical function of people with CLBP classified according to MDT. The non-inferiority hypothesis is that after an 8-week intervention, people with CLBP who will perform exercises with the addition of real dry cupping, showing better clinical results compared to the sham group.

METHODS

Study design

This protocol described a randomized and blinded sham-controlled clinical trial approved by the ethics committee of Onofre Lopes University Hospital of the Federal University of Rio Grande do Norte (report number: 5.345.554) and follow the checklist from the Standard Protocol Items (Figure 1): Recommendations for International Trials (SPIRIT).[35] The trial will be registered prospectively in Clinical Trials (ClinicalTrials.gov identifier: report number NCT05459376), and reports will follow the Consolidated Standards of Reporting Trials guidelines (CONSORT),[36] Template for Intervention Description and Replication (TIDieR),[37] and the Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Cupping (STRICTOC).[38]

INSERT FIGURE 1

Participants

Participants will be recruited via social media, the communication sector, and the waiting list of the Physical Therapy Outpatient Clinic of the xxxxx Hospital. A single evaluator will schedule first contact with participants after a phone call with the service secretary. If eligible, participants will be informed about study objectives and procedures and must sign an informed consent form.

Inclusion criteria

- People from both sexes, aged 18 to 59 years, not obese (BMI <30 kg/m²), presenting non-specific localized LBP for over three months;[6]
- People reporting pain between three and eight according to the Numeric Pain Rating Scale;[39]

Exclusion criteria

- Previous dry cupping therapy on any body part;
- Neurological, vestibular, visual, or hearing impairments that could interfere with assessments;
- Pregnancy;
- Serious spinal diseases; (e.g., fractures, tumors, or inflammatory diseases);[40]
- Previous spinal surgeries;
- Irradiated low back, [41] sacroiliac pain, [42] or other rheumatic diseases such as fibromyalgia [43] or spondylitis ankylosing; [44]

Withdrawal criteria

- Travel plans in the next two months;
- Undergoing another physical therapy during the intervention;[45]
- Present any contraindication for dry cupping therapy;[25]
- Present inconclusive mechanical diagnosis;
- Enter gestational period;
- Unable to understand written or spoken Portuguese.

Research team

Six researchers will be involved in the study with the following roles: (A) screening and blind assessment of participants; (B) randomization; (C) assessment, classification, and treatment with MDT; (D) application of dry cupping therapy (E) data input; and (F) statistical analysis. Figure 2 represents the research team flowchart.

INSERT FIGURE 2

Randomization

After screening and baseline assessments (T0) performed by researcher A, participants will be randomly distributed into two groups: intervention (MDT and dry

cupping therapy) or sham group (MDT and sham dry cupping therapy [without negative pressure on cups]). The randomization sequence will be generated by researcher B, who is not involved in the other procedures, using the sealed envelope website (www.sealedenvelope.com) and a simple randomization (1:1) was adopted.

Allocation concealment

Opaque, sealed, and sequentially numbered envelopes will be used to avoid allocation bias.

Blinding

Researcher A will perform all assessments blinded to randomization and not involved with the interventions. Participants will be identified by numbers and informed about study objectives. Participants will undergo the same assessments and perform the interventions at different schedules to avoid contact and information exchange between groups and to assure study blinding. Assessment data will not be disclosed to the researchers responsible for the interventions.

Participants will remain clothed during exercise interventions given by researcher C, who will be responsible for the classifications and interventions with MDT, possibly reducing a confirmation bias.

Each participant will be asked which intervention they received to verify the blinding effectiveness. After the last assessment, researcher E will input the data delivered to researcher F, who will be responsible for statistical analysis and will not participate in the previous stages.

Procedures and interventions

The program will last eight weeks with 16 treatment sessions (twice a week; 30 to 40 minutes) of two combined interventions (exercise and dry cupping therapy).

The Mckenzie method exercises are shown in figure 3. The interventions with the use of dry cupping are shown in figures 4 and 5.

INSERT FIGURE 3

INSERT FIGURE 4

INSERT FIGURE 5

Assessments and interventions will occur in the rehabilitation unit in the Laboratory of Insoles and Rheumatology of the Onofre Lopes University Hospital, starting in the January 2023 to December 2023.

Baseline assessments (T0) comprise clinical and functional aspects of the LBP: pain, functionality, participant expectations with the treatment, physical function, and trunk range of motion. Randomization will occur after T0.

Researcher C will be a physical therapist with 13 years of clinical experience and certification in levels A, B, C, D, and advanced, granted by the McKenzie Institute of Brazil. Researcher C will be responsible for assessment, classification, and treatment with MDT. Next, researcher D, a physical therapist with 18 years of clinical practice and training in integrative and complementary health practices, will be responsible for delimiting and applying the suction cups to the lower back region.

Intervention group:

The intervention group will be assessed and classified as to the MDT syndrome and indicate the directional preference of movement (flexion, extension, or lateral displacement of the spine) (Figure 3). They will also receive basic pain education, guidance to perform the exercises at home, and information on how and why to exercise and possible responses to the exercise program. This group will perform MDT exercises followed by dry cupping therapy with two suctions for 10 minutes, twice a week, for eight weeks. Dry cupping therapy will be applied with 6 acrylic cups size 1 (4.5 cm internal diameter) with a distance of 3 cm between them, parallel to the vertebrae L1 to L5, bilaterally according to acupoint delimitations (B23, B24, and B25) [45] (Figure 4).

Sham group:

The sham group will follow the same principles of assessment, classification, and treatment with the MDT (described above). In this group, sham dry cupping therapy will be applied for 10 minutes, twice a week, for eight weeks. Sham dry cupping will be applied using 6 acrylic cups size 1 (4.5 cm internal diameter) with a distance of 3 cm between them, parallel to the vertebrae L1 to L5, bilaterally according to acupoint delimitations (B23, B24, and B25). [45] However, cups will be prepared with small holes of < 2 mm [46] diameter to release the negative pressure in seconds (Figure 5).

Intervention and sham protocols.

Participants will be assessed and treated following the MDT,[8, 9] in which exercise protocol will be built according to medical history, physical examination, and classification into derangement, dysfunction, postural syndrome, or others: [8, 9]

- Participants with derangement syndrome will perform exercises according to the directional preference indicated by pain centralization, decrease, or abolition. [8, 9] Directional preference will be determined by flexion, extension, or lateral displacement of the spine exercises. Participants will be instructed to perform 10 to 15 repetitions of each exercise every two to three hours daily.
- The directional preference of movement of participants with dysfunction syndrome will be set according to pain at the end of the range of motion and reduced or eliminated symptoms upon movement repetition.[8, 9] Participants with dysfunction syndrome will be instructed to perform 10 to 15 repetitions of each exercise, three to five times a day, in the painful or stiff direction.
- Participants with postural syndrome[8, 9] will be treated with postural adjustments as pain occurs only in postures sustained for long periods and at the end of the amplitude.

Directional preference may be modified during the intervention period. Therefore, researcher C may use force alternatives or force progression in response to possible worsening or non-altered symptoms.[8, 9] Participants will register the frequency of home exercises using a control form checked by researcher C at each assessment. Participants will receive a digital book, 'Treat Your Spine Yourself,' [12] with a lumbar roll if needed. All exercises and variations are described in Figure 3.

The application of dry cupping therapy will occur after MDT exercises. Participants will be in prone position on a comfortable stretcher and informed about the initial suction sensation, and the application site will be trichotomized to avoid interference. Also, the researcher will record any adverse effects or ecchymosis on the application site and, if needed, refer the participant to a specialized professional. The dry cupping therapy will require a manual suction pump and six Dong Yang® acrylic cups.

		STUDY PERIOD			
	Screening	Baseline	Post-allocation		
TIMEPOINT	-T1	T0	Post-intervention T1	4 weeks intervention T4	8 weeks intervention T8
ENROLMENT:					
Eligibility screening	X				
Informed consent	X				
Allocation		X			

Despite the lack of consensus, suggestions are a suction force of 300 millibars, two suctions for musculoskeletal pain, [46] and application time of 5 to 15 minutes.[28] Studies suggest using 10 minutes and suction with a 1.6 cm elevation of the subcutaneous tissue to avoid discomfort.[29, 47] Two suctions with force for 10 minutes are widely used in clinical practice. Therefore, this application parameter will be applied to the intervention group.

Assessments

Participants will be assessed before treatment (T0), immediately after the first intervention (T1), at four weeks of intervention (T4), and eight weeks of intervention (T8) (Table 2):

INTERVENTIONS:					
MDT + dry cupping			←	→	
MDT + sham cupping			←	→	
ASSESSMENTS:					
Physical disability – ODI		X			X
Function - TUGT		X			X
Pain - NPRS		X	X	X	X
Trunk ROM		X	X	X	X
Participant expectation		X			X
MDT assessment		X	X	X	X
Global Perceived Effect Scale			X	X	X
Blinding			X	X	X

Table 2. Assessments and timepoints according to SPIRIT. MDT: the McKenzie method; ODI: Oswestry Disability Index; TUGT: Timed Up and Go Test; NPRS: Numeric Pain Rating Scale; ROM: range of motion.

Primary outcome

Disability: The Brazilian version of the Oswestry Disability Index questionnaire will be used to evaluate disability.[48, 49] It contains ten items assessing the impact of LBP on functional activities. Values range from zero to five, with high values indicating more disability. The final result is the sum of all items. The disability will be evaluated at times T0 and T8. The Worthwhile effect is 10 to 17 points decrease in the score[50].

Secondary outcomes

Functionality: Timed Up and Go Test quantifies mobility in seconds using the time to perform the task. It was primarily designed to classify fall risk in older adults as low (< 20 seconds), medium (20 to 29 seconds), and high (> 30 seconds).[51] Participants are instructed to get up from a chair, walk 10 feet, turn around, and return to the chair. Participants will

perform the test three times, and the average between attempts will be registered.[52] The Worthwhile effect is 3.4 s reduction in total time to complete the test.[53]

Pain: Pain intensity will be measured by the Numeric Pain Rating Scale.[54] Participants will rate their pain from 0 (no pain) to 10 (the worst possible pain). The score will be collected during rest, trunk range of motion assessment, and Timed Up and Go Test. The Worthwhile effect is 2.4 points reduction in pain.[50]

Trunk range of motion: The trunk range of motion will be measured using the Toe-touch Test, which has high reliability and applicability for clinical practice and scientific studies. [55][54] Participants will be standing upright with feet together and asked to lean forward as far as possible, keeping knees, arms, and fingers fully extended. The vertical distance between the tip of the middle finger and the floor will be measured with a measuring tape. The Worthwhile effect is 4.5 cm improvement in finger-to-floor distance.[56]

Participant perception: The Brazilian version of the Global Perceived Effect Scale will assess participant self-perception of interventions. It uses a scale of 11 points ranging from a negative five (extremely worse) to a positive five (completely recovered) compared with baseline.[57] The Worthwhile effect is 2.5 points improvement in the scale.[58]

Blinding: Blinding of suction sensation will be assessed by five questions about what treatment participants think they received and group allocation.[59]

Participant expectation: A Likert-type scale will be used to assess the expectation of participants regarding the treatment. The following question will be used: "Do you think that with the application of dry cupping therapy, you will: (1) get much worse, (2) get a little worse, (3) get neither better nor worse, (4) get a little better, or (5) get a lot better." [60]

Involvement of participants and the public

Participants will not be involved in study design, the establishment of research questions, or recruitment. At the end of the study, results may be reported to the participants using a lecture. If the intervention shows effectiveness, it will be offered and guaranteed to the sham group.

Researchers training

Training will be provided for evaluation and interventions before the study to promote standardized actions. Techniques and treatment measures will be used to reach a consensus among the researchers during training.

Adverse events

All adverse events will be measured from the reports of the participants.

Sample size calculation

The sample size was calculated based on a non-inferiority relationship between groups. We adopted disability assessed by the Oswestry Disability Index as the primary outcome, using data from the study by Silva et al. (30). Therefore, considering a statistical power of 80%, a significance level of 0.05, an average difference of 3 points between groups, a lower limit of 10 points and an upper limit of 17 points for minimal clinically important difference and standard deviation equal to 12, we reached a sample of 38 patients per group. Considering possible sample losses, we added 15% in each group, a total sample of 44 patients per group will be required.

Statistical analysis

Statistical analyses will be performed by a blinded statistician using commercial software. Independent variables of group (intervention and sham) and time (T0, T1, T4, and T8) will be considered for each dependent variable: pain, trunk range of motion, and physical function. Kolmogorov-Smirnov test will verify data normality, and the Levene test will analyze the homogeneity of variance.

In the case of a normal distribution, an analysis of variance with a mixed design will be conducted for primary and secondary outcomes, with time as an intragroup factor and group as an intergroup factor. If data are not normally distributed, the Friedman test will be used. Interaction of time by group and intergroup and intragroup differences will be analyzed for all variables. Finally, the Bonferroni test will be used post hoc.

An intention-to-treat analysis will be applied to ensure the effects of randomization so that prognostic factors are evenly distributed among groups. A significance level of 5% and 95% confidence interval will be adopted.

DISCUSSION

This study described a protocol for a blinded and randomized sham-controlled trial to evaluate the additional effects of dry cupping therapy with the MDT on physical function, pain, and functionality of people with non-specific CLBP. Interventions will occur twice a week for eight weeks, divided into intervention and sham groups to reach the objective.

Only one study has investigated the combination between cupping therapy and active exercises in people with CLBP. However, the lack of a sham group and the non-blinding of participants hampered the analysis of real effects. Moreover, uncertainty about doses and application requires further studies. Although the combination of dry cupping therapy and exercise is widely used in clinical practice, we do not know its real impact on people with CLBP. This randomized sham-controlled trial will be the first to evaluate the effectiveness of combining dry cupping therapy with an active exercise (MDT) in people with non-specific CLBP during eight weeks of intervention.

High-quality clinical practice guidelines [6, 61] recommend education, self-management, and supervised therapeutic exercise as first-line treatment for CLBP, without specifying which exercise and following patient and therapist preferences. MDT comprises the prescription of active exercises and education and self-management promotion. Also, it focuses on repeated exercises in a specific direction with an educational component, [8, 9, 12] helping people with CLBP in the short term. [13, 14]

Cupping therapy is frequently used as an alternative to treat LBP. However, a recent review showed many methodological flaws in studies using dry cupping therapy, hindering the evaluation of its effectiveness on CLBP symptoms.[62] Similarly, a recent clinical trial [32] of high methodological rigor showed that the dry cupping therapy was equal to its sham regarding pain, physical function, participant perception, quality of life, and psychological symptoms of 90 people with CLBP. However, dry cupping therapy was applied alone, not representing the common clinical practice. Therefore, this protocol design aimed to evaluate the possible additional effects of dry cupping therapy combined with a widely used and recommended active exercise.[14]

The dry cupping therapy will be performed with MDT [8, 9, 12] using cups with holes, according to Silva et al. [63] Cups will be positioned according to Moura et al.,[64] who standardized the application of dry cupping therapy in people with CLBP. Participants will not have previous experience with dry cupping therapy or MDT exercises, and different groups will not be treated on the same day, minimizing possible risks of bias.

Previous studies had difficulties blinding participants treated with dry cupping therapy, mainly because they had previous experience with it.[21, 26] Thus, we will include participants without previous treatment with MDT or dry cupping therapy to avoid a confirmation bias. During MDT, participants of both groups will remain dressed to blind the researcher conducting the exercises.

This protocol favors a study of high methodological quality. Procedures and outcome measures were well established, with adequate randomization, previously calculated sample size, and blinding of assessors and researchers. Also, pain self-management (prescribed exercises) will be recorded during interventions with an intention-to-treat approach. Nonetheless, this study may have limitations, such as the lack of blinded researchers applying the interventions due to their nature and absence of follow-up.

Despite recent research, the literature lacks a consensus on the effectiveness of dry cupping therapy in treating people with non-specific CLBP. Also, no study with high methodological rigor has evaluated the combination of dry cupping therapy with active exercise in this population and whether this combination potentiates any clinical effect. Thus, this protocol may guide further research to help prescription exercises combined with dry cupping therapy in people with non-specific CLBP.

DECLARATIONS

Ethics approval and consent to participate: This study was approved by the ethics committee of Onofre Lopes University Hospital of the Federal University of Rio Grande do Norte (report number: 5.345.554). An informed consent form will be explained and signed by each individual. Procedures will be conducted according to the Declaration of Helsinki. Respect for individuals will be ensured, and autonomy will be maintained. Individuals will be informed about the aims of the study, risks and benefits, and the right to withdraw from the study at any time without explanations.

Consent for publication: Informed consent was obtained from all subjects and/or their legal guardians for the publication of identifying information/images in an open-access online publication.

Availability of data and materials: Not applicable.

Competing interests: Mariana Arias Avila and André Pontes-Silva are BMC Musculoskeletal Disorders' Editors and Reviewers. All other authors do not have any Competing interests.

Funding: This study was partially supported by the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPES, code 001). *Role of funding sources:* The funders had no role in study design, data collection, and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Author Contributions: Study conception and design: KMPS, HJAS, MCS; data analysis planning: GMB; drafting of the manuscript: KMPS, HJAS, AP-S, JMDS, MAA, GMB, MCS; critical revisions: KMPS, HJAS, AP-S, JMDS, MAA, GMB, MCS; final approval of the article: KMPS, HJAS, AP-S, JMDS, MAA, GMB, MCS.

Acknowledgments: The authors thank Probatas Academic Services for providing scientific language translation, revision, and editing.

Abbreviations: Low back pain (LBP); Chronic low back pain (CLBP); Template for Intervention Description and Replication (TIDieR); Standard Protocol Items: Recommendations for International Trials (SPIRIT); Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Cupping (STRICTOC); Baseline evaluation (T0); Post-intervention evaluation (T1); 4 weeks follow-up (T4); 8 weeks follow-up (T8); The Mckenzie method of Mechanical Diagnosis and Therapy (MDT).

Trial status: Participants were not recruited at the time of manuscript submission.

Additional file: SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2013 Checklist: recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents.

REFERENCES

- [1] Vos T, Abajobir AA, Abbafati C, et al. 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: 1211–1259.
- [2] Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, et al. Exercise therapy for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*; 2021. Epub ahead of print 28 September 2021. DOI: 10.1002/14651858.CD009790.pub2.

- [3] James SL, Abate D, Abate KH, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2018; 392: 1789–1858.
- [4] Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *The Lancet* 2018; 391: 2356–2367.
- [5] Qaseem A, Wilt 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. *Annals of Internal Medicine* 2017; 166: 514–530.
- [6] Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, et al. Chapter 4: European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *European Spine Journal* 2006; 15: S192–S300.
- [7] Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, 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: 252–262.
- [8] McKenzie R, Stephen M. *The Lumbar Spine: Mechanical Diagnosis and Therapy, Volume I*. New Zealand: Spinal Publication, 2003.
- [9] McKenzie R, Stephen May. *The Lumbar Spine mechanical diagnosis & therapy vol II*. New Zealand: Spinal Publications, 2003.
- [10] Hefford C. McKenzie classification of mechanical spinal pain: Profile of syndromes and directions of preference. *Man Ther* 2008; 13: 75–81.
- [11] Aina A, May S, Clare H. The centralization phenomenon of spinal symptoms—a systematic review. *Man Ther* 2004; 9: 134–143.
- [12] McKenzie R. *Trate você mesmo a sua coluna*. 4^a ed. New Zealand: Spinal Publication LTD, 2016.
- [13] Wong JJ, Côté P, Sutton DA, et al. Clinical practice guidelines for the noninvasive management of low back pain: A systematic review by the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTIMA) Collaboration. *Eur J Pain* 2017; 21: 201–216.
- [14] Delitto A, George SZ, Van Dillen L, et al. Low Back Pain. *J Orthop Sport Phys Ther* 2012; 42: A1–A57.
- [15] Machado LAC, de Souza M von S, Ferreira PH, et al. The McKenzie Method for Low Back Pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31: E254–E262.
- [16] Lam OT, Strenger DM, Chan-Fee M, et al. Effectiveness of the McKenzie Method of Mechanical Diagnosis and Therapy for Treating Low Back Pain: Literature Review

- With Meta-analysis. *J Orthop Sport Phys Ther* 2018; 48: 476–490.
- [17] Zhang Y, Loprinzi PD, Yang L, et al. The Beneficial Effects of Traditional Chinese Exercises for Adults with Low Back Pain: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Medicina (B Aires)* 2019; 55: 118.
 - [18] Yuan QL, Guo TM, Liu L, et al. Traditional chinese medicine for neck pain and low back pain: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2015; 10: e0117146.
 - [19] Vickers AJ, Cronin AM, Maschino AC, et al. Acupuncture for chronic pain: Individual patient data meta-analysis. *Archives of Internal Medicine* 2012; 172: 1444–1453.
 - [20] de Lacey S, Smith C. *How to Improve your ART Success Rates*. Cambridge University Press. Epub ahead of print 30 June 2011. DOI: 10.1017/CBO9780511894756.
 - [21] Lauche R, Spitzer J, Schwahn B, et al. Efficacy of cupping therapy in patients with the fibromyalgia syndrome-a randomised placebo controlled trial. *Sci Rep* 2016; 6: 37316.
 - [22] Ahmed SM, Madbouly NH, Maklad SS, et al. Immunomodulatory effects of blood letting cupping therapy in patients with rheumatoid arthritis. *Egypt J Immunol* 2005; 12: 39–51.
 - [23] Lauche R, Cramer H, Hohmann C, et al. The effect of traditional cupping on pain and mechanical thresholds in patients with chronic nonspecific neck pain: A randomised controlled pilot study. *Evidence-based Complement Altern Med*; 2012. Epub ahead of print 2012. DOI: 10.1155/2012/429718.
 - [24] Michalsen A, Bock S, Lüdtke R, et al. Effects of Traditional Cupping Therapy in Patients With Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *J Pain* 2009; 10: 601–608.
 - [25] Aboushanab TS, AlSanad S. Cupping Therapy: An Overview from a Modern Medicine Perspective. *JAMS Journal of Acupuncture and Meridian Studies* 2018; 11: 83–87.
 - [26] Teut M, Ullmann A, Ortiz M, et al. Pulsatile dry cupping in chronic low back pain - A randomized three-armed controlled clinical trial. *BMC Complement Altern Med* 2018; 18: 115.
 - [27] Mehta P, Dhapte V. Cupping therapy: A prudent remedy for a plethora of medical ailments. *Journal of Traditional and Complementary Medicine* 2015; 5: 127–134.
 - [28] Tham LM, Lee HP, Lu C. Cupping: From a biomechanical perspective. *J Biomech*. Epub ahead of print 2006. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2005.06.027.
 - [29] Markowski A, Sanford S, Pikowski J, et al. A Pilot Study Analyzing the Effects of Chinese Cupping as an Adjunct Treatment for Patients with Subacute Low Back Pain

- on Relieving Pain, Improving Range of Motion, and Improving Function. *J Altern Complement Med* 2013; 20: 113–117.
- [30] Wang YT, Qi Y, Tang FY, et al. The effect of cupping therapy for low back pain: A meta-analysis based on existing randomized controlled trials. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation* 2017; 30: 1187–1195.
- [31] Rodríguez-Huguet M, Góngora-Rodríguez J, Vinolo-Gil MJ, et al. Effectiveness of Negative Pulsed-Pressure Myofascial Vacuum Therapy and Therapeutic Exercise in Chronic Non-Specific Low Back Pain: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *J Clin Med* 2022; 11: 1984.
- [32] Almeida Silva HJ, Barbosa GM, Scattone Silva R, et al. Dry cupping therapy is not superior to sham cupping to improve clinical outcomes in people with non-specific chronic low back pain: a randomised trial. *J Physiother* 2021; 67: 132–139.
- [33] Al-Bedah AMN, Elsubai IS, Qureshi NA, et al. The medical perspective of cupping therapy: Effects and mechanisms of action. *Journal of Traditional and Complementary Medicine* 2019; 9: 90–97.
- [34] Ahmadi A, Schwebel DC, Rezaei M. The efficacy of wet-cupping in the treatment of tension and migraine headache. *Am J Chin Med* 2008; 36: 37–44.
- [35] Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine* 2013; 158: 200–207.
- [36] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c332–c332.
- [37] Yamato T, Maher C, Saragiotto B, et al. The TIDieR checklist will benefit the physiotherapy profession. *Physiother Theory Pract* 2017; 33: 267–268.
- [38] Zhang X, Tian R, Lam WC, et al. Standards for reporting interventions in clinical trials of cupping (STRICTOC): extending the CONSORT statement. *Chin Med*; 15. Epub ahead of print 2020. DOI: 10.1186/s13020-020-0293-2.
- [39] Kovacs FM, Abaira V, Royuela A, et al. Minimal clinically important change for pain intensity and disability in patients with nonspecific low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007; 32: 2915–2920.
- [40] Finucane LM, Downie A, Mercer C, et al. International Framework for Red Flags for Potential Serious Spinal Pathologies. *J Orthop Sport Phys Ther* 2020; 50: 350–372.
- [41] Benzon HT, Asher YG, Hartrick CT. Back pain and neuraxial anesthesia. *Anesth Analg* 2016; 122: 2047–2058.
- [42] Laslett M. Evidence-Based Diagnosis and Treatment of the Painful Sacroiliac Joint. *J*

Man Manip Ther 2008; 16: 142–152.

- [43] Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, et al. The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2010; 62: 600–610.
- [44] Raine C, Keat A. Axial spondyloarthritis. *Med (United Kingdom)* 2018; 46: 231–236.
- [45] Magalhães MO, Muzi LH, Comachio J, et al. The short-term effects of graded activity versus physiotherapy in patients with chronic low back pain: A randomized controlled trial. *Man Ther* 2015; 20: 603–609.
- [46] Al-Bedah A, Aboushanab TS, Alqaed M, et al. Classification of Cupping Therapy: A Tool for Modernization and Standardization. *J Complement Altern Med Res*. Epub ahead of print 2016. DOI: 10.9734/jocamr/2016/27222.
- [47] Shixi H, Yu C. Cupping therapy. *J Chinese Med* 2006; 52–57.
- [48] Vigatto R, Alexandre NMC, Filho HRC. Development of a Brazilian Portuguese version of the Oswestry Disability Index: Cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007; 32: 481–486.
- [49] Fairbank JCT, Pynsent PB. The oswestry disability index. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25: 2940–2953.
- [50] Maughan EF, Lewis JS. Outcome measures in chronic low back pain. *Eur Spine J* 2010; 19: 1484–1494.
- [51] Richardson S. The Timed “Up & Go”: A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. *J Am Geriatr Soc* 1991; 39: 142–148.
- [52] Hirano K, Imagama S, Hasegawa Y, et al. Impact of low back pain, knee pain, and timed up-and-go test on quality of life in community-living people. *J Orthop Sci* 2014; 19: 164–171.
- [53] Gautschi OP, Stienen MN, Corniola M V., et al. Assessment of the Minimum Clinically Important Difference in the Timed Up and Go Test After Surgery for Lumbar Degenerative Disc Disease. *Neurosurgery* 2017; 80: 380–385.
- [54] Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs* 2005; 14: 798–804.
- [55] Perret C, Poiraudéau S, Fermanian J, et al. Validity, reliability, and responsiveness of the fingertip-to-floor test. *Arch Phys Med Rehabil* 2001; 82: 1566–1570.
- [56] Kitagawa R, Kato S, Demura S, et al. Efficacy of abdominal trunk muscles-strengthening exercise using an innovative device in treating chronic low back pain: a controlled clinical trial. *Sci Rep* 2020; 10: 21883.

- [57] de Fátima Costa Oliveira N, Oliveira Pena Costa L, Nelson R, et al. Measurement Properties of the Brazilian Portuguese Version of the MedRisk Instrument for Measuring Patient Satisfaction With Physical Therapy Care. *J Orthop Sport Phys Ther* 2014; 44: 879–889.
- [58] Bobos P, Ziebart C, Furtado R, et al. Psychometric properties of the global rating of change scales in patients with low back pain, upper and lower extremity disorders. A systematic review with meta-analysis. *J Orthop* 2020; 21: 40–48.
- [59] Lee MS, Kim JL, Kong JC, et al. Developing and validating a sham cupping device. *Acupunct Med* 2010; 28: 200–204.
- [60] Beasley MJ, Ferguson-Jones EA, Macfarlane GJ. Treatment expectations but not preference affect outcome in a trial of CBT and exercise for pain. *Can J Pain* 2017; 1: 161–170.
- [61] Cutforth G, Peter A, Taenzer P. The Alberta Health Technology Assessment (HTA) Ambassador Program: The Development of a Contextually Relevant, Multidisciplinary Clinical Practice Guideline for Non-specific Low Back Pain: A Review. *Physiother Canada* 2011; 63: 278–286.
- [62] Kim S, Lee S-H, Kim M-R, et al. Is cupping therapy effective in patients with neck pain? A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2018; 8: e021070.
- [63] Silva HJDA, Saragiotto BT, Silva RS, et al. Dry cupping in the treatment of individuals with non-specific chronic low back pain: A protocol for a placebo-controlled, randomised, double-blind study. *BMJ Open* 2019; 9: e0302416.
- [64] Moura C de C, Chaves E de CL, Nogueira DA, et al. Effects of ear acupuncture combined with cupping therapy on severity and threshold of chronic back pain and physical disability: A randomized clinical trial. *J Tradit Complement Med* 2022; 12: 152–161.

Figure 1: Study flowchart

Figure 2: Research team flowchart

Figure 3 - Description of the McKenzie method exercises: Extension exercise A - Lying down: participant starts in prone position with the palms of the hands on the floor in front of the shoulders. The participant extends the elbows, lifting the upper body, while the pelvis and thighs remain relaxed; Flexion exercise B - Lying down: participant in supine position with bent knees and hips, raises the knees toward the chest, applying extra pressure with the hands; Flexion exercise C - Standing: participant with the feet shoulder-width apart, places the fingers in front of the toes, sliding the hands toward the floor and keeping the knees extended; Extension exercise D - Standing: Participant with the feet shoulder-width apart, places the hands at the base of the lower back, fingers pointing toward the floor, and extends the trunk back as far as possible, keeping the neck relaxed; Flexion exercise E - Sitting: participant sitting in a chair, with knees and hips flexed 90 degrees, leans forward until the head is between the knees, and the hands are as close to the floor as possible. The participant can hold the ankles, bringing the trunk closer to the knees; Lateral displacement exercise F - Standing with arm support: participant with the feet shoulder-width apart and arm bent at 90 degrees of elbow flexion with the hand in contact with the side of the trunk. Using the hand supported by the arm, the participant manually moves the pelvis to the opposite side.

Figure 4 - Intervention group: dry cupping therapy

Figure 5 - Sham group: sham suction cups with small holes indicated by arrows.

Figure 1

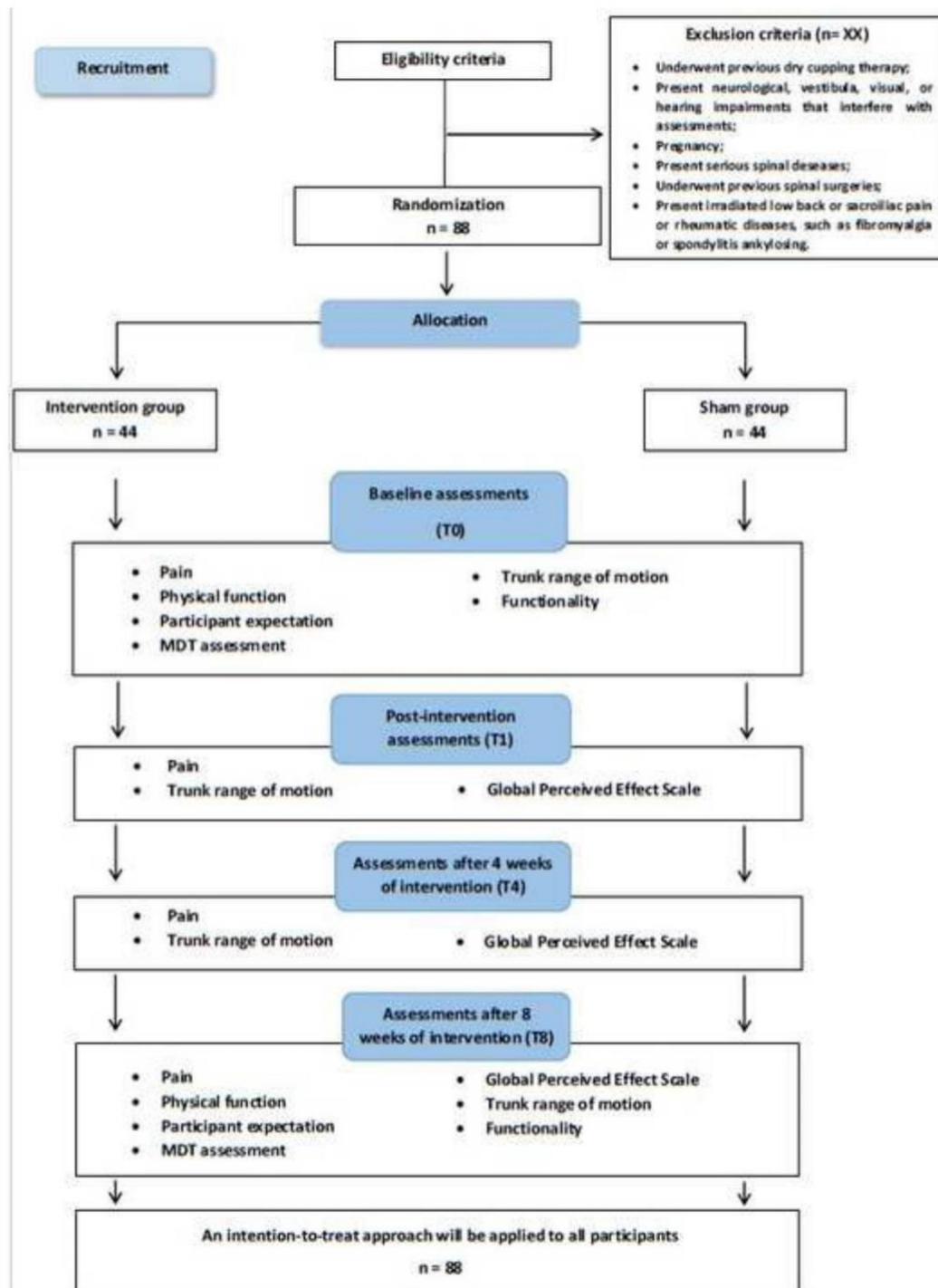
[Click here to access/download;Figure;Figure_1.jpg](#)


Figure 2

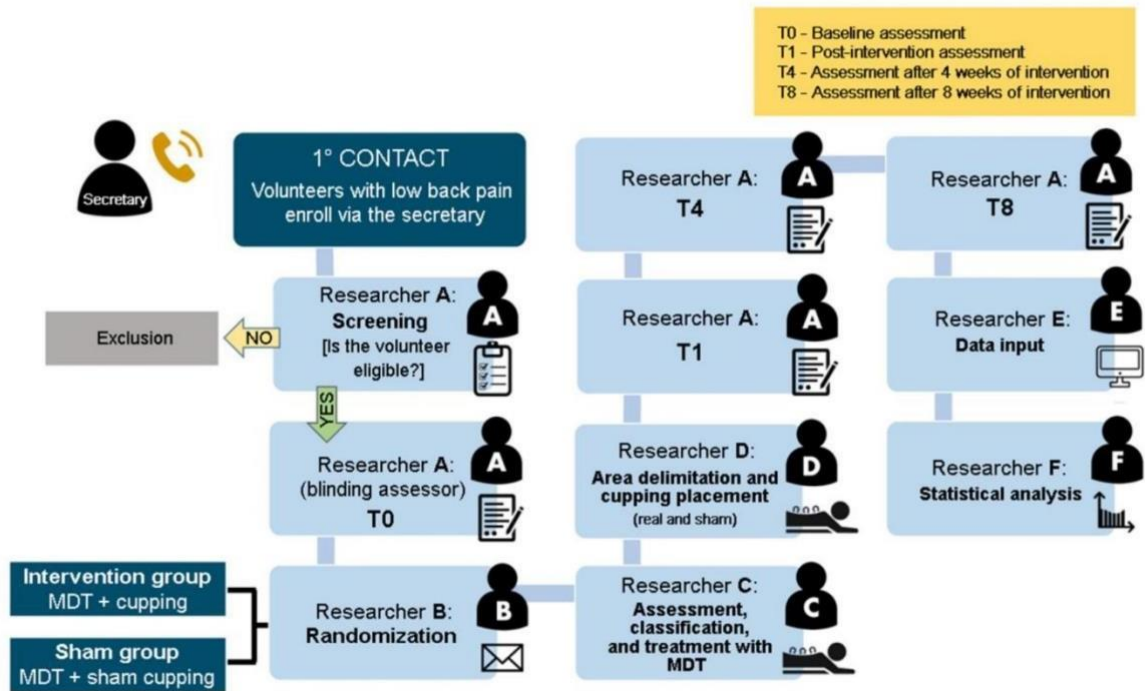
[Click here to access/download;Figure;Figure_2_-_Research_team_flowchart_.pdf](#)


Figure 3

[Click here to access/download;Figure;Figure_3_-_Description_of_the_McKenzie_method_exercises.pdf](#)

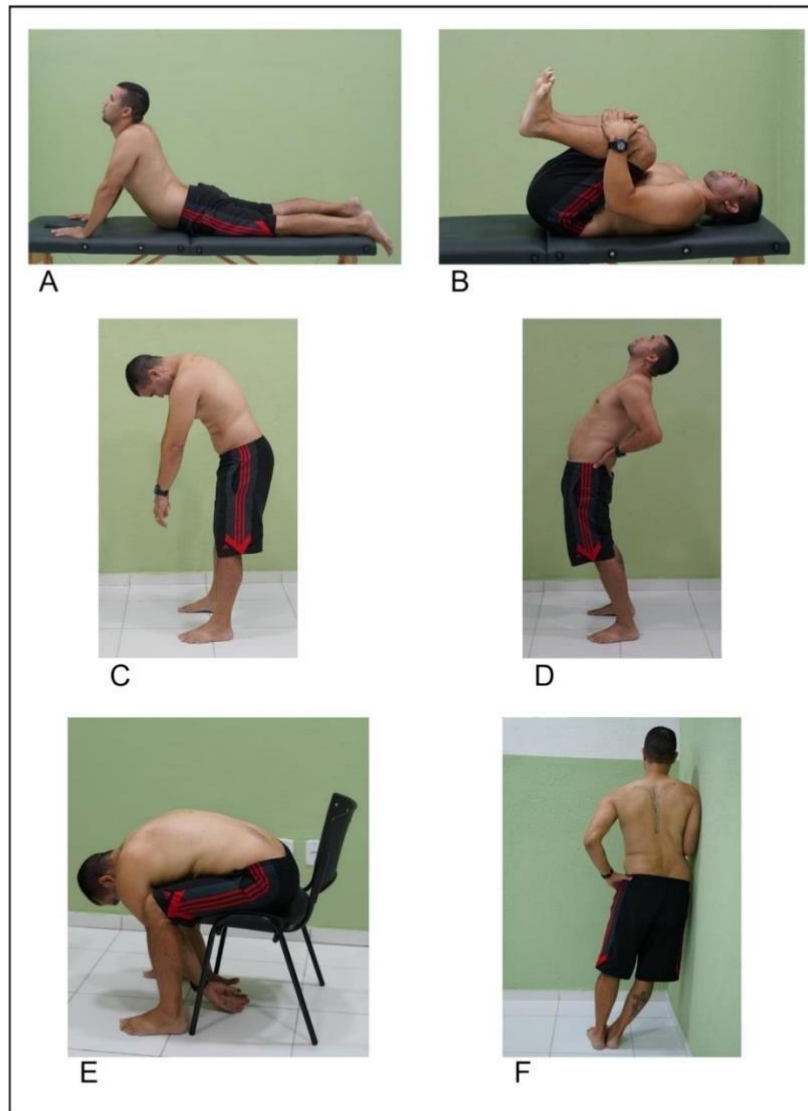


Figure 3. Description of the McKenzie method exercises: Extension exercise A - Lying down: participant starts in prone position with the palms of the hands on the floor in front of the shoulders. The participant extends the elbows, lifting the upper body, while the pelvis and thighs remain relaxed; Flexion exercise B - Lying down: participant in supine position with bent knees and hips, raises the knees toward the chest, applying extra pressure with the hands; Flexion exercise C - Standing: participant with the feet shoulder-width apart, places the fingers in front of the toes, sliding the hands toward the floor and keeping the knees extended; Extension exercise D - Standing: Participant with the feet shoulder-width apart, places the hands at the base of the lower back, fingers pointing toward the floor, and extends the trunk back as far as possible, keeping the neck relaxed; Flexion exercise E - Sitting: participant sitting in a chair, with knees and hips flexed 90 degrees, leans forward until the head is between the knees, and the hands are as close to the floor as possible. The participant can hold the ankles, bringing the trunk closer to the knees; Lateral displacement exercise F - Standing with arm support: participant with the feet shoulder-width apart and arm bent at 90 degrees of elbow flexion with the hand in contact with the side of the trunk. Using the hand supported by the arm, the participant manually moves the pelvis to the opposite side.

Figure 4

[Click here to access/download;Figure;Figure_4_-_Intervention_group_dry_cupping_therapy.pdf](#)

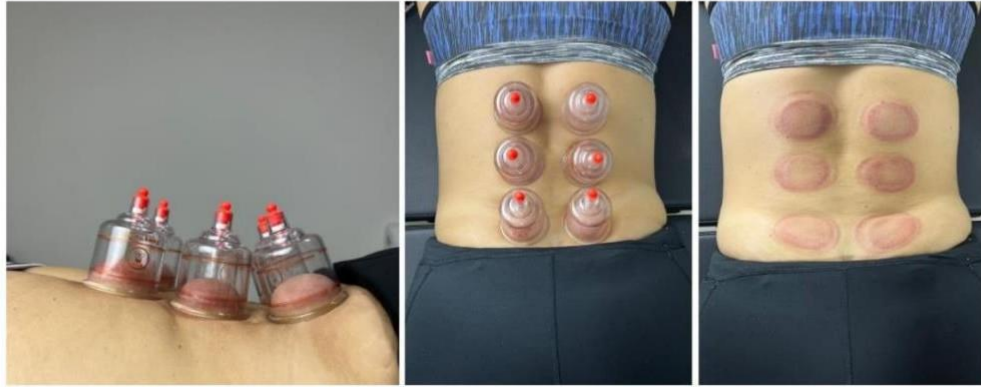


Figure 4 - Intervention group: dry cupping therapy.

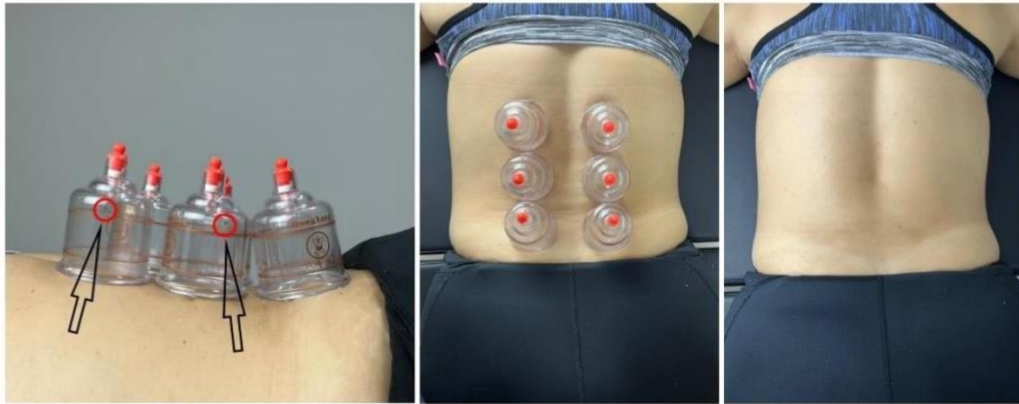


Figure 5 - Sham group: sham suction cups with small holes indicated by arrows.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar dos resultados de pesquisas recentes, ainda não há um consenso sobre a indicação da ventosaterapia como um recurso efetivo para o tratamento de pacientes com dor lombar crônica inespecífica. Além disso, até o momento nenhum estudo com alto rigor metodológico avaliou a combinação de um exercício ativo em associação com a ventosa em pacientes com dor lombar crônica inespecífica e se essa combinação potencializa algum efeito clínico. Assim, este protocolo de ensaio clínico controlado aleatorizado com *sham* e cego poderá servir como base para outras pesquisas, de modo a contribuir com um elucidado direcionamento científico para a prescrição de exercícios em associação à ventosaterapia em indivíduos com dor lombar crônica inespecífica.

REFERÊNCIAS

1. Wu A, March L, Zheng X, et al. Global low back pain prevalence and years lived with disability from 1990 to 2017: estimates from the Global Burden of Disease Study 2017. *Ann Transl Med* 2020; 8(6): 299.
2. Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, et al. Exercise therapy for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2021;9(9).
3. James SL, Abate D, Abate KH, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2018; 392:1789-858.
4. 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.
5. Qaseem A, Wilt 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(7): 514.
6. Airaksinen O, Brox JJ, Cedraschi C, et al. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 2006;15(Suppl 2): s192–300.
7. Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, 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.
8. McKenzie R, May S. *The Lumbar Spine mechanical diagnosis & therapy vol I*. New Zealand: Spinal Publications, 2003.
9. McKenzie R, May S. *The Lumbar Spine mechanical diagnosis & therapy vol II*. New Zealand: Spinal Publications, 2003.
10. Hefford C. McKenzie classification of mechanical spinal pain: Profile of syndromes and directions of preference. *Man Ther* 2008; 13(1), 75–81.
11. Aina A, May S, Clare H. The centralization phenomenon of spinal symptoms—a systematic review. *Man Ther* 2004; 9(3), 134–143.
12. McKenzie R. *Trate você mesmo a sua coluna*. 4ª edn New Zealand: Spinal Publication LTD, 2016.
13. Wong JJ, Côté P, Sutton DA, et al. Clinical practice guidelines for the noninvasive management of low back pain: a systematic review by the Ontario Protocol for Traffic

- Injury Management (OPTIMa) Collaboration. *Eur J Pain* 2017; 21:201–16.
14. Delitto A, George SZ, Van Dillen L, et al. Low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther* 2012;42: A1–A57.
 15. Machado LAC, de Souza MVS, Ferreira PH, et al. The McKenzie Method for LowBack Pain. *Spine* 2006;31(9): E254–E262.
 16. Lam OT, Strenger DM, Chan-Fee M, et al. Effectiveness of the McKenzie method of Mechanical Diagnosis and Therapy for treating low back pain: literature review with meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther* 2018; 48: 476– 490.
 17. Zhang Y, Loprinzi PD, Yang L, et al. The Beneficial Effects of Traditional Chinese Exercises for Adults with Low Back Pain: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Medicina (B Aires)* 2019; 55 (5): 118. DOI: 10.3390/medicina55050118.
 18. de Lacey S, Smith C. Traditional Chinese medicine. In: *How to Improve your ART Success Rates: An Evidence-Based Review of Adjuncts to IVF*. 2011, pp. 208–212.
 19. Yuan QL, Guo TM, Liu L, et al. Traditional chinese medicine for neck pain and low back pain: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2015; 10(2): e0117146. DOI: 10.1371/journal.pone.0117146.
 20. Vickers AJ, Cronin AM, Maschino AC, et al. Acupuncture for chronic pain: Individual patient data meta-analysis. *Arch Intern Med* 2012; 172(19):1444-53. DOI: 10.1001/archinternmed.2012.3654.
 21. Lauche R, Spitzer J, Schwahn B, et al. Efficacy of cupping therapy in patients with the fibromyalgia syndrome-a randomised placebo controlled trial. *Sci Rep* 2016; 6(1):1-0. DOI: 10.1038/srep37316.
 22. Ahmed SM, Madbouly NH, Maklad SS, et al. Immunomodulatory effects of blood letting cupping therapy in patients with rheumatoid arthritis. *Egypt J Immunol* 2005;12(2):39-51.
 23. Lauche R, Cramer H, Hohmann C, et al. The effect of traditional cupping on pain and mechanical thresholds in patients with chronic nonspecific neck pain: A randomised controlled pilot study. *Evidence-based Complement Altern Med* 2012. DOI: 10.1155/2012/429718.
 24. Michalsen A, Bock S, Lütke R, et al. Effects of Traditional Cupping Therapy in Patients With Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *J Pain* 2009; 10(6):601-8. DOI: 10.1016/j.jpain.2008.12.013.
 25. Aboushanab TS, AlSanad S. Cupping therapy: an overview from a modern medicine perspective. *J Acupunct Meridian Stud* 2018; 11:83–7.

26. Teut M, Ullmann A, Ortiz M, et al. Pulsatile dry cupping in chronic low back pain - A randomized three-armed controlled clinical trial. *BMC Complement Altern Med* 2018; 18(1):1-9. DOI: 10.1186/s12906-018-2187-8.
27. Mehta P, Dhapte V. Cupping therapy: A prudent remedy for a plethora of medical ailments. *J Tradit Complement Med* 2015; 5(3):127-34. DOI: 10.1016/j.jtcme.2014.11.036.
28. Tham LM, Lee HP, Lu C. Cupping: from a biomechanical perspective. *J Biomech*. Epub ahead of print 2006. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2005.06.027.
29. Qureshi NA, Ali GI, Abushanab TS, et al. History of cupping (Hijama): a narrative review of literature. *J Integr Med* 2017; 15: 172–181.
30. Lauche R, Spitzer J, Schwahn B, et al. Efficacy of cupping therapy in patients with the fibromyalgia syndrome-a randomised placebo controlled trial. *Sci Rep* 2016; 6: 37316.
31. Ahmed SM, Madbouly NH, Maklad SS, et al. Immunomodulatory effects of blood letting cupping therapy in patients with rheumatoid arthritis. *Egypt J Immunol* 2005; 12: 39–51.
32. Cao H, Liu J. P04.46. Cupping therapy for facial paralysis: a systematic review of randomized controlled trials. *BMC Complement Altern Med* 2012; 12: P316–P316.
33. Zhang CY, Wang YX. [Comparison of therapeutic effects between plum-blossom needle tapping plus cupping and laser irradiation in the treatment of acute facial palsy patients with concomitant peri-auricular pain]. *Zhen Ci Yan Jiu* 2011; 36: 433–436.
34. Aboushanab TS, AlSanad S. Cupping Therapy: An Overview from a Modern Medicine Perspective. *JAMS Journal of Acupuncture and Meridian Studies* 2018; 11: 83–87.
35. Teut M, Ullmann A, Ortiz M, et al. Pulsatile dry cupping in chronic low back pain - A randomized three-armed controlled clinical trial. *BMC Complement Altern Med* 2018; 18: 115.
36. Chirali IZ. *Traditional Chinese Medicine Cupping Therapy: Third Edition*. 3rd ed. London: 2014, 2014. Epub ahead of print 2014. DOI: 10.1016/C2009-0-63931-3.
37. Mehta P, Dhapte V. Cupping therapy: A prudent remedy for a plethora of medical ailments. *Journal of Traditional and Complementary Medicine* 2015; 5: 127–134.
38. Tham LM, Lee HP, Lu C. Cupping: From a biomechanical perspective. *J Biomech* 2006; 39: 2183–2193.
39. Markowski A, Sanford S, Pikowski J, et al. A Pilot Study Analyzing the Effects of Chinese Cupping as an Adjunct Treatment for Patients with Subacute Low Back Pain on Relieving Pain, Improving Range of Motion, and Improving Function. *J Altern*

Complement Med. Epub ahead of print 2013. DOI: 10.1089/acm.2012.0769.

40. Wang YT, Qi Y, Tang FY, et al. The effect of cupping therapy for low back pain: A meta-analysis based on existing randomized controlled trials. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation* 2017; 30: 1187–11
41. Rodríguez-Huguet M, Góngora-Rodríguez J, Vinolo-Gil MJ, et al. Effectiveness of Negative Pulsed-Pressure Myofascial Vacuum Therapy and Therapeutic Exercise in Chronic Non-Specific Low Back Pain: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *J. Clin. Med.* 2022;11(7):1984.
42. Silva HJA, Barbosa GM, Silva RS, et al. Dry cupping therapy is not superior to sham cupping to improve clinical outcomes in people with non-specific chronic low back pain: a randomised trial. *J Physiother.* 2021 Apr;67(2):132-139.
43. Al-Bedah AMN, Elsubai IS, Qureshi NA, et al. The medical perspective of cupping therapy: Effects and mechanisms of action. *Journal of Traditional and Complementary Medicine* 2019; 9: 90–97.
44. Ahmadi A, Schwebel DC, Rezaei M. The efficacy of wet-cupping in the treatment of tension and migraine headache. *Am J Chin Med* 2008; 36: 37–44.
45. Yamato T, Maher C, Saragiotto B, et al. The TIDieR checklist will benefit the physiotherapy profession. *Physiother Pract Res* 2016; 18(3):145-6. DOI: 10.3233/ppr-160080.
46. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158(3):200-7. DOI: 10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583.
47. Zhang X, Tian R, Lam WC, et al. Standards for reporting interventions in clinical trials of cupping (STRICTOC): extending the CONSORT statement. *Chin Med* 2020; 15:10.
48. Kovacs FM, Abaira V, Royuela A, et al. Minimal clinically important change for pain intensity and disability in patients with nonspecific low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007; 32(25):2915-2920.
49. Finucane LM, Downie A, Mercer C, et al. International Framework for Red Flags for

- Potential Serious Spinal Pathologies. *J Orthop Sports Phys Ther* 2020;50(7):350-372. doi: 10.2519/jospt.2020.9971.
50. Benzon HT, Asher YG, Hartrick CT. Back pain and neuraxial anesthesia. *Anesth Analg* 2016; 122: 2047–2058. DOI:[10.1213/ane.0000000000001270](https://doi.org/10.1213/ane.0000000000001270)
 51. Laslett M. Evidence-based diagnosis and treatment of the painful sacroiliac joint. *J Man Manip Ther* 2008;16(3):142-52. doi: 10.1179/jmt.2008.16.3.142.
 52. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res* 2010; 62: 600–610.
 53. Raine C, Keat A. Axial spondyloarthritis. *Med (United Kingdom)* 2018; 46: 231–236.
 54. Magalhães MO, Muzi LH, Comachio J, et al. The short-term effects of graded activity versus physiotherapy in patients with chronic low back pain: A randomized controlled trial. *Man Ther* 2015; 20: 603–609.
 55. Moura CC, Chaves ECL, Nogueira DA, et al. Effects of ear acupuncture combined with cupping therapy on severity and threshold of chronic back pain and physical disability: A randomized clinical trial. *J Tradit Complement Med*. 2021; 12(2): 152-161. doi: 10.1016/j.jtcme.2021.07.008
 56. Silva HJA, Saragiotto BT, Silva RS, et al. Dry cupping in the treatment of individuals with non-specific chronic low back pain: a protocol for a placebo-controlled, randomised, double-blind study. *BMJ Open* 2019;9(12): e032416.
 57. Al-Bedah A, Aboushanab TS, Alqaed M, et al. Classification of Cupping Therapy: A Tool for Modernization and Standardization. *J Complement Altern Med Res* 2017; 1: 1–10.
 58. Shixi H, Yu C. Cupping therapy. *J Chinese Med* 2006; 52–57.
 59. Vigatto R, Alexandre NMC, Filho HRC. Development of a Brazilian Portuguese version of the Oswestry Disability Index: Cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007 ;32(4):481-6. DOI: 10.1097/01.brs.0000255075.11496.47.

60. Fairbank JCT, Pynsent PB. The Oswestry disability index. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25(22):2940-2952.
61. Richardson S. The Timed “Up & Go”: A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. *J Am Geriatr Soc* 1991; 39(2):142-8. DOI: 10.1111/j.1532-5415.1991.tb01616.x.
62. Hirano K, Imagama S, Hasegawa Y, et al. Impact of low back pain, knee pain, and timed up-and-go test on quality of life in community-living people. *J Orthop Sci* 2014;19(1):164-171.
63. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs* 2005; 14(7):798-804. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2005.01121.x.
64. Perret C, Poiraudreau S, Fermanian J, et al. Validity, reliability, and responsiveness of the fingertip-to-floor test. *Arch Phys Med Rehabil* 2001;82(11):1566-70. DOI: 10.1053/apmr.2001.26064.
65. Oliveira ND, Costa LO, Nelson R, et al. Measurement Properties of the Brazilian Portuguese Version of the MedRisk Instrument for Measuring Patient Satisfaction With Physical Therapy Care. *J Orthop Sport Phys Ther* 2014; 44(11):879-89. DOI: 10.2519/jospt.2014.5150.
66. 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: 2459–2463.
67. Beasley MJ, Ferguson-Jones EA, Macfarlane GJ. Treatment expectations but not preference affect outcome in a trial of CBT and exercise for pain. *Can J Pain* 2017; 1: 161–170.

APÊNDICE 1 - FICHA DE AVALIAÇÃO CLÍNICA DOS PARTICIPANTES

PROJETO “EFEITO DA VENTOSATERAPIA SECA ASSOCIADA AO MÉTODO MCKENZIE EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA: PROTOCOLO PARA UM ENSAIO RANDOMIZADO CONTROLADO POR SHAM”

Data da avaliação: ____/____/____ Ficha nº: ____

Nome: _____

Idade: ____ anos Telefone para contato: () _____

Endereço:

Estado civil: _____ Escolaridade: _____

Profissão: _____ duração da dor _____

Realiza atividade física: () Sim () Não Modalidade: _____

Altura: ____ metros Peso: ____ Kg IMC: _____

Escala Numérica de Dor (END):

Sem dor					Pior dor				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
➔									

Expectativa do paciente pela escala likert:

“Você acha que com o tratamento com a ventosa vai”

- (1) piorar muito;
- (2) piorar pouco;
- (3) nem melhorar nem piorar;
- (4) melhorar pouco ;
- (5) melhorar muito;

	END em repouso	END em ADM tronco	END em TUG
Avaliação inicial			
Avaliação imediatamente após a primeira intervenção			
4 semanas de intervenção			
8 semanas de intervenção			

	TUG em Segundos				Teste dedo chão em cm	Escala de percepção Global
Avaliação inicial	1	2	3	Média		
Avaliação imediatamente após a primeira intervenção						
4 semanas de intervenção						
8 semanas de intervenção						

ANEXO 1 – FICHA DE AVALIAÇÃO DA COLUNA LOMBAR



INSTITUTO MCKENZIE DO BRASIL AVALIAÇÃO DA COLUNA LOMBAR

Data _____ Sexo M / F

Nome _____

Endereço _____

Telefone _____ Data Nasc. _____ Idade _____

Indicação: *Clínico / Ortop. / Própria / Outra* _____

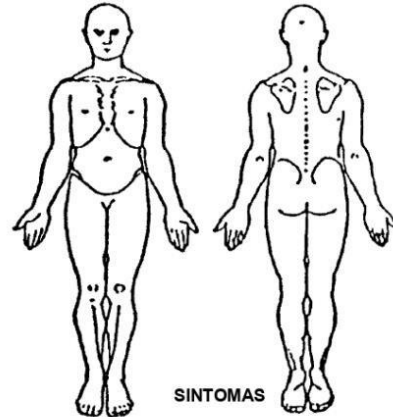
Exigências de trabalho _____

Atividades de lazer _____

Limitação funcional episódio atual _____

Pontuação questionário de incapacidade _____

NPRS (0-10) _____



SINTOMAS

HISTÓRIA

Sintomas atuais _____

Presentes desde _____ *Melhorando / Estável / Piorando*

Começou como resultado de _____ *ou sem razão aparente*

Sintomas no início: *lombar / coxa / perna* _____

Sintomas constantes: *lombar / coxa / perna* _____ Sintomas intermitentes: *lombar / coxa / perna*

Pior _____ *curvando* _____ *sentado / levantando* _____ *em pé* _____ *andando* _____ *deitado*

manhã / durante o dia / final do dia

parado / movimentando

outros _____

Melhor _____ *curvando* _____ *sentado* _____ *em pé* _____ *andando* _____ *deitado*

manhã / durante o dia / final do dia

parado / movimentando

outros _____

Distúrbio do sono? *Sim / Não* _____ Posição de dormir: *prono / supino / lado D E* _____ Superfície: _____

História prévia da coluna _____

Tratamentos anteriores _____

PERGUNTAS ESPECÍFICAS

Tossir / espirrar / esforço. _____ Bexiga / Intestino: *normal / anormal* _____ Modo de andar: *normal / anormal*

Medicação: _____

Saúde geral / Comorbidades _____

Cirurgia recente ou de grande porte: *sim / não* _____

História de câncer: *sim / não* _____ Perda inexplicada de peso: *sim / não* _____

História de trauma: *sim / não* _____ Imagem: *sim / não* _____

Objetivos / expectativas / crenças do paciente: _____

ANEXO 1 (Continuação)

EXAME FÍSICO					
OBSERVAÇÃO DA POSTURA					
Sentada: <i>lordótica / neutra / cifótica</i>			Mudança na postura: <i>melhor / pior / nenhum efeito</i>		
Em pé: <i>lordótica / neutra / cifótica</i>			Lateral shift: <i>dir. / esq. / sem</i>		Desvio relevante: <i>sim / não</i>
Outras observações / referências funcionais: _____					
NEUROLÓGICO					
Déficit Motor _____			Reflexos _____		
Déficit Sensorial _____			Testes neurodinâmicos _____		
PERDA DE MOVIMENTO	Gde	Mod	Mín	Sem	Sintomas
Flexão					
Extensão					
Deslocamento lateral D					
Deslocamento lateral E					
Outro					
MOVIMENTOS DO TESTE Descreva os efeitos na dor atual – Durante: produz, abole, aumenta, diminui, NE, centralizando, periferizando. Após: melhor, pior, não melhor, não pior, NE, centralizado, periferizado.					
Sintomas durante o teste		Sintomas após o teste		Resposta mecânica	
Sintomas pré-teste em pé: _____				↑ ou ↓ ADM ou teste funcional NE	
FEP					
FEP Rep					
EEP					
EEP Rep					
Sintomas pré-teste deitado: _____					
FD					
FD Rep					
ED					
ED Rep					
Sintomas pré-teste: _____					
DLEP D					
DLEP D Rep					
DLEP E					
DLEP E Rep					
Outros movimentos					
TESTES ESTÁTICOS					
Sentar relaxado / ereto / prono em extensão / sentar alongado _____					
OUTROS TESTES _____					
CLASSIFICAÇÃO PROVISÓRIA					
Derangement	Central ou Simétrico	Unilateral ou Assimétrico acima do joelho	Unilateral ou Assimétrico abaixo do joelho		
Directional Preference _____					
Dysfunction: Direção	Postural	OUTROS subgrupo _____			
Fatores condicionantes de dor / incapacidade	Contextual	Cognitivo	Emocional	Comorbidades	
PRINCÍPIO DE TRATAMENTO					
Educação _____					
Tipo de exercício _____			Frequência _____		
Outros exercícios / intervenções _____					
Objetivos do tratamento _____					
Assinatura _____					

ANEXO 2 – QUESTIONÁRIO DE INCAPACIDADE

Índice Oswestry 2.0 de Incapacidade

Por favor, você poderia completar este questionário? Ele é elaborado para nos dar informações de como seu problema nas costas (ou pernas) têm afetado seu dia-a-dia. Por favor, responda a todas as seções. Marque apenas um quadrado em cada seção, aqueleque mais de perto descreve você hoje.

Seção 1: Intensidade da dor.

☐	Sem dor no momento
☐	A dor é leve nesse momento
☐	A dor é moderada nesse momento
☐	A dor é mais ou menos intensa nesse momento
☐	A dor é muito forte nesse momento
☐	A dor é a pior imaginável nesse momento

Seção 2: Cuidados pessoais (Vestir-se, tomar banho etc)

☐	Eu posso cuidar de mim sem provocar dor extra
☐	Posso me cuidar mas me causa dor
☐	É doloroso me cuidar e sou lento e cuidadoso
☐	Preciso de alguma ajuda, mas dou conta de me cuidar
☐	Preciso de ajuda em todos os aspectos para cuidar de mim
☐	Eu não me visto, tomo banho com dificuldade e fico na cama.

Seção 3: Pesos

☐	Posso levantar coisas pesadas sem causar dor extra
☐	Se levantar coisas pesadas sinto dor extra
☐	A dor me impede de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito, se estão bem posicionadas, e.g., numa mesa.
☐	A dor me impede de levantar coisas pesadas mas dou um jeito de levantar coisas leves ou pouco pesadas se estiverem bem posicionadas.
☐	Só posso levantar coisas muito leve
☐	Não posso levantar nem carregar nada.

Seção 4: Andar

☐	A dor não me impede de andar (qualquer distância)
☐	A dor me impede de andar mais que 2 Km
☐	A dor me impede de andar mais que ? Km
☐	A dor me impede de andar mais que poucos metros
☐	Só posso andar com bengala ou muleta
☐	Fico na cama a maior parte do tempo e tenho que arrastar para o banheiro

Seção 5: Sentar

☐	Posso sentar em qualquer tipo de cadeira pelo tempo que quiser
☐	Posso sentar em minha cadeira favorita pelo tempo que quiser
☐	A dor me impede de sentar por mais de 1 hora
☐	A dor me impede de sentar por mais de ? hora
☐	A dor me impede de sentar por mais que 10 minutos
☐	A dor me impede de sentar

Seção 6- De pé

☐	Posso ficar de pé pelo tempo que quiser sem dor extra
☐	Posso ficar de pé pelo tempo que quiser, mas sinto um pouco de dor

	A dor me impede de ficar de pé por mais de 1 h
	A dor me impede de ficar de pé por mais ? hora
	A dor me impede de ficar de pé por mais de 10 minutos
	A dor me impede de ficar de pé

Seção 7: Sono

	Meu sono não é perturbado por dor
	Algumas vezes meu sono é perturbado por dor
	Por causa da dor durmo menos de 6 horas
	Por causa da dor durmo menos de 4 horas
	Por causa da dor durmo menos de 2 horas
	A dor me impede de dormir.

Seção 8: Vida sexual (se aplicável)

	Minha vida sexual é normal e não me causa dor extra
	Minha vida sexual é normal, mas me causa dor extra
	Minha vida sexual é quase normal, mas é muito dolorosa
	Minha vida sexual é muito restringida devido à dor
	Minha vida sexual é praticamente inexistente devido à dor.
	A dor me impede de ter atividade sexual.

Seção 9: vida social

	Minha vida social é normal e eu não sinto dor extra
	Minha vida social é normal, mas aumenta o grau de minha dor.
	A dor não altera minha vida social, exceto por impedir que faça atividades de esforço, como esportes, etc
	A dor restringiu minha vida social e eu não saio muito de casa
	A dor restringiu minha vida social a minha casa
	Não tenho vida social devido a minha dor.

Seção 10: Viagens

	Posso viajar para qualquer lugar sem dor.
	Posso viajar para qualquer lugar, mas sinto dor extra
	A dor é ruim, mas posso viajar por 2 horas
	A dor restringe minhas viagens para distâncias menores que 1 hora
	A dor restringe minhas viagens para as necessárias e menores de 30 minutos
	A dor me impede de viajar, exceto para ser tratado.

Para cada seção de seis afirmações o ponto total é 5. Se a primeira afirmação é marcada, o ponto é 0. Se for o último, o ponto é 5. As afirmações intermediárias são pontuadas de acordo com este rank. Se mais que uma afirmação for assinalada em cada seção, escolha o maior ponto. Se todas as 10 seções forem completadas a pontuação é calculada da seguinte maneira: Se 16 pontos foi o ponto total sendo que são 50 os pontos possíveis, $16/50 \times 100 = 32\%$. Se uma seção não for marcada ou não se aplica a pontuação é calculada da seguinte maneira, de acordo com o exemplo de pontuação máxima de 16: $16/40 \times 100 = 35,5\%$. O autor recomenda arredondar a porcentagem para um número inteiro.

ANEXO 3 -ESCALA DE PERCEPÇÃO DO EFEITO GLOBAL**Percepção do efeito global****Escala de Percepção do Efeito Global (GPE)**

Comparado a quando este episódio começou, como você descreveria sua dor nas costas nestes dias?

- 5	- 4	- 3	- 2	- 1	0	1	2	3	4	5
Extremamente pior					Sem modificação					Completamente recuperada

ANEXO 4 – TERMO DE CONSENTIMENTO DE LIVRE ESCLARECIMENTO (TCLE)

Esclarecimentos

Este é um convite para você participar da pesquisa: **“EFEITO DA VENTOSATERAPIA SECA ASSOCIADA AO MÉTODO MCKENZIE EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA: PROTOCOLO PARA UM ENSAIO RANDOMIZADO CONTROLADO POR SHAM”**, que tem como pesquisador responsável Kimberly Moreira Pereira da Silva.

Esta pesquisa pretende avaliar o efeito adicional da aplicação de ventosa seca associada ao Método Mckenzie (MDT) na intensidade da dor, amplitude de movimento de tronco, qualidade de vida e função física em indivíduos com dor lombar crônica classificados segundo o MDT comparando com um grupo de terapia falsa.

O motivo que nos leva a fazer este estudo é o interesse em ajudar a aumentar o conhecimento para outros profissionais e testar se a associação da ventosa seca com um exercício ativo diminui a dor na sua coluna.

Caso você deseje participar da pesquisa, os seguintes procedimentos deverão ser realizados: preenchimento da ficha de avaliação organizada em identificação e avaliação geral (informações como nome, profissão, renda, altura, peso e dados sobre a doença) e preenchimento de uma escala para medir o nível de dor. Logo em seguida, será realizado um sorteio no qual você ficará em um dos dois grupos: – grupo de exercícios ativos e aplicação da ventosa a seco ou grupo de exercícios ativos e aplicação da ventosa a seco placebo. Antes das intervenções, você irá relatar o nível de dor, responder 3 questionários, sendo 1) para investigar a função física no dia a dia; 2) para qualidade de vida e 3) para indicar a sensação de sucção da ventosa e desconhecimento da terapia utilizada. Além disso, será solicitada sua resposta em 2 escalas, sendo 1) de auto percepção sobre o efeito da terapia e 2) sobre a sua expectativa em relação ao tratamento. A resposta desses itens levará um tempo aproximado de 20 minutos, além disso será realizado 1 teste o tempo em que se executa uma tarefa e 1 teste que avalia o quanto se consegue dobrar as costas e tocar o dedo no chão, os testes levam em média 10 minutos. Na sequência será avaliado por um terceiro pesquisador que irá classificar o tipo de exercício que você irá realizar. Esse procedimento leva em média 15 minutos.

_____ (assinatura do Participante/Responsável legal) _____ (assinatura Pesquisador)

As avaliações serão realizadas em sala reservada no Hospital Universitário Onofre

Lopes – HUOL/UFRN, num total de 50 minutos. O tratamento consistirá 2 vezes por semana durante 8 semanas e você fará reavaliações após a primeira intervenção, quarta e oitava semana após sua entrada no estudo.

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos como: desconforto na pele, dor durante a aplicação da ventosa e possíveis manchas roxas na pele; o que será minimizado pela realização através de um terapeuta com experiência na técnica que também dará explicações sobre os efeitos da ventosa informando que as manchas serão reabsorvidas pelo organismo de 7 a 10 dias, por isso as mesmas serão feitas na região lombar, que por ser um lugar onde a vestimenta cobre, não desperta curiosidade alheia e nem constrange o indivíduo. Se o voluntário apresentar dor durante a execução dos exercícios, este deverá informar ao pesquisador responsável para que ele reavalie o movimento, mude a direção ou carga. Caso o voluntário ache necessário ou não queira mais participar devido a equimose na pele ou aumento da dor na coluna lombar, ele poderá suspender a participação no estudo.

Outros riscos como fadiga/cansaço e risco de queda durante o teste de sentar-levantar e caminhar; isto será minimizado pela orientação do pesquisador e pelo acompanhamento junto com o participante durante a execução do teste sendo o mesmo interrompido a qualquer momento. Poderá ainda haver risco mínimo de desconforto, ansiedade e constrangimento ao responder os 3 questionários. Esses riscos serão minimizados com a avaliação sendo realizada por um pesquisador treinado, em local isolado e será assegurado ao paciente interromper a avaliação em qualquer momento. Os voluntários serão acompanhados de perto durante todos os testes e antes de serem submetidos aos exercícios ativos e a aplicação da ventosa a seco. Todos deverão ser orientados a relatarem qualquer desconforto ao pesquisador principal, que imediatamente poderá interromper ou deixar a paciente em repouso.

Os benefícios indiretos desta pesquisa serão o conhecimento para a comunidade científica e população em geral sobre o uso da tão conhecida e utilizada ventosa a seco para dor lombar em associação com um exercício ativo, nos níveis dos desfechos em dor, qualidade de vida, amplitude de movimento da região lombar e função física, assim como a possível melhora deles.

_____ (assinatura do Participante/Responsável legal) _____
(assinatura Pesquisador)

Você poderá ter como benefício direto a redução da dor e melhora dos aspectos

funcionais relacionados à dor lombar. Além disso, os seus resultados poderão embasar cientificamente a prática dos profissionais que lidam com pacientes com dor lombar crônica.

Caso a intervenção específica de um dos grupos traga resultado positivo, todas os participantes receberão esta intervenção. Ao fim do estudo, você terá assistência no setor de fisioterapia do Hospital Universitário Onofre Lopes – HUOL/UFRN ou através de um projeto de extensão.

Em caso de algum problema que o participante venha ter relacionado com a pesquisa, ele terá o direito a assistência integral gratuita, devido a danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios, pelo tempo que for necessário, sendo assegurado pelo pesquisador responsável.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Kimberly Moreira Pereira da Silva, telefone para contato, nº (84) 9 9194-1610.

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018), não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Alguns gastos pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para vocês.

Se você sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa do HUOL – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas – da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Endereço: Av. Nilo Peçanha, 620, 1º Andar do Prédio Administrativo - Espaço João Machado, Petrópolis, Natal/RN - Telefone (84) 3342-5003 - E-mail: cep_huol@yahoo.com.br, horário de funcionamento é de 07h30 às 12h30 e das 13h30 às 15h00.

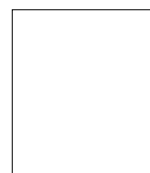
_____ (assinatura do Participante/Responsável legal) _____
(assinatura Pesquisador)

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável Kimberly Moreira Pereira da Silva.

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa **“EFEITO DA VENTOSATERAPIA SECA ASSOCIADA AO MÉTODO MCKENZIE EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA: PROTOCOLO PARA UM ENSAIO RANDOMIZADO CONTROLADO POR SHAM”**, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão
datiloscópica do
participante

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo **“EFEITO DA VENTOSATERAPIA SECA ASSOCIADA AO MÉTODO MCKENZIE EM PACIENTES COM DOR LOMBAR CRÔNICA: PROTOCOLO PARA UM ENSAIO RANDOMIZADO CONTROLADO POR SHAM”**, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido infringirei as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal/RN_____2022.

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável

OBS.: em caso de a pesquisa estar baseada na Resolução 510/2016 – CNS (Conselho Nacional de Saúde), substituir a palavra “termo” por “registro”. Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) passa a ser chamado de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE).

ANEXO 5 - PARECER DO CEP

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito adicional de ventosaterapia seca associada ao Método McKenzie em pacientes com dor lombar crônica: protocolo para um ensaio randomizado controlado por sham

Pesquisador: KIMBERLY MOREIRA PEREIRA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57290922.8.3001.5292

Instituição Proponente: Hospital Universitário Onofre Lopes-HUOL/UFRN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.389.136

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de Mestrado do Programa de Pós Graduação em Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação.

Estudo Multicentrico com coleta de dados a acontecer também no HUOL, com calculo amostral de 108 participantes que serão recrutados por meio de divulgação da pesquisa em mídias sociais, no setor de comunicação do Hospital Universitário Onofre Lopes (Huol-UFRN) e pela lista de espera do Ambulatório de Fisioterapia do referido hospital.

O estudo será um ensaio clínico randomizado, com avaliador cego, controlado por sham.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito adicional da aplicação de ventosa seca associada ao Método McKenzie na intensidade da dor em indivíduos com dor lombar crônica inespecífica.

Objetivo Secundário:

Avaliar o efeito adicional da aplicação de ventosa seca associada ao Método McKenzie na amplitude de movimento lombar, qualidade de vida, função física em indivíduos com dor lombar crônica; Avaliar a expectativa do paciente quanto ao tratamento proposto; Conhecer a crença

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.389.136

sobre qual tratamento o paciente acredita ter recebido.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Quanto aos riscos, poderão ocorrer desconforto na pele, dor durante a aplicação da ventosa e equimose na pele; o que será minimizado pela realização através de um terapeuta com experiência na técnica que também dará explicações sobre os efeitos da ventosa informando que as manchas serão reabsorvidas pelo organismo de 7 a 10 dias, por isso, as mesmas serão aplicadas na região lombar, que por ser um lugar onde a vestimenta cobre, não desperta curiosidade alheia e nem constrange os indivíduos. Caso o voluntário ache necessário ou não queira mais participar devido a equimose na pele, ele poderá suspender a participação no estudo. Outros riscos como fadiga/cansaço e risco de queda durante o timed up go, será minimizado por meio da orientação do pesquisador e pelo acompanhamento junto ao participante durante a execução do teste, sendo o mesmo interrompido a qualquer momento. Poderá ainda haver risco mínimo de desconforto, ansiedade e constrangimento ao responder os 3 questionários. Esses riscos serão minimizados com a avaliação sendo realizada por um pesquisador treinado, em local isolado e será assegurado ao paciente interromper a avaliação em qualquer momento. Os voluntários serão acompanhados de perto durante todos os testes e antes de serem submetidas a aplicação da ventosaterapia. Todos deverão ser orientados a relatarem qualquer desconforto ao pesquisador principal, que imediatamente poderá interromper ou deixar a paciente em repouso. Caso ocorra alguma queixa, e/ou exacerbação do quadro inicial durante a execução dos exercícios de McKenzie, o indivíduo deverá informar ao pesquisador treinado no método para que ele reavalie as eventuais causas da sintomatologia, interrompendo a execução do exercício, caso julgue necessário.

Benefícios:

Os benefícios indiretos desta pesquisa serão o conhecimento para a comunidade científica e população em geral sobre o uso da tão conhecida e utilizada ventosaterapia para dor lombar, dos níveis dos desfechos em dor, qualidade de vida, amplitude de movimento da região lombar e função física, assim como também a possível melhora dos mesmos. Para os participantes, o benefício direto é redução da dor e melhora dos aspectos funcionais relacionados à dor lombar. Além disso, os seus resultados poderão embasar cientificamente a prática dos profissionais que lidam com pacientes com dor lombar crônica. Caso a intervenção específica de um dos grupos

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.389.136

traga resultado positivo, todas os participantes receberão esta intervenção. Ao fim do estudo, os pacientes terão a assistência no setor de Fisioterapia do Hospital Universitário Onofre Lopes ou poderá ser criado um projeto de extensão para essas participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

É um projeto com condições de realização, que atende a Resolução CNS nº 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde e assim garante os preceitos éticos ao voluntário da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos da Resolução CNS nº 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde.

Recomendações:

- O CEP HUOL/UFRN informa ao pesquisador que está em vigor a Lei Geral de proteção de dados- LGPD, e, vem reforçar a orientação que a aludida Lei dispõe sobre a responsabilidade na proteção e guarda dos dados sensíveis coletados e manipulados. Assim reforça-se a importância do sigilo, guarda e consentimento utilização dos dados sob pena de possíveis responsabilizações de dados extraviados ou utilizados indevidamente, bem como aqueles coletados sem a anuência e/ou ciência da sua utilização, ou utilizados para fins diversos daqueles consentidos. O presente aviso tem a finalidade de reforçar à vigência da LGPD e orientar sobre a necessidade guarda e proteção de dados, como medida precaver da possibilidade de responsabilização do pesquisador em caso dados extraviados que estejam sob sua guarda/coleta.
- O CEP HUOL/UFRN alerta que, mesmo o projeto não apresentando óbices éticos e estando, dessa forma, aprovado, o desenvolvimento de etapas com participantes deverá ocorrer, preferencialmente, seguindo as recomendações das normas sanitárias vigentes da região durante a pandemia do coronavírus (COVID-19).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O presente projeto atende as condições éticas aos participantes da pesquisa de acordo com a Resolução 466/2012.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol@ebserh.gov.br

**UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN**



Continuação do Parecer: 5.389.136

Considerações Finais a critério do CEP:

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 HUOL deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Quaisquer documentações encaminhadas ao CEP HUOL 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 HUOL 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 participante de pesquisa.
7. Em conformidade com a Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS, faz-se obrigatório a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo participante de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1930185.pdf	13/04/2022 13:39:13		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP_HUOL.pdf	13/04/2022 13:34:52	KIMBERLY MOREIRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
Outros	Declaracao_de_compromisso_etico_de_nao_inicio_da_pesquisa.pdf	23/03/2022 08:09:21	KIMBERLY MOREIRA PEREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	20/03/2022 21:00:08	KIMBERLY MOREIRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Kimberly.pdf	20/03/2022 20:59:35	KIMBERLY MOREIRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	20/03/2022 11:51:26	KIMBERLY MOREIRA PEREIRA	Aceito

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado
Bairro: Petrópolis **CEP:** 59.012-300
UF: RN **Município:** NATAL
Telefone: (84)3342-5003 **E-mail:** cep.huol@ebserh.gov.br

UFRN - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ONOFRE
LOPES DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - HUOL/UFRN



Continuação do Parecer: 5.389.136

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 05 de Maio de 2022

Assinado por:

jose diniz junior
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - Prédio Administrativo - 1º Andar - Espaço João Machado

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

E-mail: cep.huol@ebserh.gov.br