



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO NORTE DO PARANÁ
CAMPUS JACAREZINHO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA**

JOÃO AUGUSTO GERALDO MACEDO

**INFLUÊNCIA DAS EXPECTATIVAS DO PACIENTE SOBRE O
TRATAMENTO COM TENS NA DOR LOMBAR CRÔNICA:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO**

JOÃO AUGUSTO GERALDO MACEDO

**INFLUÊNCIA DAS EXPECTATIVAS DO PACIENTE SOBRE O
TRATAMENTO COM TENS NA DOR LOMBAR CRÔNICA:
ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO**

Pré-projeto de pesquisa, apresentado à
Universidade Estadual do Norte do Paraná –
Centro de Ciências da Saúde, Campus
Jacarezinho do Curso de Fisioterapia.

Docente Orientador: Prof. Dr. João Paulo Freitas.

JACAREZINHO-PR

2025

Sumário

1. RESUMO.....	3
2. INTRODUÇÃO.....	4
3. HIPÓTESE	5
4. JUSTIFICATIVA	5
5. OBJETIVOS	5
5.1 GERAL	5
5.2 ESPECÍFICO	5
6. METODOLOGIA DA PESQUISA.....	6
6.1 RECRUTAMENTO	7
6.2 ALOCAÇÃO.....	7
6.3 AMOSTRA.....	7
6.4 RANDOMIZAÇÃO	7
6.5 CEGAMENTO	7
6.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	7
6.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	8
6.8 INSTRUMENTOS.....	8
6.9 ANÁLISE DE DADOS.....	10
6.10 RISCOS	10
6.11 BENEFÍCIOS.....	11
7. RESULTADOS ESPERADOS	11
8. CRONOGRAMA	11
9. ORÇAMENTO	13
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14
11. APÊNDICE	16
<i>APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)</i>	16
12. ANEXOS.....	19

1. RESUMO

INTRODUÇÃO: Fatores contextuais podem influenciar o resultado do tratamento da dor, incluindo aspectos psicológicos, físicos e sociais. A expectativa do paciente sobre o tratamento mostra-se um elemento fundamental para a eficácia do tratamento fisioterapêutico, principalmente em condições debilitantes como dor lombar crônica. Em relação ao tratamento adequado, a expectativa pode ter um impacto positivo na recuperação. Uma opção terapêutica promissora é a TENS (Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea), visto que a dor lombar crônica é uma condição altamente incapacitante globalmente. Pesquisas sobre os efeitos específicos da TENS na dor lombar crônica ainda são bastante incompletas, mas revisões sistemáticas indicam que a TENS pode atenuar a dor, principalmente em pacientes adultos com dor crônica. **OBJETIVO:** Analisar se a expectativa do paciente interfere na melhora do nível da dor e da funcionalidade na dor lombar crônica, associado ao tratamento com TENS. **MÉTODOS:** Trata-se de um ensaio clínico controlado randomizado de dois braços. Serão recrutados participantes de pesquisa com dor lombar crônica que serão divididos em dois, um grupo receberá informações positivas sobre o tratamento e o outro grupo não receberá informações sobre a eletroterapia. **RESULTADOS ESPERADOS:** Espera-se verificar que a expectativa sobre o tratamento influencie o resultado do tratamento da dor lombar crônica.

Palavras-chave: fatores contextuais, expectativa do paciente, TENS, dor lombar.

2. INTRODUÇÃO

Fatores contextuais, podem reduzir a intensidade da dor e trazer melhora na funcionalidade física (Sherriff et al., 2022). Esses fatores podem ser divididos em psicológicos, físicos e sociais e juntos potencializam ou induzem efeitos positivos ou negativos no tratamento (Sherriff et al., 2022). Dentre esses aspectos existe um domínio relevante para a modulação da dor, denominado expectativa, que é uma característica do paciente. Este fator pode interferir de maneira positiva na intensidade da dor (Carvalho; Caetano, 2016).

A expectativa do paciente (EP), é um fator importante na eficácia do tratamento fisioterapêutico (Kästner et al., 2021). Entende-se como expectativa o que o paciente espera que ocorra durante o seu tratamento em relação a sua saúde. (Hayden et al., 2019). Uma revisão Cochrane de Hayden et al. (2019), demonstra que uma expectativa positiva de recuperação do paciente interfere na futura participação no trabalho, apresentando qualidade moderada. Outra revisão de Kunkel, A. e Bingel, U. (2023), conclui que o profissional pode ter uma influência positiva na formação de expectativas positivas e cita ainda que as EPs influenciam significativamente na dor aguda e crônica.

Dessa maneira, o alinhamento das evidências sobre a EP pode auxiliar um melhor plano de reabilitação para condições debilitantes dos pacientes, como a dor lombar crônica (DLC). Atualmente tem sido uma das condições mais incapacitantes do mundo, trazendo diversos problemas socioeconômicos globais (Owen et al., 2019). Ela pode ser definida como tensão, dor ou rigidez abaixo da margem costal e acima das pregas glúteas inferiores (Hayden et al., 2021). Quando ultrapassa de 12 semanas se torna condição crônica e quando não tem causa pato anatômica reconhecida, é denominada como inespecífica (Kasimis et al., 2024).

Assim, para auxílio dessa condição crônica, um aparelho é muito conhecido popularmente, a TENS (estimulação elétrica nervosa transcutânea). A TENS é uma modalidade barata usada para fornecer impulsos elétricos por meio de eletrodos que são colocados na superfície da pele, em cima ou próximo ao local da dor (Verville et al., 2023). O aparelho possui frequência, intensidade e largura de pulso, como parâmetros, podendo mudá-las de acordo com a condição do paciente (Martimbianco et al., 2019). Pivovarsky et al. (2021), relata que ainda não existem artigos suficientes

sobre os efeitos do TENS em indivíduos com dor lombar crônica. Uma revisão sistemática de Johnson et al. (2022), cita que em comparação ao placebo, o TENS produziu melhora nos níveis de dor durante ou logo após sua aplicação, para pacientes adultos com dor aguda e crônica.

3. HIPÓTESE

H1: a hipótese do estudo é que os participantes de pesquisa que ficarem no grupo de informações positivas sobre o tratamento irão apresentar melhoras no nível da dor e na incapacidade funcional, quando comparados com o grupo neutro.

H0: a hipótese nula deste estudo é que não irá apresentar nenhuma diferença entre os dois grupos.

4. JUSTIFICATIVA

Embora o TENS seja amplamente utilizado para tratar a DLC, a variabilidade nos resultados clínicos sugere que fatores contextuais, como as EPs desempenham um papel muito importante no tratamento. Este estudo contribuirá para a base de evidências sobre como a EP pode ser gerenciada para maximizar os benefícios terapêuticos do TENS na dor e funcionalidade em participantes de pesquisa com DLC. Além disso, falando em nível social muitos pacientes com esta condição utilizam de medicamentos caros para o tratamento e não possuem emprego, devido a constante dor, então esta pesquisa se faz necessária para ajudar a diminuir gastos dos pacientes com remédios e também recuperar seus trabalhos, aumento assim a qualidade de vida e seu nível socioeconômico.

5. OBJETIVOS

5.1 GERAL

Analisar a influência da expectativa do participante de pesquisa com dor lombar crônica, sobre o tratamento com estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS), na intensidade da dor e na funcionalidade.

5.2 ESPECÍFICO

1. Verificar a intensidade da dor nos participantes de pesquisa com dor lombar

crônica.

2. Verificar se há diferença entre os grupos na intensidade da dor após a intervenção.
3. Verificar se há diferença entre os grupos na funcionalidade após a intervenção.

6. METODOLOGIA DA PESQUISA

Trata-se de um ensaio clínico controlado, randomizado, simples-cego. Será realizado um estudo piloto para definir o N amostral, necessário para garantir uma boa validade externa, validade interna e reprodutibilidade da pesquisa. Após aceitação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, o estudo será conduzido na Clínica de Fisioterapia Professor Alfredo Franco Ayub, pertencente ao Centro de Ciências da Saúde (CCS), do Campus Jacarezinho, da Universidade Estadual do Norte do Paraná (UENP). Posteriormente, ele será registrado no The Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC) e todos os participantes de pesquisa assinarão o TCLE para fazer parte da pesquisa.

Para uma futura publicação, a pesquisa usará como base para escrita científica o Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), um checklist de ECR, e o Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) que nada mais é que um checklist e guia para intervenções.

Os participantes de pesquisa que apresentarem DLC serão submetidos a eletroterapia por TENS, sendo divididos em dois grupos: um receberá informações positivas em relação ao tratamento enquanto o outro grupo não receberá nenhuma informação do fisioterapeuta sobre a eletroterapia. O fisioterapeuta responsável por proporcionar as informações relacionadas da eletroterapia, repetirá as mesmas frases para os participantes de pesquisa dos dois grupos. A frase usada para o grupo de informações positivas será “os estudos científicos mostram que o tens é o um tratamento muito eficaz para sua condição” e para o grupo neutro sobre eletroterapia não irá ser falado nada sobre a eletroterapia. Na parte de aplicação de questionários, será perguntado para o participante de pesquisa “em uma escala de 0 a 10, o quanto você espera melhorar com este tratamento?”.

Esta pesquisa faz parte do grupo de pesquisa Biomecânica e Intervenção Musculoesquelética (BIME), e tem como finalidade a produção de um trabalho de conclusão de curso, bem como participação de programas como o Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC).

6.1 RECRUTAMENTO

Para recrutamento da amostra, os participantes de pesquisa serão convidados a participar da pesquisa por panfletos, mídia social e anúncios em eventos da região.

6.2 ALOCAÇÃO

A alocação será feita de maneira oculta, utilizando uma sequência enumerada e consecutiva de 1 a 20, por meio de envelopes opacos e lacrados, onde em seu interior terá a sua alocação.

6.3 AMOSTRA

A amostra será de, no mínimo, 10 participantes de pesquisa em cada grupo, totalizando em, no mínimo, 20 participantes de pesquisa.

6.4 RANDOMIZAÇÃO

Os participantes de pesquisa serão distribuídos aleatoriamente de uma maneira 1:1, para o grupo de informações positivas ou para o grupo neutro sobre a eletroterapia. Será gerado números aleatórios em um aplicativo de randomização.

6.5 CEGAMENTO

Para garantir que o avaliador esteja cego, ele irá entrar em uma sala com o participante de pesquisa e irá aplicar os questionários sobre os desfechos, em seguida sairá da sala, e entrará nela o fisioterapeuta que irá aplicar a intervenção conforme a randomização, em seguida, após o término da intervenção, o fisioterapeuta sairá da sala e o avaliador voltará para reaplicar os questionários usados antes da intervenção. A pessoa responsável pela estatística também será cegada, não sabendo em qual grupo determinado participante de pesquisa estava, assim será mostrado para ele apenas os números de inscrição de cada participantes de pesquisa e suas respostas dos questionários. Devido à natureza da intervenção, não será possível cegar o fisioterapeuta e os participantes.

6.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1. Idade mínima de 18 anos.

2. Dor lombar persistente há mais de 12 semanas.
3. Dor moderada a severa (pelo menos 3 pontos na Escala Visual Analógica da dor) - (Alghadir, 2018).
4. Ser capaz de compreender e responder os questionários.

6.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1. Possibilidade de gravidez ou mulheres grávidas.
2. Participantes de pesquisa que apresentam neoplasias e tumores.
3. Participantes de pesquisa portadores de marcapasso cardíacos.
4. Participantes de pesquisa com irritações cutâneas significativas ou (feridas abertas) em local de aplicação do TENS.
5. Participantes de pesquisa que possuem diagnóstico de fraturas nas vértebras lombares.
6. Participantes de pesquisa que possuem condições neurológicas graves ou que tenham perda de sensibilidade.

6.8 INSTRUMENTOS

Para intervenção, utilizaremos o aparelho de eletroterapia TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) modelo Dualpex 071 da empresa Quarck Produtos Médicos, disponível na clínica Professor Alfredo Franco Ayub, pertencente ao Centro de Ciências da Saúde (CCS), do Campus Jacarezinho, da Universidade Estadual do Norte do Paraná (UENP).

Os parâmetros a serem usados serão: frequência de 10Hz, largura de pulso de 500µ segundos e intensidade máxima tolerada, utilizaremos 4 eletrodos do tipo autoadesivos que serão posicionados na região lombar, em cima do local da dor ou próximo dele, com duração de aplicação de 30 minutos.

Uma vez que o paciente tenha dúvidas sobre o tratamento ou questionários, estas serão sanadas no mesmo instante pelo fisioterapeuta.

Questionários utilizados:

- (ANEXO - A) QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO: Coleta de dados pessoais com relação a faixa etária, classe econômica, gênero, escolaridade.
- (ANEXO - B) ESCALA VISUAL ANALÓGICA - (EVA): É uma escala unidimensional que marca a dor de 0 a 10. As pontuações menores de 3 indicam “dor leve”, pontuações entre 3 e 7 “dor moderada” e maiores que 7 “dor intensa”. (Alghadir, 2018)
- (ANEXO - C) ESCALA DE FUNCIONALIDADE ESPECÍFICA DO PACIENTE - (PSFS-BR): Questionário onde os participantes de pesquisa identificam 3 a 5 atividades diárias que ele é incapaz de fazer ou faz com alguma dificuldade devido a sua condição, após isso graduam a dificuldade em 11 pontos distintos, de 0 a 10, onde quanto maior foi a pontuação melhor sua condição. (Balbi, L. L. et al, 2019)
- (ANEXO - D) ALGÔMETRO DE PRESSÃO: Aparelho que avalia o limiar de pressão que é a pressão mínima que irá induzir dor no paciente. O aparelho possui uma sonda de borracha de 1 centímetro. O medidor é calibrado em Newtons, com faixa de 11 quilos com divisões de 100 em 100 gramas, e existe uma haste que é onde a pressão será exercida e passada para o corpo que irá mover a agulha indicadora do limiar de pressão. (Fischer A. A.,1987)
- (ANEXO - E) ESCALA TAMPA PARA CINESIOFOBIA - (TSK): Questionário com 17 afirmações, onde o participante de pesquisa responde se “concorda totalmente” (4 pontos), “concorda parcialmente” (3 pontos), “discorda parcialmente” (2 pontos) ou “discorda totalmente” (1 ponto), as afirmações dizem respeito ao medo excessivo de se movimentar ou praticar atividade física. O escore máximo é de 68 pontos e o mínimo é de 17 pontos. (Siqueira, F. B. et al, 2007)
- (ANEXO – F) QUESTIONÁRIO DE CRENÇAS PARA EVITAR O MEDO - (FABQ): Questionário com 16 itens, divididos em duas subescalas, uma relacionada ao trabalho e outra com a atividade física, ambas referentes aos medos e crenças, onde os participantes de pesquisa autorrelatam e marcam

em cada item o que melhor corresponde para ele, a escala varia de 0 (discordo completamente) a 6 (concordo completamente). (Abreu, A. M. de et al, 2008)

6.9 ANÁLISE DE DADOS

Os dados serão tabulados e analisados estatisticamente através do software Jasp versão 0.18.3.0. Para verificar a distribuição dos dados será realizado o teste da Shapiro-Wilk. Conforme a distribuição normal ou não paramétrica serão escolhidos teste de comparação. O índice de significância adotado será de 95% ($p < 0,05$).

6.10 RISCOS

Os riscos pela participação na pesquisa são: risco de constrangimento ao responder os questionários, risco de medo de tomar choque, risco de aumentar a sua dor, risco de ter alguma reação cutânea após intervenção e risco de quebra de sigilo e confidencialidade para o participante da pesquisa. Sobre o risco de constrangimento, o participante de pesquisa será orientado a responder os questionários em um ambiente seguro, apenas com a presença do pesquisador (avaliador). Caso o participante sentir-se constrangido por alguma pergunta do questionário pode optar por não responder. Sobre o risco de aumentar a dor e de ter reações cutâneas, o dispositivo utilizado para eletroterapia e os eletrodos autoadesivos são aprovados pela ANVISA e apresentam baixo risco de reações cutâneas. Para minimizar os riscos de medo de tomar choque, serão feitas sessões rápidas de familiarização com o TENS antes do início da intervenção, além disso caso no meio do tratamento o participante de pesquisa relatar calor, dor ou prurido, imediatamente será interrompido a eletroterapia. Caso algum participante de pesquisa necessite de tratamento médico, psicológico ou de outro profissional de saúde, devido a danos causados pela pesquisa, os pesquisadores se comprometem em arcar com os devidos custos e conduzi-los ao respectivo profissional que ele precisar.

Sobre o risco de quebra de sigilo e confidencialidade do participante da pesquisa, os pesquisadores garantem que não haverá quebra de sigilo, realizando qualquer tipo de esforço para mantê-lo. O sigilo será mantido em todo o desenvolvimento e conclusão da pesquisa, garantindo descrição e confidencialidade sobre as informações dos participantes de pesquisa. Após respondido os questionários pelo participante da pesquisa, eles serão passados para um dispositivo

eletrônico local dentro de um drive, onde será limitado o acesso somente aos pesquisadores da pesquisa, por meio de uma senha. Além disso, os mesmos garantem o anonimato do participante da pesquisa, utilizando códigos que não sejam as iniciais do participante da pesquisa e que somente os pesquisadores terão acesso. Após a passagem para o dispositivo eletrônico, os documentos impressos serão incinerados.

6.11 BENEFÍCIOS

O voluntário não será obrigado a responder a pesquisa, será garantido a liberdade de participação, a integridade do participante durante a coleta de informações e os dados pessoais serão preservados, ninguém além dos pesquisadores terá acesso. Os benefícios, diretos ou indiretos, para a população serão o conhecimento sobre como as expectativas do paciente interferem no seu tratamento e melhora na sua condição de lombalgia crônica.

7. RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se com este projeto, que os participantes de pesquisa com expectativas positivas sobre o tratamento, tenham uma redução significativa na intensidade da dor e uma melhora importante na funcionalidade física, quando comparados com o grupo neutro. Dessa forma demonstrando a influência desses fatores contextuais no decorrer do tratamento com TENS na dor lombar crônica.

8. CRONOGRAMA

ATIVIDADES	DATA INICIAL	DATA FINAL
Levantamento de literatura	27/03/2025	31/03/2025
Elaboração do projeto	01/04/2025	07/04/2025
Submissão a Plataforma Brasil	08/04/2025	08/04/2025
Seleção de voluntários	10/05/2025	10/06/2025
Coleta de dados	16/06/2025	16/07/2025
Tratamento dos dados	17/07/2025	05/08/2025

Análise de dados	06/09/2025	07/10/2025
Elaboração do Manuscrito	08/10/2025	09/11/2025
Divulgação em eventos científicos	10/11/2025	10/12/2025
Submissão do manuscrito	10/12/2025	10/12/2025
Publicação em periódicos científicos	10/01/2026	10/03/2026

9. ORÇAMENTO

Todos os custos descritos a seguir, serão financiados com recursos próprio do pesquisador:

Materiais	Valor estimado
Tinta para impressora	50,00
Locomoção dos pesquisadores até a clínica	100,00
Papel Sulfite A4	30,00
Eletrodos autoadesivos	100,00
TOTAL:	280,00

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abreu, A. M. de et al. Versão brasileira do Fear Avoidance Beliefs Questionnaire. **Cadernos De Saúde Pública**, 24(3), 615–623, 2008.

Alghadir, A. H. et al. Test-retest reliability, validity, and minimum detectable change of visual analog, numerical rating, and verbal rating scales for measurement of osteoarthritic knee pain. **Journal of Pain Research**, v. 11, p. 851–856, 26 abr. 2018.

Balbi, L. L. et al. Validade, Confiabilidade E Responsividade Da versão Brasileira Do questionário Patient Specific Functional Scale (PSFS-Br) Nas Lesões Do Membro Superior. **Acta Fisiátrica**, vol. 26, nº 2, p. 66-70, 2019.

Camelier, A. A. Avaliação da qualidade de vida relacionada a saúde em pacientes com DPOC: estudo de base populacional com o SF-12 na cidade de São Paulo. Tese (Doutorado em Ciências) - **Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)**, São Paulo, 2004.

Carvalho, C. et al. Open-label placebo treatment in chronic low back pain: a randomized controlled trial. **Pain**, 2016.

Ebadi, S. et al. Therapeutic ultrasound for chronic low back pain. **Cochrane Database Syst Rev**, 2020.

Fischer, A. A. Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. **Pain**, 30(1), 115–126, 1987.

Hayden, J. A. et al. Exercise therapy for chronic low back pain. **Cochrane Database Syst Rev**, 2021.

Hayden, J. A. et al. Individual recovery expectations and prognosis of outcomes in non-specific low back pain: prognostic factor review. **Cochrane Database Syst Rev**, 2019.

Johnson, M. I. et al. Efficacy and safety of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for acute and chronic pain in adults: a systematic review and meta-analysis of 381 studies (the meta-TENS study). **BMJ Open**, 2022.

Kasimis, K. et al. Effects of Manual Therapy Plus Pain Neuroscience Education with Integrated Motivational Interviewing in Individuals with Chronic Non-Specific Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial Study. **Medicina** (Kaunas, Lithuania) vol. 60, 2024.

Kästner, A. et al. The virtue of optimistic realism - expectation fulfillment predicts patient-rated global effectiveness of total hip arthroplasty. **BMC Musculoskeletal Disord**, 2021.

Kunkel, A., Bingel, U. Placebo effects in analgesia: Influence of expectations on the efficacy and tolerability of analgesic treatment. **Schmerz**, 2023.

Martimbianco, A. L. C. et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic neck pain. **The Cochrane database of systematic reviews** vol.12, 2019.

Owen, P. J. et al. Which specific modes of exercise training are most effective for treating low back pain? Network meta-analysis. **Br J Sports Med**, 2020.

Pivovarsky, M. L. F. et al. Immediate analgesic effect of two modes of transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. **Einstein (São Paulo)**, 2021.

Sherriff, B. et al. Impact of contextual factors on patient outcomes following conservative low back pain treatment: systematic review. **Chiropr Man Therap** 30, 20, 2022.

Siqueira, F. B., Teixeira-Salmela, L. F. e Magalhães, L. de C. Análise das propriedades psicométricas da versão brasileira da escala tampa de cinesiofobia. **Acta ortop bras**, 15(1):19–24, 2007.

Verville, L. et al. Revisão sistemática para informar uma diretriz de prática clínica da Organização Mundial da Saúde (OMS): benefícios e danos da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) para dor lombar primária crônica em adultos. **J Occup Rehabil** 33, 651–660, 2023.

11. APÊNDICE

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do estudo: Influência das expectativas do paciente sobre o tratamento com tens na dor lombar crônica: ensaio clínico controlado e randomizado

Pesquisador responsável: João Paulo Freitas (Endereço profissional: Al. Pe. Magno 134 318, Jacarezinho - PR, Fone : (42)999194653, E-mail: joao.freitas@uenp.edu.br.).

Pesquisador envolvido: João Augusto Geraldo Macedo

Convidamos você a participar de nossa pesquisa que tem como objetivo analisar o quanto a expectativa do paciente vai influenciar no decorrer do tratamento da dor lombar crônica. A pesquisa ocorrerá na Clínica de Fisioterapia Professor Alfredo Franco Ayub, pertencente ao Centro de Ciências da Saúde (CCS), do Campus Jacarezinho, da Universidade Estadual do Norte do Paraná (UENP). Você passará por uma avaliação inicial por meio de questionários rápidos, após isso entrará na sala um profissional que irá conduzir a intervenção, você será submetido a eletroterapia que é uma técnica fisioterapêutica que utiliza correntes elétricas de baixa voltagem para tratar condições dolorosas. Seu papel como participante dessa pesquisa é ser participante de pesquisa e aceitar ser pesquisado de forma esclarecida e em nenhum momento será forçado a continuar esta pesquisa.

Riscos: os riscos pela participação na pesquisa são: risco de constrangimento ao responder os questionários, risco de medo de tomar choque, risco de aumentar a sua dor, risco de ter alguma reação cutânea após intervenção e risco de quebra de sigilo e confidencialidade para o participante da pesquisa. Sobre o risco de constrangimento, o participante de pesquisa será orientado a responder os questionários em um ambiente seguro, apenas com a presença do pesquisador (avaliador). Caso o participante sentir-se constrangido por alguma pergunta do questionário pode optar por não responder. Sobre o risco de aumentar a dor e de ter reações cutâneas, o dispositivo utilizado para eletroterapia e os eletrodos autoadesivos são aprovados pela ANVISA e apresentam baixo risco de reações cutâneas. Para minimizar os riscos de medo de tomar choque, serão feitas sessões rápidas de familiarização com o TENS antes do início da intervenção, além disso caso no meio do tratamento o participante de pesquisa relatar calor, dor ou prurido, imediatamente será interrompido a eletroterapia. Caso algum participante de pesquisa necessite de tratamento médico, psicológico ou de outro profissional de saúde, devido a danos causados pela pesquisa, os pesquisadores se comprometem em arcar com os devidos custos e conduzi-los ao respectivo profissional que ele precisar.

Sobre o risco de quebra de sigilo e confidencialidade do participante da pesquisa, os pesquisadores garantem que não haverá quebra de sigilo, realizando qualquer tipo de esforço para mantê-lo. O sigilo será mantido em todo o desenvolvimento e conclusão da pesquisa, garantindo discrição e confidencialidade sobre as informações dos participantes de pesquisa. Após respondido os questionários pelo participante da pesquisa, eles serão passados para um dispositivo eletrônico local dentro de um drive, onde será limitado o acesso somente aos pesquisadores da pesquisa, por meio de uma senha. Além disso, os mesmos garantem o anonimato do participante da pesquisa, utilizando códigos que não sejam as iniciais do participante da pesquisa e

que somente os pesquisadores terão acesso. Após a passagem para o dispositivo eletrônico, os documentos impressos serão incinerados.

O participante não receberá nenhum recurso financeiro ao aceitar participar da pesquisa, podendo desistir de responder a qualquer momento, sem nenhum prejuízo, entretanto você enquanto participante da pesquisa terá direito ao ressarcimento de despesas em caso de ter algum gasto pela participação da pesquisa. Informamos que o participante tem direito a solicitar indenização em caso de danos decorrentes da participação da pesquisa.

Para ser incluído nesta pesquisa deverá apresentar idade mínima de 18 anos, diagnóstico clínico de dor lombar crônica moderada a severa e ser capaz de compreender e responder os questionários. Será excluído voluntárias com possibilidade de gravidez ou mulheres grávidas, participantes de pesquisa que apresentam neoplasias e tumores, participantes de pesquisa portadores de marcapasso cardíacos, participantes de pesquisa com irritações cutâneas significativas ou (feridas abertas) em local de aplicação do TENS, participantes de pesquisa diagnosticados com fraturas nas vértebras lombares e participantes de pesquisa que tenham condições neurológicas graves ou perda da sensibilidade. Benefícios: o participante da pesquisa não será obrigado a responder a pesquisa, será garantido a liberdade de participação, a integridade do participante durante a coleta de informações e os dados pessoais serão preservados, ninguém além dos pesquisadores terá acesso. Todos os seus dados e sua imagem serão mantidos por normas de sigilo e confiabilidade vigentes, sendo assim, garantimos que seu nome ou qualquer forma de identificação não será divulgado.

Os pesquisadores envolvidos estão disponíveis para responder a qualquer dúvida que você tenha. Caso seja necessário entre em contato com João Paulo Freitas no telefone: (42) 999194653 ou pelo e-mail: joao.freitas@uenp.edu.br.

Em caso de denúncias de cunho ético contacte o Comitê de Ética (CEP/UENP, Rod. BR 369, Km 54 - Bandeirantes-PR, CEP 86360-000, Caixa Postal 261, Fone (43)3542-8056, e-mail: cep@uenp.edu.br -), funcionamento de segunda a sexta-feira das 7h30min às 12h e das 13h30min às 17h.

Este TCLE segue com duas vias originais e assinado em todas as folhas e vias, sendo uma delas entregue ao senhor/a, participante desta pesquisa e outro ao pesquisador responsável. Você fornecerá nome, endereço e telefone de contato apenas para que a equipe da pesquisa possa entrar em contato em caso de necessidade.

Participante:

Estou ciente do exposto e declaro desejo em participar da pesquisa “INFLUÊNCIA DAS EXPECTATIVAS DO PACIENTE SOBRE O TRATAMENTO COM TENS NA DOR LOMBAR CRÔNICA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO”.

Assinatura: _____

Nome: _____

Endereço: _____

Telefone de Contato: _____

Data: ____/____/____

Pesquisador:

Participei do processo de obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido

Assinatura: _____

Nome: _____

(Fonte: Autoria própria)

12. ANEXOS

ANEXO A - QUESTIONÁRIO SÓCIODEMOGRÁFICO

Data: ____/____/____

() Termo de Consentimento Livre Esclarecido preenchido e assinado

Nome completo: _____

Sexo () F () M Idade _____

Peso: _____ kg Altura _____ m IMC: _____

Raça () branca () negra () parda () amarela () indígena

Estado Civil: () Casado(a) () solteiro(a) () viúvo(a) ()
divorciado(a)/separado(a)

() união estável

Escolaridade: () sem estudo () primeiro grau incompleto (ensino fundamental)
() primeiro grau completo (ensino fundamental) () segundo grau incompleto
(ensino médio) () segundo grau completo (ensino médio) () ensino técnico
incompleto () ensino técnico completo () superior incompleto (faculdade) ()
superior completo (faculdade)

Como classifica a sua situação económica: () Abaixo de um salário mínimo
() Igual um salário mínimo () Mais de um salário mínimo

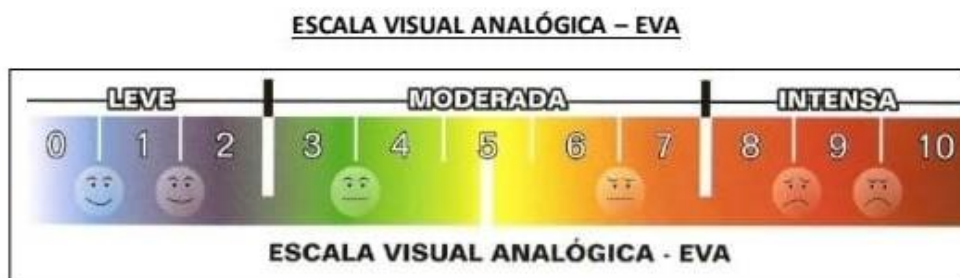
Condição de domicílio: () Casa própria () Alugada () Cedida.

Outros:

ANEXO B - ESCALA VISUAL ANALÓGICA - (EVA)

Observação: Circular número referente ao grau de dor do paciente na escala abaixo.

NOME: _____ DATA: ____/____/____



A Escala Visual Analógica – EVA consiste em auxiliar na aferição da intensidade da dor no paciente, é um instrumento importante para verificarmos a evolução do paciente durante o tratamento e mesmo a cada atendimento, de maneira mais fidedigna. Também é útil para podermos analisar se o tratamento está sendo efetivo, quais procedimentos têm surtido melhores resultados, assim como se há alguma deficiência no tratamento, de acordo com o grau de melhora ou piora da dor.

A EVA pode ser utilizada no início e no final de cada atendimento, registrando o resultado sempre na evolução. Para utilizar a EVA o atendente deve questionar o paciente quanto ao seu grau de dor sendo que **0** significa **ausência total de dor** e **10** o nível de **dor máxima** suportável pelo paciente.

Dicas sobre como interrogar o paciente:

- Você tem dor?
- Como você classifica sua dor? (deixe ele falar livremente, faça observações na pasta sobre o que ele falar)

Questione-o:

- a) Se não tiver dor, a classificação é **zero**.
- b) Se a dor for moderada, seu nível de referência é **cinco**.
- c) Se for intensa, seu nível de referência é **dez**.

OBS.: Procure estabelecer variações de melhora e piora na escala acima tomando cuidado para não suggestionar o paciente.

ANEXO C - ESCALA FUNCIONAL ESPECÍFICA DO PACIENTE - (PSFS-BR)

The Patient Specific functional Scale - PSFS - Brasil

Este útil questionário pode ser usado para quantificar limitações de atividades e medir o resultado em pacientes com qualquer condição ortopédica.

Para o avaliador ler e preencher abaixo: Completar ao final do histórico e antes do exame clínico.

Avaliação inicial:

Eu vou te pedir para identificar até três atividades importantes que você não consegue realizar ou que você está tendo dificuldades para realizar em função do seu problema de _____. Existe, hoje, alguma atividade que você não consegue realizar ou tem dificuldades para realizar devido ao seu problema de _____? (Avaliador: mostre a escala ao paciente e peça para graduar cada atividade).

Avaliações de Acompanhamento:

Quando eu fiz a sua avaliação (passar a data da avaliação anterior), você afirmou que tinha dificuldades para (ler as atividades da lista uma de cada vez). Hoje, você ainda tem dificuldades para: (ler e solicitar que o paciente dê uma nota para cada item da lista)?

Escala de pontuação de atividade específica do paciente (Aponte para um número):

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Incapaz de realizar a atividade										Capaz de realizar a atividade no mesmo nível que antes da lesão ou problema
(Data e pontuação)										

Atividade	Inicial					
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
Outra						
Outra						

Pontuação total = soma dos pontos das atividades/número de atividades

Mudança mínima detectável (IC 90%) para média de pontuação = 2 pontos

Mudança mínima detectável (IC 90%) para pontuação de uma única atividade = 3 pontos

Escala Funcional Específica do Paciente desenvolvida por: PSFS developed by: Stratford, P., Gill, C., Westaway, M., & Binkley, J. (1995). Assessing disability and change on individual patients: a report of a patient specific measure. *Physiotherapy Canada*, 47, 258-263.

Reproduzido com a permissão dos autores.

ANEXO E - ESCALA DE CINESIOFOBIA TAMPA (TSK)

Aqui estão algumas das coisas que outros pacientes nos contaram sobre sua dor. Para cada afirmativa, por favor, indique um número de 1 a 4, caso você concorde ou discorde da afirmativa. Primeiro, você vai pensar se concorda ou discorda e, a partir daí, se totalmente ou parcialmente.

	Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1. Tenho medo de me machucar, se eu fizer exercícios.	1	2	3	4
2. Se eu tentasse superar esse medo, minha dor aumentaria.	1	2	3	4
3. Meu corpo está dizendo que alguma coisa muito errada está acontecendo comigo.	1	2	3	4
4. Minha dor provavelmente seria aliviada se eu fizesse exercício.	1	2	3	4
5. As pessoas não estão levando minha condição médica a sério.	1	2	3	4
6. A lesão colocou meu corpo em risco para o resto da minha vida.	1	2	3	4
7. A dor sempre significa que o meu corpo está machucado.	1	2	3	4
8. Só porque alguma coisa piora a minha dor, não significa que essa coisa é perigosa.	1	2	3	4
9. Tenho medo de que eu possa me machucar acidentalmente.	1	2	3	4
10. A atitude mais segura que posso tomar para prevenir a piora da minha dor é, simplesmente, ser cuidadoso para não fazer nenhum movimento desnecessário.	1	2	3	4
11. Eu não teria tanta dor se algo realmente perigoso não estivesse acontecendo no meu corpo.	1	2	3	4
12. Embora eu sinta dor, estaria melhor se estivesse ativo fisicamente.	1	2	3	4
13. A dor me avisa quando devo parar o exercício para eu não me machucar.	1	2	3	4
14. Não é realmente seguro para uma pessoa, com problemas iguais aos meus, ser ativo fisicamente.	1	2	3	4
15. Não posso fazer todas as coisas que as pessoas normais fazem, pois me machuco facilmente.	1	2	3	4
16. Embora alguma coisa me provoque muita dor, eu não acho que seja, de fato, perigoso.	1	2	3	4
17. Ninguém deveria fazer exercícios, quando está com dor.	1	2	3	4

Tabela 1 - Escala Tampa para Cinesiofobia - Brasil.

ANEXO F - QUESTIONÁRIO DE CRENÇAS PARA EVITAR O MEDO (FABQ)

Tabela 1

Fear Avoidance Beliefs Questionnaire – versão português do Brasil (FABQ-Brasil).

	Pontuação						
Para cada afirmação, favor circular um número de 0 a 6, para informar quanto as atividades físicas como fletir o tronco, levantar, caminhar ou dirigir, afetam ou afetariam sua dor nas costas							
1. Minha dor foi causada por atividade física	0	1	2	3	4	5	6
2. A atividade física faz minha dor piorar	0	1	2	3	4	5	6
3. A atividade física pode afetar minhas costas	0	1	2	3	4	5	6
4. Eu não deveria realizar atividades físicas que poderiam fazer a minha dor piorar	0	1	2	3	4	5	6
5. Eu não posso realizar atividades físicas que poderiam fazer minha dor piorar	0	1	2	3	4	5	6
Para cada afirmação, favor circular um número de 0 a 6, para informar quanto o seu trabalho normal afeta ou afetaria sua dor nas costas							
6. Minha dor foi causada pelo meu trabalho ou por um acidente de trabalho	0	1	2	3	4	5	6
7. Meu trabalho agravou minha dor	0	1	2	3	4	5	6
8. Eu tenho uma reivindicação de pensão em virtude da minha dor	0	1	2	3	4	5	6
9. Meu trabalho é muito pesado para mim	0	1	2	3	4	5	6
10. Meu trabalho faz ou poderia fazer minha dor piorar	0	1	2	3	4	5	6
11. Meu trabalho pode prejudicar minhas costas	0	1	2	3	4	5	6
12. Eu não deveria realizar meu trabalho normal com minha dor atual	0	1	2	3	4	5	6
13. Eu não posso realizar meu trabalho normal com minha dor atual	0	1	2	3	4	5	6
14. Eu não posso realizar meu trabalho normal até que minha dor seja tratada	0	1	2	3	4	5	6
15. Eu não acho que estarei de volta ao trabalho normal dentro de três meses	0	1	2	3	4	5	6
16. Eu não acho que algum dia estarei apto para retornar ao meu trabalho	0	1	2	3	4	5	6

FABQ-Phys: alternativas relacionadas à atividade física (itens: 1, 2, 3, 4 e 5); FABQ-Work: alternativas relacionadas ao trabalho (itens: 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 15).

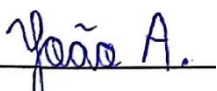
Nota: quanto maior o escore, maior é a crença do indivíduo em relação à atividade física e/ou atividade ocupacional e a piora da sua dor nas costas. Os itens 1, 8, 13, 14 e 16 não entram na contagem de pontos.

Instruções – itens relacionados com o relato de alguns pacientes sobre sua dor: 0 = discordo completamente; 1 = discordo razoavelmente; 2 = discordo ligeiramente; 3 = não sei dizer; 4 = concordo ligeiramente; 5 = concordo razoavelmente; 6 = concordo completamente.

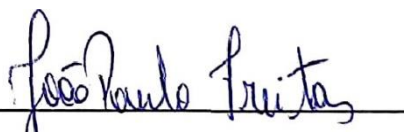
ANEXO G – CARTA DE AUTORIZAÇÃO PARA PESQUISA ACADÊMICA

Declaramos que nós da Clínica Escola de Fisioterapia Professor Alfredo Franco Ayub, pertencente ao Centro de Ciências da Saúde, do Campus de Jacarezinho da Universidade Estadual do Norte do Paraná, autorizamos o pesquisador responsável, Prof.º Dr. João Paulo Freitas, e o orientado, João Augusto Geraldo Macedo, a coletar dados para a execução do Projeto de Pesquisa “INFLUÊNCIA DAS EXPECTATIVAS DO PACIENTE SOBRE O TRATAMENTO COM TENS NA DOR LOMBAR CRÔNICA: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO.

Os pesquisadores poderão ter a permissão para o acesso ao aparelho TENS, macas, cabos, eletrodos autoadesivos, álcool, papel e permissão ao acesso da clínica para a realização da pesquisa. Os pesquisadores se comprometem de maneira alguma interferir na rotina da clínica e ter prudência ao manuseio do aparelho, evitando danos ao mesmo. Os pesquisadores se comprometem a enviar, assim que possível o pré-projeto para autorização do comitê de ética em pesquisa.



Assinatura do discente



Assinatura do docente orientador

DEFERIDO (X)
INDEFERIDO ()




Prof.ª Dr.ª Cláudia R. B. Sczepanski
Diretora da Clínica de Fisioterapia
Portaria nº303/2023 GR/UENP

Assinatura e carimbo da gestora