

Projeto de Pesquisa:

EFEITOS DA TERAPIA COM LASER DE ALTA INTENSIDADE EM INDIVÍDUOS COM SÍNDROME DOLOROSA MIOFASCIAL DO TRAPÉZIO SUPERIOR

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 112.286.719-07	Nome: VANESSA GRIMUZA DE SOUZA
Telefone: 45999143699	E-mail: nessagrymuza234@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 78.680.337/0002-65	Nome da Instituição: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANA
--------------------------	---

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
114.659.419-40	ANA CRISTHINI LAUXEN

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
105.412.999-13	ISADORA LUCIETTO HARTMANN
093.237.899-41	MARIA GABRIELLY NUNES VIEIRA
717.462.859-15	Márcia Rosângela Buzanello
068.292.379-63	LUCAS GIOMO CATUZO
860.790.269-53	Gladson Ricardo Flor Bertolini
110.467.749-05	EMANUELLY GOMES DE FREITAS
114.659.419-40	ANA CRISTHINI LAUXEN

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa: EFEITOS DA TERAPIA COM LASER DE ALTA INTENSIDADE EM INDIVÍDUOS COM SÍNDROME DOLOROSA MIOFASCIAL DO TRAPÉZIO SUPERIOR**Expansão do Acrônimo do** HILT para síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
112.286.719-07	VANESSA GRIMUZA DE SOUZA	45999143699	nessagrymuza234@gmail.com

Contato Científico: VANESSA GRIMUZA DE SOUZA

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

dor

incapacidade

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
M79.1	Mialgia

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
M79.6	Dor em membro

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Dispositivo

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Laser

Fase

- Estudo de intervenção - experimental

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção:

A inclusão do grupo placebo justifica-se pela necessidade de controlar os efeitos inespecíficos associados à intervenção, como expectativa de melhora, atenção terapêutica, contato com o equipamento, tempo de atendimento e evolução natural dos sintomas. Considerando que a dor miofascial é uma condição subjetiva e multifatorial, o grupo placebo permite estimar de forma mais precisa o efeito específico da terapia com laser de alta intensidade. Os participantes do grupo placebo não serão privados de tratamento essencial, pois se trata de condição musculoesquelética crônica e não emergencial. A aplicação simulada será realizada com o mesmo posicionamento e tempo de atendimento do grupo intervenção, porém sem emissão terapêutica efetiva do laser, preservando o cegamento e reduzindo vieses de expectativa. Todos os participantes serão informados no TCLE sobre a possibilidade de alocação em grupo placebo e poderão retirar seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo.

Haverá aplicação de washout:

Durante o período de participação na pesquisa, os voluntários serão orientados a não iniciar outros tratamentos para dor cervical ou síndrome miofascial, incluindo fisioterapia, acupuntura, dry needling, terapia manual, infiltrações ou outros recursos eletrofísicos. Caso ocorra necessidade de utilização de qualquer intervenção adicional, o pesquisador deverá ser informado. Não haverá necessidade de período de washout entre intervenções, uma vez que o delineamento do estudo será paralelo, randomizado, placebo-controlado e sem crossover entre grupos.

Além disso, os participantes serão orientados a evitar o uso de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios nas 24 horas anteriores às avaliações, salvo em situações de necessidade clínica. O uso eventual desses medicamentos será registrado para controle das análises.

Desenho:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, placebo-controlado, duplo-cego, de grupos paralelos, com abordagem quantitativa e caráter experimental. Os participantes serão alocados aleatoriamente em dois grupos: grupo intervenção, submetido à aplicação de terapia com laser de alta intensidade (HILT) por meio de Q-Switched Nd laser, e grupo controle (SHAM), submetido à aplicação simulada sem emissão terapêutica efetiva. Serão avaliados desfechos clínicos, biomecânicos, fisiológicos, funcionais e psicossociais relacionados à síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior é uma das principais condições associadas à dor cervical, caracterizada pela presença de pontos gatilho miofasciais capazes de desencadear dor local e referida, alterações biomecânicas, limitação funcional e prejuízos à qualidade de vida. Entre os recursos terapêuticos utilizados, destaca-se a terapia com laser de alta intensidade (High-Intensity Laser Therapy $\hat{}$ HILT), modalidade com potencial analgésico, anti-inflamatório e fotobiomodulador devido à elevada capacidade de penetração tecidual e aos efeitos fototérmicos, fotoquímicos e fotomecânicos. Apesar dos resultados promissores em indivíduos com dor cervical, as evidências relacionadas à dosimetria, aos parâmetros de aplicação e aos efeitos do HILT sobre variáveis biomecânicas, fisiológicas e psicossociais ainda são limitadas e heterogêneas. Assim, o presente estudo tem como objetivo investigar os efeitos do HILT sobre variáveis clínicas, biomecânicas, fisiológicas, funcionais e psicossociais em indivíduos com síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior. Trata-se de um projeto guarda-chuva composto por um estudo piloto metodológico inicial, seguido de ensaio clínico randomizado, placebo-controlado e duplo-cego. Os participantes serão submetidos à aplicação de HILT ou SHAM, utilizando parâmetros previamente padronizados. Serão avaliadas variáveis relacionadas à dor, limiar de dor à pressão, amplitude de movimento cervical, propriedades biomecânicas musculares, temperatura superficial, funcionalidade cervical e desfechos psicossociais. Espera-se que os resultados contribuam para ampliar as evidências científicas acerca dos efeitos terapêuticos do HILT e auxiliar na padronização de protocolos terapêuticos fundamentados em evidências.

Introdução:

A dor cervical constitui uma das principais causas de incapacidade musculoesquelética na população mundial, estando associada à elevada recorrência, prejuízos funcionais e redução da qualidade de vida (XIE et al., 2023). Entre as condições frequentemente relacionadas à dor cervical, destaca-se a síndrome dolorosa miofascial (SDM), caracterizada pela presença de pontos gatilho miofasciais (PGMs), definidos como áreas hiperirritáveis localizadas em bandas tensas musculares, capazes de desencadear dor local e referida, alterações motoras e limitação funcional (TRAVELL; SIMONS, 1999).

Do ponto de vista fisiopatológico, os PGMs estão associados à hipercontração sarcomérica localizada, redução da circulação sanguínea, hipóxia tecidual e aumento do acúmulo de substâncias algôgenicas, fatores que contribuem para perpetuação da dor miofascial (MENSE; GERWIN, 2010). Em indivíduos com dor cervical, o músculo trapézio superior representa uma das regiões mais frequentemente acometidas, podendo ocasionar dor irradiada para regiões cervical, occipital e temporal, além de rigidez muscular, limitação de movimento e prejuízos funcionais importantes (U-ANANTRAKOOL; BURANARACH; PHONGAMWONG, 2026).

Diferentes estratégias terapêuticas têm sido utilizadas no tratamento da SDM, incluindo exercícios terapêuticos, técnicas manuais e recursos eletrofísicos (ALAYAT et al., 2020). Entre esses recursos, a terapia com laser de alta intensidade (High-Intensity Laser Therapy $\hat{}$ HILT) tem despertado crescente interesse devido à sua capacidade de atingir tecidos profundos e promover efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e fotobiomoduladores (XIE et al., 2023).

A HILT diferencia-se do laser de baixa intensidade pela utilização de potência superior a 500 mW, permitindo maior profundidade de penetração tecidual e produção adicional de efeitos fototérmicos (XIE et al., 2023). Seus efeitos terapêuticos parecem estar relacionados à combinação de mecanismos fotoquímicos, fototérmicos e fotomecânicos, capazes de estimular o metabolismo celular, aumentar a microcirculação local e modular mecanismos neurofisiológicos relacionados à dor musculoesquelética (ALAYAT et al., 2020; XIE et al., 2023).

Estudos clínicos recentes têm demonstrado resultados promissores do HILT em indivíduos com dor cervical e SDM. Alayat et al. (2020) observaram melhora significativa da intensidade da dor, aumento do limiar de dor à pressão e melhora da amplitude de movimento cervical após aplicação do laser Nd:YAG pulsado associado à técnica de liberação por pressão progressiva. De maneira semelhante, a revisão sistemática conduzida por Xie et al. (2023) identificou evidências moderadas de redução da dor e melhora funcional em indivíduos com dor cervical submetidos ao HILT.

Entretanto, apesar dos resultados favoráveis, a literatura ainda apresenta importantes limitações metodológicas e lacunas científicas, especialmente em relação à padronização dos parâmetros terapêuticos utilizados, como dosimetria, frequência e duração das intervenções (XIE et al., 2023). Além disso, a maior parte dos estudos concentra-se predominantemente em desfechos subjetivos de dor, havendo escassez de investigações envolvendo variáveis biomecânicas, propriedades musculares, alterações fisiológicas locais e aspectos psicossociais relacionados à SDM (MENSE; GERWIN, 2010; U-ANANTRAKOOL; BURANARACH; PHONGAMWONG, 2026).

Dessa forma, torna-se relevante investigar os efeitos da terapia com HILT em indivíduos com síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior, considerando desfechos clínicos, funcionais, biomecânicos e psicossociais relacionados à condição.

Hipótese:

A aplicação da terapia com laser de alta intensidade promoverá redução significativa da intensidade da dor e aumento do limiar de dor à pressão em indivíduos com síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior, além de efeitos favoráveis sobre propriedades biomecânicas musculares, funcionalidade cervical, temperatura superficial e desfechos psicossociais, quando comparada ao placebo.

Objetivo Primário:

Investigar, em um projeto guarda-chuva faseado, os efeitos do HILT sobre o músculo trapézio superior de indivíduos com síndrome miofascial.

Objetivo Secundário:

Na fase 1:

Avaliar a viabilidade metodológica, operacional e dos procedimentos de coleta de dados para a realização do ensaio clínico randomizado com HILT, por meio de critérios pré-estabelecidos.

Na fase 2:

- Avaliar os efeitos do HILT sobre a intensidade da dor em indivíduos com síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior.
- Avaliar os efeitos do HILT sobre o limiar de dor à pressão no ponto gatilho miofascial ativo do trapézio superior.
- Verificar os efeitos do HILT sobre a amplitude de movimento cervical.
- Investigar alterações nas propriedades biomecânicas musculares do trapézio superior, incluindo tônus, rigidez, elasticidade, creep e tempo de relaxamento.
- Avaliar os efeitos do HILT sobre a força muscular, incluindo a força do trapézio superior e a força de preensão manual.
- Verificar alterações na temperatura superficial da região do trapézio superior após a aplicação do HILT.
- Avaliar os efeitos do HILT sobre a incapacidade cervical.
- Avaliar os efeitos do HILT sobre qualidade de vida.

- Avaliar os efeitos do HILT sobre a cinesiofobia e percepção corporal cervical.
- Monitorar a ocorrência de eventos adversos relacionados à aplicação do HILT.

Metodologia Proposta:

Tipo de estudo e delineamento

Trata-se de um projeto guarda-chuva faseado, composto por um estudo piloto metodológico inicial e por um ensaio clínico randomizado, placebo-controlado, duplo-cego e de grupos paralelos. O estudo piloto antecederá o ensaio clínico principal e terá como finalidade avaliar a viabilidade metodológica e operacional dos procedimentos previstos no protocolo.

O estudo seguirá as recomendações do CONSORT para ensaios clínicos randomizados, as recomendações específicas para estudos piloto e de viabilidade, bem como as diretrizes SPIRIT para elaboração de protocolos clínicos.

O projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE), por meio da Plataforma Brasil. O ensaio clínico será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) previamente à inclusão do primeiro participante.

Estudo piloto

Na Fase 1 do projeto, será realizado um estudo piloto metodológico com aproximadamente 12 voluntários elegíveis, distribuídos entre Grupo HILT (GHILT) e Grupo Controle (GSHAM), seguindo os mesmos critérios de elegibilidade, procedimentos avaliativos, rotina de intervenção e estratégias de cegamento previstas para o estudo principal.

O objetivo do estudo piloto será avaliar a exequibilidade do protocolo, incluindo recrutamento, tempo necessário para realização das avaliações, compreensão dos questionários, tolerabilidade à aplicação do HILT/SHAM, adesão às sessões, funcionamento do cegamento, ocorrência de eventos adversos e adequação das fichas de coleta.

Após a conclusão da Fase 1, a equipe de pesquisa realizará análise interna dos indicadores de viabilidade. Caso sejam identificadas necessidades de ajustes metodológicos relevantes, será submetida emenda ao CEP antes do início da Fase 2 do estudo.

Local do estudo

As coletas serão realizadas no Laboratório de Reabilitação Física, Desempenho e Biodinâmica Integrativa (BioRehab Lab) da UNIOESTE, campus Cascavel. A equipe de pesquisa será composta por pesquisador responsável, mestrandos vinculados ao programa de pós-graduação stricto sensu e alunos de iniciação científica responsáveis pelo suporte às avaliações e intervenções. Todos os integrantes serão previamente treinados e calibrados para realização padronizada dos procedimentos metodológicos.

Intervenção

Terapia com laser de alta intensidade com Q-Switched Nd:YAG laser

A intervenção será realizada com equipamento Q-Switched Nd:YAG laser e utilizado conforme as recomendações do fabricante para aplicação terapêutica. A aplicação será realizada sobre o músculo trapézio superior acometido, priorizando a região do ponto gatilho miofascial ativo identificado na avaliação inicial. O participante será posicionado sentado, com apoio dos membros superiores e região cervical em posição confortável. A região do trapézio superior será exposta, higienizada e demarcada previamente.

Protocolo terapêutico proposto

O protocolo terapêutico será composto por oito sessões, realizadas duas vezes por semana, durante quatro semanas consecutivas. Inicialmente, esse protocolo será aplicado no estudo piloto para verificação de tolerabilidade, segurança, tempo de execução e adequação operacional. Após a análise dos indicadores de viabilidade e, se necessário, aprovação de emenda pelo CEP, o mesmo protocolo será aplicado no ensaio clínico principal. Cada sessão será composta por aplicação direta sobre uma região do músculo trapézio.

O cumprimento de onda, potência média, frequência de pulso, duração de pulso, fluência, spot size, distância do aplicador, espaçador e tempo total de aplicação serão definidos conforme especificações técnicas do equipamento Q-Switched Nd:YAG disponível no laboratório e registrados em ficha própria de intervenção.

Caso o equipamento utilizado não permita emissão contínua, todo o protocolo será realizado em modo pulsado/Q-Switched, ajustando-se o tempo de aplicação para atingir a energia total prevista.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos voluntários de ambos os sexos, com idade entre 18 e 60 anos, com diagnóstico clínico de síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior, presença de pelo menos um ponto gatilho miofascial ativo no trapézio superior. O diagnóstico clínico será realizado conforme critérios de Travell & Simons (1999), considerando presença de banda tensa palpável, ponto hipersensível na banda tensa, reprodução da dor familiar do participante à compressão e possível presença de dor referida.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos voluntários com histórico de diagnóstico de: fibromialgia, radiculopatia cervical, mielopatia cervical, hérnia discal cervical sintomática, cirurgia cervical prévia, história de trauma cervical importante, doenças reumatológicas graves, neoplasias atuais ou prévias na região a ser irradiada, infecções locais, feridas abertas ou doenças dermatológicas na região cervical/trapézio, gestação, epilepsia fotossensível, alterações importantes de sensibilidade térmica ou dolorosa, uso de medicamentos fotossensibilizantes, quando aplicável, uso recente de infiltrações, anestésicos locais ou corticosteroides nos pontos gatilho nos últimos 6 meses, realização de fisioterapia, acupuntura, dry needling ou outro tratamento específico para dor miofascial cervical nos últimos 3 meses, contraindicações absolutas ao uso do HILT, incapacidade de compreender ou responder aos instrumentos de avaliação.

Riscos:

Os riscos relacionados à participação no estudo são considerados mínimos e incluem possível desconforto transitório durante a aplicação da terapia, sensação de calor local, hiperemia transitória, leve sensibilidade cutânea, irritação discreta na pele e aumento temporário da dor local. Além disso, poderá ocorrer desconforto leve durante os procedimentos de avaliação física e biomecânica.

Para minimização dos riscos, todas as intervenções e avaliações serão realizadas por pesquisadores previamente treinados e capacitados, utilizando parâmetros padronizados e equipamentos adequados. Os participantes serão constantemente monitorados durante os procedimentos, podendo solicitar interrupção da avaliação ou intervenção a qualquer momento, sem qualquer prejuízo.

Todos os eventos adversos serão registrados quanto à intensidade, duração, possível causalidade e conduta adotada. Em caso de evento adverso relevante, a intervenção será imediatamente interrompida e o participante será encaminhado para avaliação clínica, se necessário. Eventos adversos graves serão comunicados ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme as normas vigentes.

Na fase piloto, serão analisadas a ocorrência de eventos adversos, dificuldades operacionais, tolerabilidade da intervenção e necessidade de ajustes metodológicos antes da continuidade para o ensaio clínico principal. Caso sejam identificadas necessidades de modificação do protocolo, o CEP será devidamente comunicado antes da continuidade da pesquisa.

Benefícios:

Os participantes podem não obter benefício direto. Como benefício potencial, poderá haver redução da dor, melhora funcional, melhora da mobilidade cervical e melhora da percepção corporal relacionada à região cervical. Os principais benefícios esperados são científicos e sociais, incluindo ampliação das evidências relacionadas ao HILT, melhor compreensão dos mecanismos terapêuticos envolvidos, análise dos efeitos do Q-Switched Nd:YAG laser em indivíduos com síndrome dolorosa miofascial do trapézio superior e desenvolvimento de protocolos terapêuticos mais fundamentados cientificamente.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão apresentados na forma de média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil, conforme a distribuição das variáveis. Inicialmente, será realizada análise descritiva das variáveis estudadas. No estudo piloto, as análises terão caráter predominantemente descritivo, com apresentação de indicadores de viabilidade, adesão, perdas, completude dos dados, tempo de avaliação, tolerabilidade da intervenção e ocorrência de eventos adversos. Não serão realizadas inferências confirmatórias de eficácia clínica a partir do estudo piloto. No ensaio clínico principal, a análise inferencial será conduzida por meio de modelos lineares generalizados, considerando os fatores grupo, tempo e a interação grupo x tempo, com pós-teste de Sidak para comparações múltiplas. O nível de significância adotado será de 5% (p < 0,05). Adicionalmente, será realizada análise do tamanho de efeito por meio do d de Cohen, visando avaliar a magnitude clínica dos resultados encontrados.

Desfecho Primário:

- Intensidade da dor.
- Limiar de dor à pressão.

Desfecho Secundário:

- Amplitude de movimento cervical.
- Força muscular, incluindo força de preensão manual e força isométrica do trapézio superior.
- Propriedades biomecânicas musculares do trapézio superior.
- Temperatura superficial da região do trapézio superior.
- Incapacidade cervical.
- Qualidade de vida.
- Cinesiofobia.
- Percepção corporal cervical.
- Ocorrência de eventos adversos relacionados à intervenção.

Tamanho da Amostra no 44

Países de Recrutamento

País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	44

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

44

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Grupo Placebo	22	Simulação da aplicação do laser de alta potência (desligado)
Grupo HILT	22	Aplicação do laser de alta potência

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Fase 2 - Coleta de dados do ensaio clínico	02/09/2026	01/07/2027
Redação final e encerramento da pesquisa	01/01/2028	01/03/2028
Fase 1 - Estudo piloto	01/07/2026	01/08/2026
Organização e análise dos dados	01/06/2027	01/08/2027
Treinamento da equipe e organização dos procedimentos	16/06/2026	30/06/2026
Ajustes metodológicos após estudo piloto	01/08/2026	01/09/2026
Elaboração de trabalhos científicos e relatórios	01/08/2027	01/02/2028
Submissão do projeto ao CEP	13/05/2026	15/06/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Coletas e avaliações	Custeio	R\$ 200,00
TCLE, questionários e fichas	Custeio	R\$ 100,00
Luvas, álcool, papel descartável	Custeio	R\$ 200,00
Manutenção/calibração de equipamentos	Custeio	R\$ 1.000,00
Total em R\$		R\$ 1.500,00

Bibliografia:

ALAYAT, M. S. et al. Pulsed Nd:YAG laser combined with progressive pressure release in the treatment of cervical myofascial pain syndrome: a randomized control trial. Journal of Physical Therapy Science, v. 32, n. 7, p. 422-427, 2020. DOI: 10.1589/jpts.32.422. AIRD, Lucy; SAMUEL, Dinesh; STOKES, Maria. Quadriceps muscle tone, elasticity and stiffness in older males: reliability and symmetry using the MyotonPRO. Archives of Gerontology and Geriatrics, v. 55, n. 2, p. e31-e39, 2012. APAHAZA, Gabriel Henrique Santin; GOMES, Cid André Fidelis de Paula. Adaptação transcultural e validação do The Fremantle Neck Awareness Questionnaire (FreNAQ) para o português brasileiro em indivíduos com dor cervical crônica. São Paulo: Universidade Nove de Julho, 2023. CELIK, Derya; DIRICAN, Ahmet; BALTACI, Gul. Intrarater reliability of assessing strength of the shoulder and scapular muscles. Journal of Sport Rehabilitation, v. 21, n. 1, p. 1-5, 2012. CICONELLI, Rozana Mesquita et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 39, n. 3, p. 143-150, 1999. COOK, Chad et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Neck Disability Index and Neck Pain and Disability Scale. Spine, v. 31, n. 14, p. 1621-1627, 2006. FERNÁNDEZ-CUEVAS, Ismael et al. Classification of factors influencing the use of infrared thermography in humans: a review. Infrared Physics & Technology, v. 71, p. 28-55, 2015. FISCHER, Andrew A. Pressure algometry over normal muscles: standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. Pain, New

York, [s. v.], [s. n.], [s. d.]. FLECK, M. P. A. et al. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida "WHOQOL-bref". Revista de Saúde Pública, v. 34, n. 2, p. 178-183, 2000. HUSKISSON, E. C. Measurement of pain. The Lancet, v. 304, n. 7889, p. 1127-1131, 1974. DOI: 10.1016/S0140-6736(74)90884-8. KATOH, Munenori. Test-retest reliability of isometric shoulder muscle strength measurement with a handheld dynamometer and belt. Journal of Physical Therapy Science, v. 27, n. 6, p. 1719-1722, 2015. MENSE, S.; GERWIN, R. D. Muscle pain: diagnosis and treatment. Berlin: Springer, 2010. MILLER, R.; KORÍ, S.; TODD, D. The Tampa Scale: a measure of kinesiophobia. The Clinical Journal of Pain, v. 7, p. 51, 1991. DOI: 10.1097/00002508-199103000-00053. MUCKELT, Paul E. et al. Protocol and reference values for minimal detectable change of MyotonPRO and ultrasound imaging measurements of muscle and subcutaneous tissue. Scientific Reports, v. 12, n. 1, p. 13654, 2022. ONAN, Dilara; GOKMEN, Derya; ULGER, Ozlem. The Fremantle Neck Awareness Questionnaire in chronic neck pain patients. Spine, v. 45, n. 3, p. E163-E169, 2020. RING, E. F. J.; AMMER, K. Infrared thermal imaging in medicine. Physiological Measurement, v. 33, n. 3, p. R33-R46, 2012. DOI: 10.1088/0967-3334/33/3/R33. SANTOS, D.; BRAVO-SÁNCHEZ, A.; PEYRÉ-TARTARUGA, L. A.; SIMINI, F.; ZACCA, R. Isometric Force-Time Curve Assessment: Accuracy, Precision, and Repeatability of a Mobile Application and Portable and Lightweight Device. Sports, v. 12, n. 10, art. 268, 2024. DOI: 10.3390/sports12100268. SIQUEIRA, Fabiano Botelho; TEIXEIRA-SALMELA, Luci Fuscaldi; MAGALHÃES, Lívia de Castro. Análise das propriedades psicométricas da versão brasileira da escala Tampa de cinesiofobia. Acta Ortopédica Brasileira, v. 15, n. 1, p. 19-24, 2007. TRAVELL, J. G.; SIMONS, D. G. Myofascial pain and dysfunction: the trigger point manual. 2. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999. U-ANANTRAKOOL, N.; BURANARACH, K.; PHONGAMWONG, C. Effectiveness of high-intensity laser therapy on post-needling soreness in the trigger point of the upper trapezius muscle: a randomized double-blinded sham-controlled trial. Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation, v. 39, n. 1, p. 1-7, 2026. DOI: 10.1177/10538127261432695. VERNON, H.; MIOR, S. The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, v. 14, n. 7, p. 409-415, 1991. XIE, Y.-H. et al. The effectiveness of high-intensity laser therapy in individuals with neck pain: a systematic review and meta-analysis. Physiotherapy, v. 121, p. 23-36, 2023. DOI: 10.1016/j.physio.2023.07.003. YODAS, James W.; CAREY, James R.; GARRETT, Tom R. Reliability of measurements of cervical spine range of motion: comparison of three methods. Physical Therapy, v. 71, n. 2, p. 98-104, 1991.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_CEP2025.pdf
Declaração de Pesquisadores	Formulario_pesquisa.pdf
Outros	declaracao_ciencia_compromisso.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_BROCHURA2025.pdf
Outros	Autorizacao_instituicao_coparticipante.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_BROCHURA2026.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2802323.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rostoHILT.pdf
Outros	Declaracao_uso_dados.pdf
Outros	declaracao_de_intervencao.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados

Justificativa da Emenda:

Foram acrescentadas: (1) a avaliação da força muscular do trapézio superior por meio do dispositivo DINABANG®, com realização de contrações isométricas voluntárias máximas de forma padronizada; e (2) a aplicação do World Health Organization Quality of Life – Bref (WHOQOL-BREF) como instrumento adicional para avaliação da qualidade de vida dos participantes, sem substituição do SF-36 previamente previsto no protocolo. As alterações têm como objetivo ampliar a avaliação dos desfechos funcionais e relacionados à qualidade de vida, sem modificar o delineamento geral do estudo, os grupos de intervenção, o processo de randomização ou as intervenções previamente aprovadas, mantendo-se a comparação entre terapia a laser de alta intensidade (HILT) e placebo. Em decorrência dessas inclusões, foram atualizados o projeto detalhado/brochura de pesquisa, os objetivos e desfechos secundários, e a descrição dos procedimentos de avaliação.