FACULDADE DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA - FACENE
CURSO DE BACHARELADO EM FISIOTERAPIA

ANÁLISE DA EFETIVIDADE DA LASERTERAPIA (ILIB) PARA DOR, CINESIOFOBIA, FORÇA DE PREENSÃO PALMAR E IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO.

SIMONI TEIXEIRA BITTAR

JOÃO PESSOA
2023

SIMONI TEIXEIRA BITTAR

ANÁLISE DA EFETIVIDADE DA LASERTERAPIA (ILIB) PARA DOR, CINESIOFOBIA, FORÇA DE PREENSÃO PALMAR E IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO.

Projeto de Pesquisa apresentado ao Programa de Iniciação Científica e Extensão (PROICE) da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança. Professora Colaboradora: Dra. Danyelle Nóbrega de Farias.

JOÃO PESSOA

2023

LISTA DE SIGLAS

AR - Artrite Reumatóide

ILIB - Irradiação Intravascular Laser de Sangue

LBTI - Laser Terapêutico de Baixa Intensidade

ETC - Escala Tampa para Cinesiofobia

EVA - Escala Visula Analógica

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

GILIB - Grupo Irradiação Intravascular Laser de Sangue

GP - Grupo Placebo

GC - Grupo Controle

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Escala Visual Analogica (EVA)
Figura 2 - Equipamento Laserterapia Portátil Recover/MMO
Figura 3 - Laserterapia ILIB Modificado, irradiração da artéria radial

RESUMO

Introdução: Artrite reumatóide (AR) é uma doença crônica, sistêmica, progressiva que pode provocar importante limitação funcional. Estudos estão sendo realizados para identificar recursos que possam ser usados como tratamento para diminuir ou até mesmo inibir a atividade da AR, o que pode influenciar na dor, força de preensão palmar, cinesiofobia e qualidade de vida, dentre tais recursos encontra-se o laser terapêutico de baixa intensidade (LBTI). Atualmente, o laser de baixa intensidade tem sido usado com uma pulseira sobre a artéria radial, para irradiar células sanguíneas, por meio de uma técnica chamada ILIB modificado (Irradiação Intravascular Laser de Sangue) com controle de processos inflamatórios crônicos. **Objetivo:** O objetivo deste trabalho é analisar a efetividade do ILIB para dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e impacto na qualidade de vida de pacientes portadores de artrite reumatóide. **Metodologia:** trata-se de um estudo do tipo clínico, randomizado e controlado que será realizado na Clínica de Fisioterapia do Centro de Saúde Nova Esperança- CSNE. O estudo será composto por 36 participantes, entre 35 e 75 anos, com diagnóstico de artrite reumatóide, que serão randomizados em três grupos: grupo intervenção (GILIB) que será submetido ao protocolo de aplicação da laserterapia ILIB modificado, o grupo placebo (GP) que apenas haverá a simulação da aplicação e o grupo cpntrole (GC), que não realizará a aplicação e será orientado a manter as mesmas atividades diárias. As voluntárias serão avaliadas antes e após cinco semanas de intervenção por meio da Escala Tampa para Cinesiofobia (ETC), da força de preensão palmar e o questionário de qualidade de vida - WHOQOL-BREF. A escala Visual Analógica (EVA) será aplicada em todas as sessões, exceto para o GC. A intervenção será realizada em dois dias semanais, com 30 minutos de duração cada sessão e irradiação da caneta laser vermelho (660nm) na artéria radial alternada, no punho direito e outra no esquerdo. A coleta será realizada após aprovação do Comitê de Ética da Faculdade Nova Esperança. **Resultado esperado:** a partir da análise estatística espera-se observar melhora na dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e na qualidade de vida de pacientes portadores de AR.

Palavras-chave: doença reumática, irradiação intravascular laser de sangue, dor, dinamômetro de força muscular, medo de se movimentar, qualidade de vida**.**

ABSTRACT

Introduction: Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic, systemic, progressive disease that can cause significant functional limitations. Studies are being carried out to identify resources that can be used as a treatment to reduce or even inhibit RA activity, which can influence pain, hand grip strength, kinesiophobia and quality of life, among such resources is the laser low-intensity therapy (LBTI). Currently, the low-intensity laser has been used with a bracelet over the radial artery, to irradiate blood cells, through a technique called modified ILIB (Intravascular Blood Laser Irradiation) with control of chronic inflammatory processes. **Objective:** The objective of this work is to analyze the effectiveness of ILIB for pain, kinesiophobia, handgrip strength and impact on the quality of life of patients with rheumatoid arthritis. **Methodology:** this is a clinical, randomized and controlled study that will be carried out at the Physiotherapy Clinic of Centro de Saúde Nova Esperança - CSNE. The study will consist of 36 participants, between 35 and 75 years old, diagnosed with rheumatoid arthritis, who will be randomized into three groups: intervention group (GILIB) which will undergo the modified ILIB laser therapy application protocol, the placebo group (GP) that there will only be a simulation of the application and the cpntrole group (GC), which will not carry out the application and will be instructed to maintain the same daily activities. The volunteers will be evaluated before and after five weeks of intervention using the Tampa Scale for Kinesiophobia (ETC), handgrip strength and the quality of life questionnaire - WHOQOL-BREF. The Visual Analogue Scale (VAS) will be applied in all sessions, except for the CG. The intervention will be carried out on two days a week, each session lasting 30 minutes and irradiating the red laser pen (660nm) on the alternate radial artery, on the right wrist and another on the left. Collection will be carried out after approval by the Ethics Committee of Faculdade Nova Esperança. **Expected result:** from the statistical analysis it is expected to observe an improvement in pain, kinesiophobia, hand grip strength and quality of life patients with rheumatoid arthritis.

Keywords: rheumatic disease, intravascular laser blood irradiation, pain, muscle strength dynamometer, fear of moving, quality of life.

Sumário

1 INTRODUÇÃO **8**

1.2 JUSTIFICATIVA 10
1.3 HIPÓTESES 10

2 OBJETIVOS **11**

2.1 OBJETIVO GERAL 11
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 11

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS **12**

3.1 CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO 12
3.3 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS 12
3.3.1 MENSURAÇÃO DA COMPOSIÇÃO CORPORAL 12
3.3.2 MENSURAÇÃO DA DOR 13
3.3.3 MENSURAÇÃO DA CINESIOFOBIA 13
3.3.4 MENSURAÇÃO DA FORÇA DE PREENSÃO PALMAR 14
3.3.5 MENSURAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA 14
3.4 DESENHO DO ESTUDO E PROTOCOLO DE TRATAMENTO 14
3.5 ETAPAS METODOLÓGICAS DO PROJETO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA 16
3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA 17

4 PROCEDIMENTOS ÉTICOS **18**

4.1 DESFECHO PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO 19
4.2 CRITÉRIOS ÉTICOS 19
4.3 RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA 19
4.4 SEGURANÇA DA PESQUISA 20

5 ORÇAMENTO E VIABILIDADE **20**

6 CRONOGRAMA **21**

REFERÊNCIAS **22**

ANEXO I – ESCALA TAMPA **26**

ANEXO II – QUESTIONÁRIO ESTRUTURADO DE QUALIDADE DE VIDA WHOQOL-BREF **27**

APÊNDICE A – FICHA DE AVALIAÇÃO **34**

APÊNDICE B – FICHA DE AVALIAÇÃO DE DINAMOMETRIA **36**

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) **37**

1 INTRODUÇÃO

A artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune de origem desconhecida e é caracterizada por ser crônica, sistêmica e progressiva (MOTA et al., 2011; ALVES et al., 2013). A fisiopatologia da doença cursa especialmente em membranas sinoviais de articulações periféricas (como as da mão), com destruição de tecidos articulares e podendo acarretar como sinais e sintomas: dor, deformidade, redução de amplitude de movimento e crepitações (PALLOTTA et al., 2012; ALVES et al., 2013). Por outro lado, também pode afetar regiões extra-articulares (regiões cutâneas, oculares, pleuropulmonares, cardíacas, hematológicas, neurológicas e osteometabólicas) e possivelmente ocasionar sintomas sistêmicos (febre, astenia, fadiga, mialgia) estando possivelmente relacionado ao desuso e assim pode acarretar em atrofia muscular e consequentemente provocar importante limitação funcional (LAURINDO et al., 2003; GOELDNER et al., 2011; TORRES et al., 2011; GOMES et al., 2017).

A prevalência da doença é de 1% da população mundial adulta, afetando cerca de três vezes mais mulheres do que homens, principalmente de faixa etária entre a quarta e sexta década de vida (LAURINDO et al., 2003; GOELDNER et al., 2011; GOMES et al., 2017). Na medida em que ocorre a progressão da doença, os pacientes podem relatar dificuldade para desempenhar atividades de vida diária e laborais, relacionado à aspectos clínicos e funcionais que impacta na qualidade de vida, estando também associada a altas taxas de morbidade e mortalidade (ALVES et al., 2013; IDE et al., 2011).

Um dos problemas funcionais é a cinesiofobia, sendo caracterizada pelo medo excessivo, irracional e debilitante do movimento físico e da atividade resultante de um sentimento de vulnerabilidade a lesões dolorosas ou novas lesões por parte dos pacientes. [6] A fisioterapia é uma parte muito importante da reabilitação dos pacientes durante sua jornada para retornar aos níveis de atividade anteriores à lesão ou o mais próximo possível desse estado. Podendo auxiliar a prevenir alguns destes problemas ou concentrar-se nas áreas que estes pacientes necessitam, para alcançar melhores resultados (ILIOPOULOS; GALANIS, 2020).

A técnica de Intravascular Laser Irradiation of Blood (ILIB), é composta pela aplicação de laser de baixa intensidade, desenvolvida na Rússia, com o objetivo de promover uma cascata de reações no sistema imunológico e resulta em efeitos analgésicos, diminuição do edema, modulação da resposta inflamatória e redução do tempo de cicatrização (LIN et al., 2004; KAZEMI et al., 2013). Existem duas técnicas na literatura para a aplicação do ILIB, uma

técnica direta, composta por um catéter intravenoso inserido em um dos membros superiores, e a técnica não invasiva, composta pela luz do laser, através de pulseira posicionada em região da artéria radial, irradiando diretamente o sangue (MOSHKOVSKA, 2005). Com a finalidade de combater os radicais livres de oxigênio, responsáveis pelo envelhecimento precoce das células e consequentemente dos tecidos, ainda melhora os tratamentos de doenças do sistema respiratório, doenças inflamatórias, alterações cardiovasculares, sistema circulatório periférico e diabetes (GOMES; SCHAPOCHNIK., 2017).

Ao longo dos últimos anos, pesquisas têm sido realizadas para identificar e até mesmo elaborar recursos que possam ser utilizados como tratamento coadjuvante e não-invasivo para reduzir e se possível inibir a atividade da doença, visto que boa parte das medicações utilizadas para tal finalidade possuem efeitos adversos/colaterais. Dentre os recursos possíveis com potencial positivo de intervenção encontra-se o laser terapêutico de baixa intensidade (LTBI), o qual tem sido estudado, em pacientes com AR, desde o final do século passado, principalmente após os anos 90 (MOTA et al., 2011; BROSSEAU et al., 2005; KLUSHIN, 1990).

Uma das formas de determinar a efetividade de estratégias terapêuticas se dá pela avaliação de parâmetros clínicos e biomecânicos do paciente que pode ser realizada por meio do uso de dinamômetros capazes de estimar a função do sistema músculo esquelético por meio da mensuração de força de uma forma simples, pratica e objetiva (REIS; ARANTES, 2011).

Ainda assim, existem evidências científicas que constataram os efeitos do ILIB em diversas patologias, Silva Leal et al (2020) analisaram o efeito da irradiação transcutânea a laser modificada na dor e na qualidade de vida em pacientes com neuropatia diabética; Tomé et al (2020) realizou uma revisão integrativa da literatura sobre ILIB como terapia adjuvante no tratamento de pacientes com doenças sistêmicas crônicas; Yang; Lin; Chang., (2017) relataram um caso sobre melhora rápida da diasquise cruzada do cerebelo após irradiação de sangue com laser intravascular em um caso de acidente vascular cerebral; Konoplya et al (2016) estudaram sobre a aplicação de irradiação de laser intravascular de sangue para a correção de distúrbios imunológicos em pacientes com endometrite crônica, Ramos et al (2018) descreveram um modelo experimental sobre os efeitos da terapia a laser transcutânea de baixa intensidade no processo de cicatrização da pele e Chiran et al (2013) observaram um aumento no período de remissão na artrite idiopática juvenil. Por fim, a laserterapia ILIB para portadores de AR, é um método eficaz para remissão a curto prazo da atividade da doença (TIMOFEYEV; PORYADIN; GOLOVIZNIN, 2001; KLUSHIN, 1990).

Apesar de todos esses benefícios possíveis da ILIB, não se sabe como esse método afeta as condições clínicas da AR no estágio ativo da doença. Assim, observou-se que existem lacunas do conhecimento no que diz respeito à efetividade da laserterapia ILIB nos quesitos: dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e qualidade de vida.

Desta maneira formula-se a seguinte questão problema: será que a laserterapia ILIB é capaz de melhorar a dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e qualidade de vida de pessoas com artrite reumatóide na fase ativa da doença?

1.2 Justificativa

Tendo em vista que os aspectos clínicos e desempenho físico de pessoas com Artrite Reumatóide, relacionado à força muscular e funcionalidade, está significantemente alterado devido a fatores sistêmicos da doença, a melhora desse desempenho, a diminuição da dor e cinesiofobia é de significativa importância para melhora da qualidade de vida desses indivíduos.

A aplicação da laserterapia ILIB é uma alternativa para um protocolo de irradiação a laser na artéria radial não-invasivo com efeitos sistêmicos para esse grupo populacional. Nesse sentido, este trabalho se propõe a aprofundar a aplicação de novas tecnologias no âmbito da saúde para o tratamento dos pacientes com artrite reumatóide, e a sua efetividade em relação a sua sintomatologia, alterações biomecânicas e qualidade de vida dos indivíduos. Assim, o uso do laser da laserterapia ILIB, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pode se constituir em uma inovação de grande relevância para este grupo populacional.

1.3 Hipóteses

H0: a laserterapia ILIB não provoca respostas distintas quanto a dor, a força de preensão palmar, cinesiofobia e qualidade de vida.

H1: a laserterapia ILIB provoca respostas distintas quanto a dor, força de preensão palmar, a cinesiofobia e qualidade de vida.

Para o presente estudo, foi adotada a hipótese de que a laserterapia ILIB na artéria radial pode de fato ocasionar respostas distintas, como: diminuição da dor, aumento da força de preensão palmar, diminuição da cinesiofobia e melhora na qualidade de vida.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar a efetividade do ILIB para dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e impacto na qualidade de vida de pacientes com artite reumatóide.

2.2 Objetivos específicos

- Analisar as características socioeconômicas, os dados relativos à saúde geral, história médica pregressa, atual e familiar destes pacientes;
- Comparar a efetividade da laserterapia ILIB e sem ILIB no tratamento da dor e força de preensão palmar;
- Comparar a efetividade da laserterapia ILIB e sem ILIB na Escala Tampa para Cinesiofobia (ETC);
- Comparar a efetividade da laserterapia ILIB e sem ILIB no questionário sobre qualidade de vida - WHOQOL-BREF.

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

3.1 Caracterização do estudo

Trata-se de um estudo experimental, prospectivo, randomizado, com três grupos- um grupo intervenção, um placebo e um controle, que busca uma relação entre causa e efeito entre variáveis e controle, sempre na tentativa de controlar todas as fontes de distorção (BERG; LATIN; 2008).

3.2 População e amostra

A população será composta por pacientes com artrite reumatóide que recebem tratamento no Centro de Saúde Nova Esperança, Clínica-Escola de Gramame – João Pessoa, ambulatórios de reumatologia, ginecologia entre outros. Para o cálculo do tamanho amostral foi utilizado o software G*Power 3.1, seguindo os procedimentos propostos por Beck (2013). Adotou-se uma potência de 0,80, $\alpha = 0,05$, coeficiente de correlação de 0,5, a correção *Nonsphericity* de 1 e um tamanho de efeito de 0,35, e verificou-se que n amostral de 30 pessoas com artrite reumatóide. Este número será aumentado em 80% para minimizar as perdas no acompanhamento.

A amostra será constituída por 3 condições randomizadas de 12 participantes cada, por meio do www.randomization.com, grupo controle (GC), placebo (GP) e intervenção (GILIB), que serão submetidos à um protocolo de 05 semanas de tratamento com duas sessões semanais, que pode iniciar com o participante na fase ativa da doença.

Os critérios de inclusão serão: pessoas com artrite reumatóide com idade entre 35 e 75 anos, com durações de sinais e sintomas articulares à pelo menos três meses e com capacidade de preencher o Termo de Consentimento Livre Esclarecido e como critérios de exclusão: pessoas com artrite idiopática juvenil, gravidez, doenças do tecido colagenoso, doença infecciosa crônica, doença subjacente aguda ou crônica grave, com alterações nos fatores de coagulação, com hemorragias, glaucoma, gestantes, com tumor maligno ou câncer e faltar a mais que 25% das sessões de tratamento com a irradiação.

3.3 Procedimentos para coleta de dados

3.3.1 Mensuração da Composição Corporal

As mensurações das variáveis de composição corporal irão acontecer no primeiro dia da avaliação. A massa corporal (kg) será medida por meio de uma balança digital (Soehnle,

7755, Alemanha), com precisão de 100 g. Para a realização da medida, o participante deve subir na balança com os pés descalços e vestindo o mínimo de roupas possível. A medida será registrada no momento em que o visor do instrumento estabilizar-se e apresentar o valor final.

A estatura (m) por um estadiômetro fixado à parede (Sanny, ES- 2040, Brasil), com precisão em milímetros, no qual o sujeito deve permanecer na posição ortostática, com os pés descalços e unidos, mantendo o contato do dorso com o instrumento de medida, assim como as superfícies posteriores dos

calcanhares; a cabeça deve estar alinhada. A partir dos dados de massa corporal e estatura será calculado o índice de massa corporal (IMC) dos indivíduos, baseado na seguinte fórmula:

$$IMC = massa\ corporal / estatura^2$$

3.3.2 Mensuração da Dor

Para mensurar a dor será utilizada a Escala Visual Analógica-EVA em todas as sessões de tratamento, que consiste em um escore de aferição da intensidade da dor pelo paciente com marcações de 0 a 10, sendo considerado como intervalos de dor leve (0 a 2), moderada (3 a 7) e intensa (8 a 10) (BIJUR; SILVER; GALLAGHER, 2001) (Figura 1).

Figura 1- Escala Visual Analogica (EVA)

3.3.3 Mensuração da Cinesiofobia

A Escala Tampa para Cinesiofobia (ETC) é uma autoavaliação em forma de questionário contendo 17 perguntas e tem como pontuação as seguintes respostas: discordo totalmente [1], discordo parcialmente [2], concordo parcialmente [3] e concordo totalmente [4]. A pontuação máxima para a escala é de 68 pontos e a menor é de 17 pontos, quanto maior a quantidade de pontos o participante fizer, maior será seu nível de cinesiofobia (WEERMEIJER; MEULDERS, 2018). A cinesiofobia é o medo irracional, descomedido e

extenuante de se movimentar e fazer qualquer tipo de exercício, seja ele terapêutico ou atividade física tradicional frequentemente causado por alguma dor advinda de outras ocasiões, causando uma reação negativa do paciente sobre as suas atividades de vida diárias (NAJAFI et al., 2022).

3.3.4 Mensuração da Força de Preensão Palmar

Para avaliação da força de preensão palmar será utilizado um dinamômetro hidráulico da marca Saehan. Durante a avaliação as pacientes deveriam estar sentadas em uma cadeira com encosto reto e sem suporte para os braços, com ombro aduzido e neutralmente rodado, cotovelo flexionado a 90º, antebraço em posição neutra e punho entre 0º e 30º de extensão e 0º e 15º de desvio ulnar, conforme recomendação da Sociedade Americana de Terapeutas de Mão (SATM, em inglês: American Society of Hand Therapists – ASHT) (SCHLUSSEL; ANJOS; KAC, 2008).

3.3.5 Mensuração da Qualidade de Vida

A parte descritiva da qualidade de vida estudo será avaliada por meio da aplicação do WHOQOL-BREF (questionário estruturado) antes e após a intervenção do laser de baixa intensidade durante 10 dias em participantes com artrite reumatóide para prevenção e tratamento da sintomatologia dolorosa. O participante será convidado a responder o instrumento estruturado de qualidade de vida estimulado pela pesquisadora. O módulo WHOQOL-BREF é constituído de 26 perguntas (sendo a pergunta número 1 e 2 sobre a qualidade de vida geral), as respostas seguem uma escala de Likert (de 1 a 5, quanto maior a pontuação melhor a qualidade de vida). Fora essas duas questões (1 e 2), o instrumento tem 24 facetas as quais compõem 4 domínios que são: físico, psicológico, relações sociais e meio ambiente (FLECK et al, 2000).

3.4 Desenho do estudo e protocolo de tratamento

Os participantes serão avaliados antes do início do protocolo e ao término da 5ª semana. As sessões do GP serão constituídas de 30 minutos apenas da simulação da aplicação do equipamento e o GILIB será submetido a aplicação da laserterapia ILIB modificado na artéria radial. O GC não realizará a aplicação e será orientado a manter as mesmas atividades diárias.

Em se tratando da ferramenta terapêutica, o Recover® (MMOptics Ltda-São Carlos-SPBrasil) é uma caneta laser para utilização na laserterapia de baixa intensidade óptica aplicada na reparação tecidual (bioestimulação), analgesia e ação anti-inflamatória. Os usos mais frequentes são em Laser acupuntura e técnica de ILIB (Intravascular Laser Irradiation of Blood) modificada para aplicações transcutâneas na prevenção e tratamento das consequências do envelhecimento. Estes efeitos terapêuticos favorecem o rejuvenescimento, bem-estar e a qualidade de vida (Manual de Instruções de Uso Recover/MMO, 2016) (Figura 2).

Figura 2: Equipamento Laserterapia Portátil Recover/MMO

Referente à aplicação da laserterapia ILIB vermelho (comprimento de onda 660 nm; potência 100 mW), o feixe de laser será direcionado para o local de interesse (punho) na região da artéria radial com aplicação transcutânea contínua em protocolos de 30 minutos (Figura 3). O ciclo completo de tratamento consistirá em 10 sessões – durante 5 semanas (2 vezes/semana), uma será realizada no punho direito e outra no esquerdo e, assim, sucessivamente. O aparelho será fixado no suporte preso ao punho na região da artéria radial.

Os participantes e examinador serão devidamente protegidos com os equipamentos de proteção individual (óculos de proteção lente verde escura para bloqueio total), Equipamentos de Proteção Individual, PVC no local da pulseira do participante, limpeza dos aparelhos com álcool 70%, lavagem dos óculos com água e sabão neutro. Utilizou-se o seguinte equipamento a laser diodo: um laser vermelho de baixa intensidade (ILIB modificado) com comprimento de onda de 660nm (MM Optics) e potência de 100mW.

Figura 3: Laserterapia ILIB Modificado, irradiração da artéria radial

Durante a realização da pesquisa buscou-se artigos sobre a seleção da cor do laser, comprimento de onda ideal, radiação não ionizante, técnica indolor e não invasiva para avaliar a eficácia da técnica ILIB e o impacto no tratamento e qualidade de vida das pessoas com AR. De acordo com os espectros de absorção, foi observado um único artigo de relato de caso atualizado em Fibromilagia para utilização do ILIB modificado e optou-se por seguir o protocolo de Diniz et al. (2021), sendo que a grande maioria dos pacientes acometidos com AR podem ter associado à fibromialgia.

3.5 Etapas Metodológicas do Projeto de Iniciação Científica

O presente projeto de pesquisa terá 13 vagas para alunos do curso de fisioterapia (05 alunos), enfermagem (03 alunos) ou medicina (03 alunos) devem estar cursando ou já terem cursado os conteúdos curriculares de “Anatomia Básica e Anatomia Funcional” e alunos egressos da FACENE/FAMENE (02 alunos).

Etapa 1

Inicialmente, será realizada a seleção dos discentes voluntários em iniciação científica por meio de entrevista, avaliação teórica e análise do desempenho acadêmico.

Etapa 2

Os discentes voluntários receberão treinamento quanto a aplicabilidade dos instrumentos de avaliação fisioterapêutica referentes a coleta de dados sociodemográficos; avaliação da cinesiofobia pela Escala Tampa (ETC), aspectos gerais do exame físico, análise de percepção dolorosa (EVA) e da aplicação do questionário de qualidade de vida (WHOQOL-BREF), bem como acerca do método de intervenção laserterapia ILIB modificado. Além disso, terão aulas de metodologia da pesquisa científica e análise de dados, dos possíveis testes estatísticos que serão utilizados na pesquisa.

Etapa 3

Será realizada mediante o acolhimento e triagem dos participantes, seguida de avaliação multidimensional elaborada pelos docentes responsáveis e aplicada pelos discentes voluntários em iniciação científica.

Etapa 4

A presente etapa será desenvolvida através da aplicação de um protocolo de atendimento individual, durante dois encontros semanais, iniciados às 13h30 e finalizados às 15h30.

Após cada sessão de atendimento, os discentes voluntários em pesquisa científica serão conduzidos pelos professores responsáveis para reuniões sistematizadas, cujo norteamento será a elaboração de um banco de dados, com tabulação dos dados, que consistirá como ferramenta fundamental para a produção cientifica relacionada às atividades propostas pela pesquisa universitária, fortalecendo o tripé essencial para a formação acadêmica: ensino-pesquisa-extensão. Cada reunião acontecerá após os atendimentos, sendo iniciada às 15h30 e finalizada às 16h30 (quinta-feira), tendo como metas a construção de material técnico-científico (resumos, artigos, entre outros).

3.6 Análise Estatística

Os dados serão processados e analisados utilizando o programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS for Windows Versão 20.0) e os resultados serão plotados no software GraphPad Prism versão 5.03. Inicialmente será realizada a estatística descritiva, e verificada a normalidade dos dados (teste de Shapiro-Wilk). Em seguida, será aplicada a *one-*

way ANOVA para dados paramétricos ou nos casos em que a distribuição da variável for assimétrica, o teste de Kruskal-Wallis para comparação intergrupos no momento pré-intervenção a fim de verificar se os grupos partiram de condições similares. Associações entre grupo e variáveis categóricas serão verificadas pelo teste Exato de Fisher.

Para as variáveis que apresentarem ausência de valores em algumas das avaliações, será realizada análise de imputação simples pela repetição do último valor (LITTLE *et al*., 2012). O desempenho dos grupos ao longo do tempo, para as variáveis dependentes, será analisado por meio de Equações Estimadas Generalizadas (EEG) e adotará o modelo com melhor aderência com base no QIC (*Quase Likehood Independence Criterion*). Para todas as variáveis será feito o Q-Q plot para atestar normalidade dos resíduos de forma constante e semelhante entre os grupos observados, validando os resultados do EEG.

O teste post hoc de Bonferroni será utilizado quando uma razão significante for identificada para efeito isolado dos fatores analisados ou para interação entre eles. O tamanho do efeito (*d* de Cohen) será estimado para um delineamento para diferenças das médias de grupos com tamanhos de amostra desiguais dentro de um desenho pré-pós-controle (MORRIS, 2008) e interpretado como segue: d<0,20 trivial, d= 0,20-0,59 pequeno, d= 0,60-1,19 moderado, d= 1,20-1,99 grande, d= 2,00-3,99 muito grande e $d \geq$ 4,0 efeito quase perfeito (HOPKINS *et al*., 2009). Para a interpretação do d Cohen, será utilizado a probabilidade de superioridade em % que é a chance de um participante selecionado aleatoriamente do grupo de treinamento ter um escore melhor do que um participante selecionado aleatoriamente do grupo controle (RUSCIO, 2008; RUSCIO; MULLEN, 2012). Para todas as análises estatísticas será aceito um $P < 0,05$.

4 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O presente projeto será submetido ao Comitê de Ética em pesquisa envolvendo Seres Humanos da FACENE, atendendo os requisitos do Conselho Nacional de Saúde – Resolução 466/12. Após a aprovação o projeto entrará em fase de execução e além das aprovações legais, será mantida a ética durante todo o processo, no que se refere ao atendimento e acompanhamento dos sujeitos da amostra, bem como sigilo e confidencialidade dos dados ao longo das coletas e após o tratamento dos dados para publicação. Após todas as explicações

dos procedimentos da pesquisa, riscos e benefícios, os participantes serão solicitados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

4.1 Desfecho Primário e Secundário

Desfecho primário: pressupõe-se que os resultados obtidos com este estudo após a aplicação do protocolo de laserterapia ILIB modificado, apresente uma melhora significativa na dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e qualidade de vida desses sujeitos e por consequência, promova maior confiança na realização das AVD's, melhora nas atividades laborais e convívio social.

Desfecho secundário: espera-se que os resultados contribuam com a produção de novas evidências científicas e pretende-se ao final desse estudo, publicar os dados em periódicos existentes e/ou eventos científicos. Em cumprimento a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, assim como pela Norma Operacional n° 001/2013MS/CNS (BRASIL, 2013).

4.2 CRITÉRIOS ÉTICOS

O estudo será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa, seguindo as normativas da Resolução nº 466/2012 (BRASIL, 2013), assim como, a Resolução n°424/2013 do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO, 2013) que trata do código de ética dos profissionais de Fisioterapia. Será garantido total e absoluto sigilo dos dados fornecidos, bem como, o anonimato, garantindo sua privacidade e a confidencialidade, nos quais todos os participantes irão assinar um termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE, elaborado conforme Resolução Nº466/2012 CNS. Os voluntários que aceitarem participar da pesquisa só serão avaliadas após a assinatura do referido Termo, o qual lhes garante o anonimato e a possibilidade de se desligarem do estudo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo para as mesmas. Cabe ressaltar, que os instrumentos para coleta de dados e os TCLE irão permanecer sob os cuidados e responsabilidade da pesquisadora responsável por 05 anos.

4.3 RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA

Riscos: o participante correrá o risco de ter estresse, cansaço e dores superficiais em algumas regiões. Para minimizar os riscos, será recomendado que o participante tenha uma boa

noite de sono, completando as 8 horas e esteja ciente do tempo do tratamento. Caso algum participante refira cansaço ou algum outro sintoma, o mesmo será submetida a terapias manuais no local da dor, com uma proposta de relaxamento, além de poder interromper o atendimento caso esteja estressado.

Benefícios: Espera-se que após a aplicação do protocolo de laserterapia ILIB modificado, haja uma redução do quadro álgico e cinesiofobia, ganho de força de preensão palmar, melhora na qualidade de vida em portadores de AR, proporcionando melhora na realização das AVD's, atividades laborais e convívio social.

4.4 SEGURANÇA DA PESQUISA

De acordo com as normas de segurança do presente do projeto de pesquisa, todas as aplicações da caneta laser serão realizadas utilizando os óculos de proteção para o paciente e terapeuta. Além disso, todos os acessórios utilizados durante a intervenção serão higienizados com álcool 70% a cada mudança de paciente.

5 ORÇAMENTO E VIABILIDADE

O projeto aqui apresentado possui viabilidade no âmbito da estrutura do Curso de Fisioterapia, visto que os materiais empregados para avaliação física utilizam instrumentos de preços acessíveis e de rotina clássica da reabilitação, disponíveis na clínica escola de Fisioterapia da FACENE – Gramame. Já os equipamentos de intervenção por meio da técnica ILIB modificado, também estão disponíveis, nessa instituição.

A viabilidade em relação à captação de pacientes e treinamento da equipe de intervenção (alunos de iniciação científica que serão selecionados previamente) encontra-se assegurada visto que a candidata tem 01 ano para a realização do mesmo. Além disso, pretendo fazer parcerias com médicos reumatologistas, geriatras e ginecologistas que assistem essa população com AR, na clínica escola de FACENE.

A execução desta pesquisa no âmbito do Curso de Fisioterapia objetiva ampliar o escopo da assistência executada atualmente apenas envolvendo a técnica laserterapia ILIB modificado, que seria garantido à FACENE um papel inovador, visto que, atualmente, não há registros de pesquisa no contexto ambulatorial, nessa instituição.

Dessa forma, o orçamento financiado nesse projeto deve abranger os seguintes materiais, como demonstrado abaixo:

Tabela 2. Orçamento da pesquisa

Tipo	Especificação do item	Qtd	Valor Unit.	Valor Total
Consumo	Resmas de Papel A4	03	R$: 15,00	R$: 45,00
Consumo	Recarga de cartuchos de tinta preta	05	R$: 10,00	R$: 50,00
Permanente	Estadiômetro	01	R$380,00	R$380,00
Permanente	Laser Recover MMO	02	R$4.565,00	R$9.130,00
Permanente	Dinamômetro hidráulico Saehan	01	R$4.230,00	R$4.230,00
Permanente	Balança digital	01	R$250,00	R$250,00
Total				R$:14.085,00

*Materiais permanentes já disponíveis na Faculdade de Enfermagem Nova Esperança – João Pessoa.

6 CRONOGRAMA

As atividades a serem realizadas neste projeto de pesquisa estão detalhadas abaixo:

Elaboração do Projeto, Revisão Bibliográfica, Apreciação Ética do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa, Levantamento dos Dados, Análise e Discussão dos Dados, Encaminhamento do Resultado da Pesquisa a(s)instituições coparticipantes, Entrega de Relatório Final ao CEP

Tabela 3. Cronograma da pesquisa

Atividades	**Período**			
	Nov/Dez. 2023	**Fev/Mar/Abr/Maio 2024**	**Jun/Ago/Set 2024**	**Out/Nov/Dez. 2024**
Elaboração do Projeto	X			
Apreciação Ética do CEP	X			

Levantamento dos Dados		X		
Análise e Discussão dos Dados		X		
Entrega do Relatório Parcial ao CEP			X	
Encaminhamento do Resultado da Pesquisa a instituição coparticipante				X
Entrega do Relatório Final ao CEP				X

REFERÊNCIAS

ALVES, A.C.A. et al. Low-level laser therapy in different stages of rheumatoid arthritis: a histological study. **Lasers in Medical Science**, v. 28, n. 2, p. 529-536, 2013.

BECK, T. The Importance of A Priori Sample Size Estimation in Strength and Conditioning Research. **Journal of Strength & Conditioning Research**, v. 27, n. 8, p. 2323–2337, 2013.

BERG, K. E.; LATIN, R. M. **Essentials of research methods in health, physical education, exercise and recreation**. 3 ed. Philadelphia: Lippincott Willimas & Wilkins, 2008.

BIJUR, P.E.; SILVER, W.; GALLAGHER, E.J. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. **Academic Emergency Medicine**, v. 8., n. 12, p. 1153–7, 2001.

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, v. 13, 2013.

BROSSEAU. L, et al. Low level laser therapy (classes I, II and III) in the treatment of rheumatoid arthritis. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v.19, n. 4, 2005.

CHIRAN, D.A. et al. Intravenous Laser Blood Irradiation Increases Efficacy of Etanercept in Selected Subtypes of Juvenile Idiopathic Arthritis: An Innovative Clinical Research Approach. **Hindawi Publishing Corporation**, v. 1, n.1, p. 1-9, 2013.

DINIZ, V.H.P; VIAL, A.D; ALVES, R.T.D. Effectiveness of blood irradiation by modified intravenous laser (ILIB) on the clinical parameters of fibromyalgia. **Advanced Research and Reviews**, v. 7, n. 1, p. 052–058, 2021.

FLECK, M.P.A et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 21, n.1, p. 19-28, 2000.

GOELDNER, I. et al. Artrite reumatoide: uma visão atual. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 47, n. 5, p. 495-503, 2011.

GOMES, R.K.S. et al. Impacto da artrite reumatoide no sistema público de saúde em Santa Catarina, Brasil: análise descritiva e de tendência temporal de 1996 a 2009. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 57, n. 3, p. 204-209, 2017.

GOMES, C.F.; SCHAPOCHNIK, A. O uso terapêutico do LASER de Baixa Intensidade (LBI) em algumas patologias e sua relação com a atuação na Fonoaudiologia. **Distúrbios da Comunicação**, v. 29, n. 3, p. 570-578, 2017.

HOPKINS, W. G. et al. Progressive statistics for studies in sports medicine and exercise science. **Medicine & Science in Sports & Exercise**, v. 41, n. 1, p. 3-13, 2009.

IDE, M.R. et al. Functional capacity in rheumatoid arthritis patients: comparison between Spanish and Brazilian sample. **Rheumatology International**, v. 31, n. 2, p. 221-226, 2011.

ILIOPOULOS, E.; GALANIS, N. Physiotherapy after tibial plateau fracture fixation: A systematic review of the literature. **SAGE Open Medicine**, v. 14, n. 8**,** 2020.

KAZEMI, K.N. et al. A metabolomic study on the effect of intravascular laser blood irradiation on type 2 diabetic patients. **Lasers in Medical Science**, v. 28, n. 6, p. 1527–32, 2013.

KLUSHIN, Y.I. Low dosage laser irradiation of circulating venal blood and joints as therapy of RA patients, Thesis of Candidat Med. Sci., 1990, (in Russian).

KONOPLYA, A.A. et al. A aplicação de irradiação de laser intravascular de sangue para a correção de distúrbios imunológicos em pacientes com endometrite crônica. **Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult**, v. 93, n. 5, p. 19- 22, 2016.

LAURINDO, I. M. M. et al. Diagnóstico e tratamento da artrite reumatóide. **Temas de Reumatologia Clínica**, v. 4, n. 4, p. 116-121, 2003.

LIN, M.R. et al. Psychometric Comparisons of the Timed Up and Go, One-Leg Stand, Functional Reach, and Tinetti Balance Measures in Community-Dwelling Older People. J**ournal of the American Geriatrics Society**, v. 52, n. 8, p. 1343–8, 2004.

LITTLE, R.J. et al. The prevention and treatment of missing data in clinical trials. **The New England Journal of Medicine**, v. 367, n. 14, p. 1355-60, 2012.

MORRIS, S. B. Estimating Effect Sizes From Pretest-Posttest-Control Group Designs. **Organizational Research Methods**, v. 11, n. 2, p. 364-386, 2008.

MOSHKOVSKA, T. It is time to test low level laser therapy in Great Britain. **Postgraduate Medical Journal**, v. 81, n. 957, p. 436–41, 2005.

MOTA, L.M.H. et al. Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia - para o diagnóstico e avaliação inicial da artrite reumatoide. **Revista Brasileira de Reumatologia**, 2011.

NAJAFI, F. et al. Overcoming fear of movement resulting from knee replacement; strategies used by patients: An interview study. **International Journal of Orthopaedic and Trauma Nursing**, 45, 2022.

PALLOTTA, R.C. et al. Infrared (810-nm) low-level laser therapy on rat experimental knee inflammation. **Lasers in Medical Science**, v. 27, n. 1, p. 71-78, 2012.

RAMOS, FS, MAIFRINO, LBM, ALVES, S. et al. Os efeitos da terapia a laser transcutânea de baixa intensidade no processo de cicatrização da pele: um modelo experimental. **Lasers in Medical Science**, v. 33, n. 1, p. 967–976, 2018.

REIS, M.M; ARANTES, P.M.M. Medida da força de preensão manual- validade e confiabilidade do dinamômetro saehan. **Fisioterapia em Pesquisa**, v. 18, n. 2, p. 176-181, 2011.

RUSCIO, J. A probability-based measure of effect size: robustness to base rates and other factors. **Psychological Methods**, v. 13, n. 1, p. 19–30, 2008.

RUSCIO, J.; MULLEN, T. Confidence Intervals for the Probability of Superiority Effect Size Measure and the Area Under a Receiver Operating Characteristic Curve. **Multivariate Behavioral Research**, v. 47, n. 2, p. 201–223, 2012.

SCHLUSSEL, M.M.; ANJOS, L.A.; KAC, G. A dinamometria manual e seu uso na avaliação nutricional. **Revista de Nutrição**, v. 21, n. 2, p. 233-235, 2008.

SILVA LEAL, M.V et al. Efeito da irradiação transcutânea a laser modificada na dor e na qualidade de vida em pacientes com neuropatia diabética. **Photobiomodul Photomed Laser Surg**, v. 38, n. 3, p. 138-144, 2020.

TIMOFEYEV, V.T; PORYADIN, G.V; GOLOVIZNIN, M.V. Laser irradiation as a potential pathogenetic method for immunocorrection in rheumatoid arthritis. **Pathophysiology**, v. 8, n. 1, p. 35–40, 2001.

TOMÉ, R.F.F. et al. ILIB (intravascular laser irradiation of blood) como terapia adjuvante no tratamento de pacientes com doenças sistêmicas crônicas - uma revisão integrativa da literatura. **Lasers in Medical Science**, v. 35, n.9, p. 1899-1907, 2020.

TORRES, M.G.G.; CAMPOS, P.S.F; NASCIMENTO, R.J.M. et al. O envolvimento da articulação temporomandibular na artrite reumatóide. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, v. 10, n. 3, 2011.

WEERMEIJER, J.D.; MEULDERS, A. Clinimetrics: Tampa Scale for Kinesiophobia. **Journal of Physiotherapy**, v. 64, n. 2, p. 126, 2018.

YANG, W.H; LIN, S.P; CHANG, S.T. Relato de caso: melhora rápida da diasquise cruzada do cerebelo após irradiação de sangue com laser intravascular em um caso de acidente vascular cerebral. Medicine (Baltimore). Rio de Janeiro, v. 96, n.2, p. e5646, 2017.

ANEXO I – Escala TAMPA

Nome: _____ Data:___/___/____

Escala TAMPA para Cinesiofobia

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 depois, se totalmente ou parcialmente.

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

PONTUAÇÃO TOTAL DO QUESTIONÁRIO: _____

ANEXO II – Questionário Estruturado de Qualidade de Vida Whoqol-Bref

O módulo WHOQOL-BREF é constituído de 26 perguntas (sendo a pergunta numero 1 e 2 sobre a qualidade de vida geral), as respostas seguem uma escala de Likert (de 1 a 5, quanto maior a pontuação melhor a qualidade de vida). Fora essas duas questões (1 e 2), o instrumento tem 24 facetas as quais compõem 4 domínios que são: FÍSICO, PSICOLÓGICO, RELAÇÕES SOCIAIS e MEIO AMBIENTE.

É UM POUCO DIFERENTE DO WHOQOL-OLD. NESTE INSTRUMENTO TERÁ QUE APARECER O RESULTADO SOMENTE EM MÉDIA (1 A 5) POR DOMINIO E POR FACETA. ATENÇÃO!!!

NESTE INSTRUMENTO É NECESSÁRIO TAMBÉM RECODIFICAR O VALOR DAS QUESTÕES 3, 4, 26 (1=5) (2=4) (3=3) (4=2) (5=1)

AS PERGUNTAS 1 E 2 DEVERÃO APARECER DA SEGUINTE FORMA:

1– PERCEPÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA (RESULTADO EM MÉDIA 1 A 5);

2– SATISFAÇÃO COM A SAÚDE (RESULTADO EM MÉDIA 1 A 5)

CADA FACETA É SÓ SOMAR OS VALORES DA ENTREVISTA (DE 1 A 5) E DIVIDIR PELO NUMERO DE PARTICIPANTES. FAZER UMA MÉDIA ONDE O RESULTADO VAI SER DE 1 ATÉ 5.

ABAIXO ESTÃO OS DOMINIOS E SUAS FACETAS CORRESPONDENTES CADA FACETA COM UM NUMERO IDENTIFICADOR CONFORME O QUESTIONARIO JÁ ENVIADO.

Domínios e facetas do WHOQOL-bref.

Domínio 1 - Domínio físico

3. Dor e desconforto **AQUI DO LADO VAI APARECER A MÉDIA (RESULTADO) EM CADA FACETA.**
4. Energia e fadiga
10. Sono e repouso
15. Mobilidade
16. Atividades da vida cotidiana
17. Dependência de medicação ou de tratamentos
18. Capacidade de trabalho

PARA CALCULAR O DOMINIO FISICO É SÓ SOMAR OS VALORES DAS FACETAS E DIVIDIR POR 7. (Q3,Q4,Q10,Q15,Q16,Q17,Q18)/7.

MESMO FORMATO DEVE SER FEITO NOS DEMAIS DOMINIOS.

Domínio 2 –

Domínio psicológico

5. Sentimentos positivos
6. Pensar, aprender, memória e concentração
7. Auto-estima
11. Imagem corporal e aparência
19. Sentimentos negativos
26. Espiritualidade/religião/crenças pessoais

PARA CALCULAR O DOMINIO PSICOLOGICO É SÓ SOMAR OS VALORES DAS FACETAS E DIVIDIR POR 6. (Q5,Q6,Q7,Q11,Q19,Q26)/6

Domínio 3 - Relações sociais

20. Relações pessoais

21. Suporte (Apoio) social

22. Atividade sexual

PARA CALCULAR O DOMINIO RELAÇÕES SOCIAIS É SÓ SOMAR OS VALORES DAS FACETAS E DIVIDIR POR 3. (Q20,Q21,Q22)/3 84

Domínio 4 - Meio ambiente

8. Segurança física e proteção

9. Ambiente no lar

12. Recursos financeiros

13. Cuidados de saúde e sociais: disponibilidade e qualidade

14. Oportunidades de adquirir novas informações e habilidades

23. Participação em, e oportunidades de recreação/lazer

24. Ambiente físico: (poluição/ruído/trânsito/clima)

25. Transporte

PARA CALCULAR O DOMINIO MEIO AMBIENTE É SÓ SOMAR OS VALORES DAS FACETAS E DIVIDIR POR 8. (Q8,Q9,Q12,Q13,Q14,Q23,Q24,Q25)/8

TODOS OS RESULTADOS VÃO SER EM MÉDIA TANTO NO DOMINIO QUANTO NAS FACETAS. QUANTO AOS RELATORIOS MESMO FORMATO DO WHOQOL-OLD. OPÇÃO PARA IMPRIMIR PARA ALUNOS O RELATORIO COMPLETO (COM DOMINIO, AS FACETAS, AS PERGUNTAS UM E DOIS E A CLASSIFICAÇÃO necessita melhorar (quando for 1 até 2,9); regular (3 até 3,9); boa (4 até 4,9) e muito boa (5)) E RESUMIDO COM OS RESULTADOS DAS QUESTOES UM E DOIS necessita melhorar (quando for 1 até 2,9); regular (3 até 3,9); boa (4 até 4,9) e muito boa (5).

OS DADOS TABULADOS DEVEM SER COMPATIVEIS PARA IMPORTAÇÃO PARA O EXCEL, CASO SEJA NECESSÁRIO.

WHOQOL – ABREVIADO (FLECK et al, 2000) - Versão em Português.

Instruções: Este questionário é sobre como você se sente a respeito de sua qualidade de vida, saúde e outras áreas de sua vida. Por favor responda a todas as questões. Se você não tem certeza sobre que resposta dar em uma questão, por favor, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Esta, muitas vezes, poderá ser sua primeira escolha. Por favor, tenha em mente seus valores, aspirações, prazeres e preocupações. Nós estamos perguntando o que você acha de sua vida, tomando como como referência as duas últimas semanas. Por exemplo, pensando nas últimas duas semanas, uma questão poderia ser:

	nada	Muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	4	5

Você deve circular o número que melhor corresponde ao quanto você recebe dos outros o apoio de que necessita nestas últimas duas semanas. Portanto, você deve circular o número 4 se você recebeu "muito" apoio como abaixo.

	nada	Muito pouco	médio	muito	completamente
Você recebe dos outros o apoio de que necessita?	1	2	3	–	5

Você deve circular o número 1 se você não recebeu "nada" de apoio. Por favor, leia cada questão, veja o que você acha e circule no número e lhe parece a melhor resposta.

		muito ruim	Ruim	nem ruim nem boa	boa	muito boa
1	Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5

		muito insatisfeito	Insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	muito satisfeito
2	Quão satisfeito(a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre **o quanto** você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas.

		nada	muito pouco	mais ou menos	bastante	extremamente
3	Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa?	1	2	3	4	5
4	O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária?	1	2	3	4	5
5	O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6	Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7	O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8	Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9	Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão completamente** você tem sentido ou é capaz de fazer

certas coisas nestas últimas duas semanas.						
		nada	muito pouco	médio	muito	completamente
10	Você tem energia suficiente para seu dia-a- dia?	1	2	3	4	5
11	Você é capaz de aceitar sua aparência fisica?	1	2	3	4	5
12	Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13	Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14	Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre **quão bem ou satisfeito** você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas.						
		muito ruim	ruim	nem ruim nem bom	bom	muito bom
15	Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5
		muito insatisfeito	Insatisfeito	nem satisfeito nem insatisfeito	satisfeito	Muito satisfeito
16	Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18	Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5

19	Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20	Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21	Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22	Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23	Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24	Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25	Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se a com que freqüência você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas.

		nunca	Algumas vezes	freqüentemente	muito freqüentemente	sempre
26	Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?	1	2	3	4	5

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário? .....
Quanto tempo você levou para preencher este questionário?
.....

Referencias The Whoqol Group: The word Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Position paper from the Health Organization. Soc. Sci. Med, 1995, 41(10):1403-1409.

Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chamovich E, Vieira G, Santos L, Pinzon V.
Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida “WHOQOL-bref”. Revista de saúde pública, 2000, 34(2):178-183.

STEPS FOR CHECKING AND CLEANING DATA AND COMPUTING DOMAIN SCORES FOR THE WHOQOL-BREF (prepared by Alison Harper and Mick Power on behalf of the WHOQOL Group) Steps SPSS syntax for carrying out data checking,cleaning and computing total scores Check all 26 items from assessment have a range of 1-5
RECODE Q1 Q2 Q3 Q4 Q5 Q6 Q7 Q8 Q9 Q10 Q11 Q12 Q13 Q14 Q15 Q16 Q17 Q18 Q19 120 Q21 Q22 Q23 Q24 Q25 Q26 (1=1) (2=2) (3=3) (4=4) (5=5) (ELSE=SYMSIS).
(This recodes all data outside the range 1-5 to system missing)
Reverse 3 negatively phrased items
RECODE Q3 Q4 Q26 (1=5) (2=4) (3=3) (4=2) (5=1)
(This transforms negatively framed questions to positively framed questions)
Compute domain scores
COMPUTE PHYS= MEAN.6(Q3,Q4,Q10,Q15,Q16,Q17,Q18)*4.
COMPUTE PSYCH= MEAN.5(Q5,Q6,Q7,Q11,Q19,Q26)*4.
COMPUTE SOCIAL=MEAN.2(Q20,Q21,Q22)*4.
COMPUTE ENVIR=MEAN.6(Q8,Q9,Q12,Q13,Q14,Q23,Q24,Q25)*4.
(These equations calculate the domain scores. All scores are multiplied by 4 so as to be directly comparable with scores derived from the WHOQOL-100. The “.6” in “MEAN.6” specifies that 6 items must be endorsed for the domain score to be calculated.)
Transform scores to 0-100 scale
COMPUTE PHYS=(PHYS-4)*(100/16). COMPUTE PSYCH=(PSYCH-4)*(100/16).
COMPUTE SOCIAL=(SOCIAL-4)*(100/16).
COMPUTE ENVIR=(ENVIR-4)*(100/16)
Delete cases with > 20% missing data
COUNT TOTAL=Q1 TO Q26 (1 THRU 5)
(This command creates a new column “total”. “Total” contains a count of the WHOQOL-BREF items with values 1-5 that have been endorsed by each subject. The “Q1 TO Q26” means that consecutive columns from “Q1”, the first item, to “Q26”, the last item, are included in the count. It therefore assumes that data is entered in the order given in the assessment.)
SELECT IF (TOTAL>21). EXECUTE
This second command selects only those cases where “total”, the “total number” of items completed, is greater than or equal to 80%. It deletes the remaining cases from the dataset.
Tabela para apresentação dos resultados de qualidade de vida do WHOQOL Bref

Data	omínio Físico	Domínio Psicológico	Domínio Relações sociais	Domínio Meio Ambiente

Resultados em % de 0 a 100
Quanto maior a porcentagem (mais perto de 100%) melhor a qualidade de vida.

APÊNDICE A – FICHA DE AVALIAÇÃO

Nome: _____
Endereço:_____Nº:_____
Bairro: _____Cidade:_____
Fones: ( )_____
Data da Avaliação:_____/_____/_____
Diagnóstico Clínico:_____
Avaliador:_____

1. Sexo: ( ) Masculino ( ) Feminino
2. Data de Nascimento:____/___/____ Idade (anos completos): _____
3. Cor: ( ) branca ( ) amarela ( ) negra ( ) miscigenado
4. Estado civil: ( ) sem vida conjugal ( ) com vida conjugal
5. Arranjo de moradia: ( ) só ( ) com 1 geração ( ) com 2 ou 3 gerações ( ) outro
6. Peso:_____Altura:_____IMC:_____

7. Hipóteses diagnósticas:

( ) Hipertensão ( ) Doença cardiovascular ( ) Osteoporose ( ) Diabetes

( ) Depressão ( ) Fibromialgia ( ) Demência ( ) Outros_____

Disfunções vestibulares ( ) Sim ( )Não

Artrite Reumatóide ( ) Local?_____

8. Tratamentos anteriores para artrite reumatóide ( )Sim ( )Não.

Se sim,

qual?_____

9. Medicamentos:_____
10. Exames complementares:_____

11. Hospitalização no último ano: ( ) sim ( ) não

Por que? _____

12. Cirurgias articulares no último ano: ( ) sim ( ) não

Por que?_____

13. Faz atividade física: ( ) sim ( ) não

Quais?_____Duração:_____Frequência:_____ **2/3**

14. Sente DOR no joelho: ( ) sim ( ) não

ESCALA VISUAL ANALÓGICA

Resultado pré intervenção: _____

Resultado pós intervenção: _____

15. Limita suas atividades devido preocupação com medo de quedas ou medo de se movimentar:

( ) sim ( ) não

16. Sofreu quedas no último ano? ( )Sim ( ) Não.

Quantas? _____

APÊNDICE B – FICHA DE AVALIAÇÃO DE DINAMOMETRIA

Força de Preensão Palmar				
AVALIAÇÃO INICIAL			AVALIAÇÃO FINAL	
	Mão Dominante	Mão Não Dominante	Mão Dominante	Mão Não Dominante
1° Medida				
2° Medida				
3° Medida				
Média				

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado (a) Sr. (a),

Convidamos o senhor(a) para participar de forma voluntária da pesquisa intitulada "**ANÁLISE DA EFETIVIDADE DA LASERTERAPIA (ILIB) PARA DOR, CINESIOFOBIA, FORÇA DE PREENSÃO PALMAR E IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO**", que está sob responsabilidade da pesquisadora orientadora Professora Doutora Simoni Teixeira Bittar e Profesora Colaboradora Danyelle Nóbrega de Farias, do curso de Fisioterapia na Faculdade de Enfermagem Nova Esperança - FACENE em João Pessoa.

A pesquisa é voluntária e isto permite que o senhor(a) decida se quer participar ou recusar. Caso recuse participar, não haverá nenhum prejuízo para você. No caso de aceitar no início da pesquisa e decidir desistir no decorrer da pesquisa, pode fazê-lo sem sofrer nenhuma penalidade.

A finalidade deste trabalho é contribuir para a comunidade com o tratamento da artrite reumatóide, o que pode melhorar consideravelmente o aumento da qualidade de vida desses participantes, reduzindo as dores, o medo de se movimentar e aumentando a força da mão, reduzindo o número de internações, cirurgias ortopédicas e os gastos com a saúde pública.

Antes de iniciar a pesquisa o senhor(a) deverá tomar conhecimento de como se dará a pesquisa. Todo o processo estará descrito neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE que deverá ser lido e claramente compreendido. Caso haja alguma dúvida o senhor(a) deverá pedir esclarecimentos a pesquisadora responsável. A pesquisa só será iniciada após a assinatura deste Termo, que indicará que a senhora concorda com todos os termos descritos. Portanto, leia com atenção todas as etapas da pesquisa, e caso não saiba ler ou não queira nós poderemos realizar a leitura.

O objetivo é analisar a efetividade do ILIB para dor, cinesiofobia, força de preensão palmar e impacto na qualidade de vida de pacientes com artite reumatóide. Para isto, a participante terá que responder uma escala de dor (EVA), uma escala conhecida como Escala Tampa para avaliar o grau do medo de se movimentar da mesma, avaliar a força da mão e responder um questionário de qualidade de vida (WHOQOL-BREF) e será submetida ao tratamento do método ILIB em todos os seus atendimentos, por 30min. No dia da coleta dos dados que acontecerá no Centro de Saúde Nova Esperança (CSNE), de forma presencial, todos esses instrumentos de avaliação serão apresentados ao participante tal qual o método ILIB.

Devido ao período de aplicação da escala e a utilização frequente do método ILIB, o participante correrá o risco de ter estresse, cansaço e dores superficiais em algumas regiões. Para minimizar os riscos, será recomendado que o participante tenha uma boa noite de sono, completando as 8 horas e esteja ciente do tempo do tratamento. Caso a participante refira cansaço ou algum outro sintoma, a mesma será submetida a terapias manuais no local da dor, com uma proposta de relaxamento, além de poder interromper o atendimento caso esteja estressada. Após a aplicação do método e da escala, a participante poderá voltar às suas atividades normais do dia a dia sem restrições.

Garantimos confidencialidade da sua identidade nos resultados obtidos através da técnica e da escala e a participante terá a possibilidade de recusar a participação durante qualquer momento da pesquisa. Não haverá qualquer despesa para você, nem remuneração pela participação. Os resultados finais deste estudo podem ser publicados em revistas ou anais, além de serem apresentados em congressos, porém é garantido o sigilo quanto a sua identidade e nenhuma informação pessoal será divulgada, apenas os resultados como um todo.

Caso tenha dúvidas e queira um esclarecimento adicional, você poderá solicitar informações com a pesquisadora responsável[1]. Também poderá consultar o Comitê de Ética do Pesquisador - CEP da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança - FACENE[2]. Este documento possui duas vias, uma ficará com a equipe pesquisadora e a outra ficará com você.

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO PARTICIPANTE

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com a pesquisadora responsável, concordo em participar do estudo intitulado "**ANÁLISE DA EFETIVIDADE DA LASERTERAPIA (ILIB) PARA DOR, CINESIOFOBIA, FORÇA DE PREENSÃO PALMAR E IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM ARTRITE REUMATÓIDE: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO**", como participante. Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelos (as) pesquisadores (as) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade.

João Pessoa, _____ de _____ de 2024.

_____

Assinatura da participante

Assinatura digital do participante analfabeto

_____

Assinatura de um (a) pesquisador (a)

_____

Profa. Dra. Simoni Teixeira Bittar - Orientadora

[1]Pesquisadora Responsável: Av. Frei Galvão, 12 – Bairro Gramame - João Pessoa -Paraíba – Brasil, +55 (83) 98182-9597, horário para atendimento (Segunda à Sexta das 08:h às 12h e das 13:h às 16h. E-mail: simonibittar@hotmail.com.

[2]Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): O Comitê de Ética, de acordo com a Resolução CNS nº466/2012, é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo e educativo, criado para defender os direitos dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

CEP FACENE/FAMENE - Av. Frei Galvão, 12 – Bairro Gramame - João Pessoa - Paraíba – Brasil, CEP: 58.067-695. Fone: +55 (83) 2106-4790. Horário de atendimento: (Segunda à Sexta das 08h às 17h). E-mail: cep@facene.com