

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

<input type="checkbox"/> 1ª Proposta	<input type="checkbox"/> Proposta de substituição
--------------------------------------	---

Este documento deve ser preenchido eletronicamente com o máximo rigor respeitando a formatação dos campos a preencher. Não serão aceites documentos que não respeitem as normas estabelecidas, preenchidos manualmente (exceto assinaturas e datas), alterados com corretor ou rasurados.

IDENTIFICAÇÃO DO CURSO				ANO LETIVO	
<input type="checkbox"/> MIMD	<input type="checkbox"/> MICF	<input type="checkbox"/> MIMV	<input type="checkbox"/> MAC	<input type="checkbox"/> MNC	<input type="checkbox"/> MPFC
<input type="checkbox"/> MTLCF	<input type="checkbox"/> MPCS	<input type="checkbox"/> LCN	<input type="checkbox"/> MAS	<input type="checkbox"/> LCFC	<input type="checkbox"/> LP
<input checked="" type="checkbox"/> Outro enquadramento, especificar:		CiiEM			
Área Científica (CNAEF) Principal do Trabalho		<input type="checkbox"/> 311 (Psicologia) <input type="checkbox"/> 421 (Biologia e Química) <input type="checkbox"/> 442 (Química) <input type="checkbox"/> 460 (Matemática e Estatística) <input checked="" type="checkbox"/> 720 (Saúde) <input type="checkbox"/> 721 (Medicina) <input type="checkbox"/> 724 (Ciências Dentárias) <input checked="" type="checkbox"/> 726 (Terapia e Reabilitação) <input type="checkbox"/> 727 (Ciências Farmacêuticas) <input type="checkbox"/> Outra - Qual? _____			

TÍTULO DO TRABALHO

Português:	EFEITO DA ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA PERIFÉRICA EM PACIENTES COM DOR CRÔNICA INFERIOR - Ensaio clínico controlado e randomizado
Inglês:	EFFECT OF PERIPHERAL MAGNETIC STIMULATION IN PATIENTS WITH CHRONIC LOWER PAIN - Controlled, randomized clinical trial

IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE (aluno ou investigador responsável)

Nome	Prof. Dr. Luciano Maia Alves Ferreira		
N.º aluno (se aplicável)			
Telefone	913548646	E-mail	lucianomaia@egasmoniz.edu.pt

IDENTIFICAÇÃO DO ORIENTADOR (se aplicável)

Nome			
Grau		Instituição	
Telefone		E-mail	
<input type="checkbox"/>	Aceito orientar	Assinatura:	

IDENTIFICAÇÃO DO CO-ORIENTADOR (se aplicável)

Nome			
Grau		Instituição	

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

Telefone		E-mail	
<input type="checkbox"/>	Aceito co-orientar	Assinatura:	

IDENTIFICAÇÃO DO CO-ORIENTADOR *(se aplicável)*

Nome			
Grau		Instituição	
Telefone		E-mail	
<input type="checkbox"/>	Aceito co-orientar	Assinatura:	

OUTROS MEMBROS DA EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO *(se aplicável; anexar CV, no caso de elemento externo)*

Prof. Dr. Marcelo Lourenço da Silva (Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL/MG)
 Prof^a. Dr^a Josie Rezende Torres da Silva (Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL/MG)
 Prof. Dr. Robson Dias Scoz (Egas Moniz School of Health and Science)

DISSERTAÇÃO/INVESTIGAÇÃO ASSOCIADA A PROJETO CIENTÍFICO *(se aplicável)*

<input type="checkbox"/> Não	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <i>(se Sim, qual?)</i>
Título do Projeto	ESTIMULAÇÃO MAGNÉTICA PERIFÉRICA E DOR CRÔNICA
Laboratório Associado	<input checked="" type="checkbox"/> CiiEM Externo
Nome do Laboratório	Laboratório de Avaliação Física e Funcional em Fisioterapia - LAFFFi Laboratório de Neurociência, Neuromodulação e Estudos da Dor - LANNED
Responsável do Laboratório	Prof. Dr. Luciano Maia Alves Ferreira
	Prof. Dr. Marcelo Lourenço da Silva

Área Temática do CiiEM *(se aplicável)*

Clinical Research Environmental Health Research
 Public Health Microbiology Forensic and Psychology Research

Concurso do CiiEM *(se aplicável)*

CiiEM Investiga CiiEM StarUp
 CiiEM EduCom CiiEM StarStudent

LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

Laboratório de Avaliação Física e Funcional em Fisioterapia - LAFFFi
 Laboratório de Neurociência, Neuromodulação e Estudos da Dor - LANNED

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

TIPO DE TRABALHO

Deve indicar apenas um tipo de investigação: Primária ou Secundária e não as duas em simultâneo (ver Instrução anexa)

<i>Investigação primária</i>	
(envolve a recolha de dados novos à data do projeto de investigação)	
Tipo de Investigação	<input type="checkbox"/> Fundamental <input checked="" type="checkbox"/> Aplicada
Metodologia de Investigação	<input type="checkbox"/> Quantitativa <input type="checkbox"/> Qualitativa <input checked="" type="checkbox"/> Mista
Desenho do Estudo	<input type="checkbox"/> Descritivo
	<input type="checkbox"/> Correlacional/Epidemiológico
	<input type="checkbox"/> Quase-Experimental
	<input checked="" type="checkbox"/> Experimental
	<input type="checkbox"/> Estudo de Caso
	<input type="checkbox"/> Outro Especificar de acordo com as tipologias da instrução (se aplicável):
<i>Investigação secundária</i>	
(envolve o uso de dados recolhidos no passado, através de pesquisa e a sua análise, interpretação ou revisão)	
<input type="checkbox"/> Revisão narrativa	<input type="checkbox"/> Revisão sistemática <input type="checkbox"/> Meta-análise

TRABALHO A SUBMETER À COMISSÃO DE ÉTICA	
Trabalho já aprovado Comité de Ética e Pesquisa Unifal Documento de aprovação em anexo	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

RESUMO DO TRABALHO

[Incluir enquadramento devidamente referenciado e objetivo]

RESUMO:

O objetivo deste estudo visa analisar o efeito da Estimulação Magnética Periférica Repetida (rPMS) em pacientes com dor lombar crônica. Trata-se de um ensaio clínico controlado, randomizado e multicêntrico (Brasil x Portugal). A amostra será constituída por indivíduos com dor lombar crônica com escore entre 40 e 80 na escala Oswestry, serão divididos aleatoriamente em 2 grupos: controle (GC) e intervenção (GI). Os instrumentos utilizados para avaliação serão: escala visual analógica de dor (EVA), inventário breve de dor (BPI), questionário de McGill, escala de Roland Morris e WHOQOL-BREF. Ambos grupos utilizarão o aparelho de EMP, sendo 10 sessões durante um período de 2 semanas, no GI aplicado na orientação tangencial plana com duração de 20 minutos e protocolo de estimulação intermitente composto por 5 segundos de estimulação a uma frequência de 20 Hz seguida de 25 segundos de descanso com mínimo de intensidade de 20% até a intensidade máxima para induzir contração suficiente do músculo paraespinal e no GC em orientação transversal com o nível de intensidade do estímulo definido em 5% da saída máxima do estimulador para minimizar a estimulação, ambos na região lombar mais dolorosa. Será aplicado o teste de Wilcoxon. Em seguida será aplicado teste Mann-Whitney, adotando um nível de significância de 5%. Espera-se que esta pesquisa venha contribuir para protocolos e métodos de avaliação mais precisos para a intervenção do EMP, que gere respostas no alívio da dor e no tratamento não-cirúrgico.

APRESENTAÇÃO DO TEMA

A dor lombar se configura como uma das condições mais incapacitantes e terapeuticamente desafiadoras que acomete a população. A dor lombar crônica é definida como dor e desconforto localizados abaixo das margens das costelas e acima da linha glútea, com ou sem dor referida nos membros inferiores (Van Tulder, 2006) e representa um considerável desafio em termos de saúde pública, com elevados custos financeiros (Gallagher, 2003). No Brasil, cerca de 10 milhões de brasileiros tornam-se incapacitados por esta morbidade e pelo menos 70% da população sofrerá um episódio de dor lombar na vida (Teixeira et al., 2001).

Em adultos jovens existem numerosas pesquisas sobre o impacto da dor lombar na funcionalidade e intervenções terapêuticas, em grande parte devido aos altos custos para o serviço de saúde ocasionado pela incapacidade em decorrência da dor lombar crônica nessa população economicamente ativa (Rudy et al., 2007). No entanto, mesmo sendo identificada como um importante problema de saúde, suas consequências, assim como, a eficácia de programas terapêuticos são pouco conhecidas na população.

A estimulação magnética periférica repetitiva (do inglês *Repetitive peripheral magnetic stimulation*, rPMS) é uma modalidade de tratamento clínico que depende da geração de um poderoso campo magnético por meio de uma bobina eletromagnética. É uma corrente de baixa intensidade capaz de produzir impulsos elétricos com frequências variáveis de até 200 Hz, desse modo, é eficaz no tratamento de algias musculoesqueléticas, modelam e influenciam processos de neurocondução da dor. Essa estimulação elétrica

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

é capaz de reduzir a dor através da estimulação periférica das fibras de diâmetro largo (Fibras A), acaba inibindo a entrada de estímulos dolorosos conduzidos pelas fibras de diâmetro estreito (A delta e fibras C) fechado a comporta da dor (Gomes et al. 2014; Mira, 2015).

A rPMS aumenta a excitabilidade cortical-motora das áreas a serem estimuladas. Esta estimulação facilita alterações neuroplásticas que a longo prazo melhora a recuperação motora. Seus efeitos benéficos nos paciente são: aumento da força muscular e da mobilidade, diminuição da espasticidade, analgesia, redução de edema, vasodilatação, diminuição da inibição reflexa, entre outros (Morgan e Santos, 2011; Tyson et al., 2013). Entretanto, para o melhor do nosso conhecimento, nenhum estudo investigou os efeitos sinérgicos da SMP em pacientes com dor lombar crônica com score entre 40 e 80 na escala de Oswestry. Sendo assim, é de suma importância a busca por modalidades de tratamento eficazes em melhoria de dor e incapacidade funcional associadas para o tratamento desses pacientes.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A dor é considerada uma experiência perceptiva complexa, multidimensional, individual e subjetiva que só pode ser quantificada indiretamente. Um dos problemas de saúde mais comuns e que gera impacto pessoal (morbidade), social, ocupacional e econômico é a dor lombar (Duffy, 2010).

Sua prevalência, no período de 3 meses - 25% dos adultos apresentam essa dor por pelo menos um dia- e, em um ano é de 38% (Hoy D et. al., 2012; Fritz JM et.al. 2015). A dor lombar foi a primeira causa de invalidez entre as aposentadorias previdenciárias, em 2007, no Brasil (Attbrant, 1995), com prevalência superior a 50% em 1 ano (Baek et al., 2005). Nos EUA, estimam-se um custo total relacionado à dor lombar entre U\$ 84,1 bilhões e U\$ 624,8 bilhões de dólares ao ano (Barnes PM et. al., 2004).

Estudos recentes documentaram aumento de 307% em números de exames de ressonância nuclear magnética (RNM), 423% em gastos com opioides, 629% em despesas com injeções epidurais e 220% em números de cirurgias de artrodese vertebral (cirurgia realizada para fusão de corpos vertebrais). Entretanto, esses custos não parecem acompanhados de bons resultados e menores índices de incapacidade (Birch, 1997). Vários são os fatores de risco para dor lombar, dentre eles, idade, tabagismo, obesidade, nível educacional, fatores psicossociais (estresse, ansiedade, depressão), classe social e fatores relacionados ao trabalho (insatisfação, tarefas monótonas, manuseio de cargas em flexão, com rotação de tronco e vibração, além das psicossociais associadas) (Brenner et al., 2006; Brinkhaus et al. 2006; Brioch et al. 2007; Caldas CP, 2003).

Alguns fatores de risco considerados modificáveis, como tabagismo e obesidade, devem fazer parte de uma estratégia de prevenção à dor lombar. Com base nisso, poderão ser recomendados como modalidades preventivas (Caraviello et.al., 2005). Dor lombar é classificada em dor lombar aguda que dura menos de 6 semanas; dor nas costas subaguda com duração de 6 a 12 semanas; e dor lombar crônica que persiste por mais do que 12 semanas (Carvalho et al. 2008; Ceran et. al., 2006).

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

A dor lombar também é classificada em específica e não específica. A primeira tem sintomas causados por mecanismos patofisiológicos diagnosticados, tais como: hérnias de disco com comprometimento da raiz nervosa, artrite reumatoide, distúrbios inflamatórios, infeções, fraturas, osteoporose ou tumor. A não específica tem sintomas sem causa claramente definida, que acomete 90% de todos os pacientes com dor lombar. Seu diagnóstico se faz por exclusão de patologia específica (Carvalho et al. 2008; Ceran et al., 2006).

O diagnóstico de dor lombar é clínico, realizado por meio de anamnese e exame físico dos pacientes (Ceran et al., 2006). A dor característica está limitada entre a margem costal e a região superior à prega glútea, com ou sem dor no membro inferior (ciática). Embora, na maioria dos casos, a dor lombar cesse espontaneamente, o profissional da saúde deve estar alerta para indicadores clínicos que surgiram presença de doença sistêmica ou comprometimento neurológico iminente (Akira et al., 2004).

Assim, há um tratamento clínico com rPMS, onde um campo magnético é gerado por uma bobina aplicada sobre a periferia sendo capaz de estimular a passagem de informações nervosas na região corporal delimitada. Essa técnica ocorre pelo deslocamento de uma corrente elétrica de baixa intensidade na região determinada após a avaliação inicial. Assim, essa técnica irá ocasionar a ativação dos nervos superficiais que são responsáveis por perceberem a sensibilidade ou por iniciarem um determinado movimento. Através da variação de parâmetros técnicos, envolvendo frequência, intensidade e largura de pulso, a rPMS promove a descarga síncrona de potenciais de ação, facilitando ou inibindo redes neurais envolvidas em funções neurológicas ou implicadas em diversos sintomas (processo também conhecido como Neuroplasticidade).

Somente um estudo sobre rPMS foi encontrado na literatura, onde Lim et al. (2018) descreveram o efeito da rPMS comparado ao tratamento simulado de rPMS na redução da dor e recuperação funcional, porém em pacientes com dor lombar aguda. Outro estudo foi encontrado para avaliar o efeito da rPMS na melhora da insônia e da dor em pacientes com dor lombar crônica, porém avaliou somente a insônia (*Insomnia Severity Index, ISI*) e a escala numérica de dor (*Numeric Pain Rating Scale, NPRS*) não avaliando a funcionalidade do paciente com dor lombar crônica (Tammasse et al., 2021). Diante desses fatores, este estudo tem por objetivo analisar o efeito da rPMS em pacientes com dor lombar crônica, na percepção analgésica (Escala Visual Analógica, EVA; Questionário de dor McGill, MPQ; e Inventário Breve de Dor, BPI) e na funcionalidade da coluna lombar (Escala de Oswestry, ODI; Questionário de Roland-Morris, RMDQ; e Instrumento de avaliação de qualidade de vida versão abreviada, WHOQOL-BREF).

OBJETIVO

Objetivo Geral

Investigar os efeitos do tratamento com rPMS comparando a um tratamento placebo com o mesmo equipamento na redução da dor e funcionalidade de pacientes com dor lombar crônica.

Objetivos específicos

Verificar se a rPMS altera a percepção analgésica na EVA, MPQ e BPI em pacientes com dor lombar crônica;

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

Verificar se a rPMS altera a funcionalidade da coluna lombar pelo ODI, RMDQ e WHOQOL-BREF em pacientes com dor lombar crônica.

JUSTIFICATIVA

A estimulação magnética periférica é um método indicado no tratamento das síndromes dolorosas de caráter neuropático, juntamente com outras formas de neuroestimulação: estimulação elétrica da coluna dorsal e a estimulação cerebral profunda. É capaz de trazer vários benefícios aos pacientes, com forma de aplicabilidade associada e ainda há poucos estudos em pacientes com dor lombar crônica, justifica-se a aplicação desta técnica para verificar estes efeitos nestes pacientes. uma modalidade.

METODOLOGIAS

[Incluir descrição sumária do(s) método(s)]

MÉTODOLOGIA

Delineamento do estudo

Será realizado um estudo clínico, controlado, randomizado e multicêntrico.

Local e População de Estudo

O estudo será desenvolvido na Clínica Escola de Fisioterapia da Universidade Federal de Alfenas (MG/Brasil), no Laboratório de Neurociência, Neuromodulação e Estudo da Dor - LANNED, situada no município de Alfenas, Minas Gerais e na Egas Moniz School of Health and Science (Portugal), no Laboratório de Avaliação Física e Funcional em Fisioterapia - LAFFFi, no Concelho de Almada, Setúbal.

Amostra

Serão selecionados indivíduos com dor lombar crônica com escore entre 40 e 80 na escala Oswestry selecionados 50 para o atendimento na clínica Escola de fisioterapia da Universidade Federal de Alfenas - MG. Os indivíduos serão divididos em 2 grupos: o grupo controle e o grupo intervenção.

Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão consideraram: indivíduos com queixa de dor lombar por mais de três meses, não praticantes de atividade esportiva, ausência de patologias significativas da coluna como história pregressa de mielopatias, cirurgias, instabilidades ou deformidades na coluna (fraturas ósseas), exame neurológico normal para radiculopatias (reflexos de tendões patelar e Aquiles; função motora voluntária; teste de sensibilidade).

Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão são: trauma ou disfunção sistêmica; uso de outros tratamentos alternativos; recusa em ser randomizado; protusão ou prolapso de um ou mais discos intervertebrais com sintomas neurológicos; cirurgia prévia da coluna; espondilopatia infecciosa; dor lombar secundária à inflamação, tumor ou doença autoimune; deformações congênitas na coluna; fratura compressiva causada por osteoporose, espondilólise ou espondilolistese (Zaringhalan et al., 2010). Indivíduos que fazem o uso de prótese; que

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

tenham histórico de convulsão; tenham histórico de epilepsia e possuem metal ou dispositivos intracranianos implantados ou não removíveis.

Randomização das amostras:

Os voluntários serão divididos em grupo controle e grupo intervenção através de randomização. Para tal, os participantes serão alocados por outro pesquisador, que utilizará o site Research Randomizer em dois grupos: Grupo controle (GC) e Grupo intervenção (GI).

Cálculo amostral

O cálculo amostral realizado de acordo com Hulley and Cumminhs (1998) estima o número de 15 voluntários por grupo. Este cálculo será realizado para garantir um poder estatístico de 85% ($\beta=0,20$) e nível de significância quando $p < 0,05$.

Instrumentos de Avaliação:

Escala Visual Analógica (EVA)

A EVA é uma escala semelhante a uma régua, numerada com ponto inicial de zero e final dez, sendo 0 sem dor e 10 a dor mais insuportável sentida naquele momento pelo paciente (Collins, 1997).

A EVA foi utilizada para quantificar a intensidade e a percepção do indivíduo sobre sua dor, sendo graduada de acordo com pontuações ordinais: nenhuma dor (0), dor leve (1 a 2), moderada (3 a 5) e intensa (6 a 10) (Toniolli & Pagliuca, 2003).

Limiar de Dor por Pressão (LDP)

Os LDPs serão avaliados por meio de um algómetro de pressão portátil, com aplicador de ponta de borracha de 1 cm², com interface de comunicação via Bluetooth, colocado perpendicularmente na pele com taxa de aplicação de 0 a 15 Kgf/s (marca Physiocode). A PPT será definida como a pressão mínima evocando primeiro uma sensação de dor. Os PPTs serão medidos duas vezes com um intervalo de 10 segundos para cada ponto, e o valor médio será utilizado para análise estatística. (Balaguier, Madeleine, & Vuillerme, 2016)

A algometria foi utilizada para examinar o limiar de dor para a pressão aplicada entre os processos espinhosos da coluna lombar L1-L5. (Binderup, Arendt-Nielsen, & Madeleine, 2010)

Questionário de dor McGill (MPQ)

O questionário de dor de McGill, também utilizado para avaliação da dor, é um instrumento constituído por 78 descritores (palavras que qualificam a dor), organizado em quatro categorias (sensorial, afetiva, avaliativa e mista) e 20 subcategorias. Pede-se para o indivíduo escolher uma palavra de cada subcategoria, permitindo ao mesmo a opção de não escolher nenhuma. A análise é feita por categorias através da soma dos valores associados às palavras escolhidas e a partir das palavras selecionadas por mais de 30% da população pesquisada. Além disso, esse questionário é importante por avaliar a dor sob o prisma multidimensional, a compreensão de que sua elaboração foi calcada no referencial teórico da fisiologia da dor, o que pressupõe alguma universalidade das qualidades algicas e, finalmente, os estudos que

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

confirmaram que indivíduos com diferentes antecedentes socioculturais, mas com sintomas similares (Melzack, 1975).

Inventário Breve de Dor (BPI)

Inventário Breve de Dor - forma reduzida (Brief Pain Inventory - BPI): Instrumento multidimensional, que faz uso de uma escala de 0-10 para graduar os seguintes itens: intensidade, interferência da dor na habilidade para caminhar, atividades diárias do paciente, no trabalho, atividades sociais, humor e sono. A dor avaliada pelo paciente é aquela presenciada no momento do questionário e a mais intensa, a menos intensa e a média da dor das últimas 24 horas.

Escala de Oswestry (ODI)

A Escala de Oswestry (do inglês *The Oswestry Disability Index*, ODI) é um instrumento doença específica recomendada para a avaliação das desordens da coluna. O ODI é um instrumento ordinal, onde são analisados 10 critérios com seis alternativas de resposta para cada critério. A contagem total varia de 0 a 100, sendo que zero corresponde à função normal e 100 indica grande inabilidade. Para cada quesito zero é a normalidade e cinco é a maior alteração funcional. A soma dos 10 quesitos divididos por cinco multiplicados pelo número de questões respondidas, e multiplicando tudo por 100, constitui o ODI (Fairbank JCT, 2000).

Questionário de Roland Morris (RMDQ)

O questionário Roland-Morris Brasil (do inglês *Roland Morris disability questionnaire*, RMDQ) é específico para medir a incapacidade funcional de pacientes com lombalgia, é composto de 24 questões relacionadas às atividades de vida diária, dor e função. Para cada questão afirmativa é atribuído 1 ponto. O escore é a somatória dos valores, podendo-se obter uma pontuação mínima de “0” e uma pontuação máxima de “24”. Este questionário tem como ponto de corte o escore “14”, ou seja, os indivíduos avaliados com um escore igual ou maior que “14” são classificados como incapacitados funcionalmente (Lopes et al., 2007).

Instrumento de avaliação de qualidade de vida versão abreviada (WHOQOL-BREF)

Será utilizado o instrumento de avaliação de qualidade de vida (o WHOQOL-100) desenvolvido pelo Grupo de Qualidade de Vida da OMS em sua versão abreviada (do inglês *World Health Organization Quality of Life Bref*, WHOQOL-BREF). Esse questionário 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.

Estimulação Magnética Periférica Repetida (rRPMS)

Ambos grupos utilizarão o aparelho de rRPMS, sendo 10 sessões durante um período de 2 semanas, no GI aplicado na orientação tangencial plana com duração de 20 minutos e protocolo de estimulação intermitente composto por 5 segundos de estimulação a uma frequência de 20 Hz seguida de 25 segundos de descanso com mínimo de intensidade de 20% até a intensidade máxima para induzir contração suficiente do

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

músculo paraespinal e no GC em orientação transversal com o nível de intensidade do estímulo definido em 5% da saída máxima do estimulador para minimizar a estimulação, ambos na região lombar mais dolorosa.

O grupo será randomizado em GI (n=25) e GC (n=25). Sabe-se que uma bobina redonda é mais vantajosa do que uma bobina em forma de 8 para estimular estruturas em uma camada profunda como as raízes espinhais e cobrir uma área maior como um grupo muscular paravertebral (Beaulieu LD, 2015). Assim, iremos utilizar a bobina redonda que será mais adequada para o tratamento da lombalgia.

O local de estimulação será determinado com base no ponto mais sensível do paciente antes do início de cada sessão de tratamento. Para os pacientes do grupo rPMS intervenção - em posição prona - a bobina será colocada em uma orientação tangencial plana visando a região lombar mais dolorosa. Deste modo permitirá que a bobina seja posicionada paralelamente à superfície do corpo, maximizando assim os efeitos da estimulação magnética aplicada à área.

Para os pacientes do grupo rPMS controle, também na posição prona, a bobina será aplicada em uma orientação transversal na região lombar mais dolorosa. Esta posição da bobina, em um ângulo de 90° em relação à superfície do corpo, irá minimizar os efeitos da estimulação magnética aplicada à área.

Ambos os grupos serão submetidos a 10 sessões durante um período de 2 semanas. Cada sessão com duração de 20 minutos e protocolo de estimulação intermitente composto por 5 segundos de estimulação na frequência de 20 Hz seguidos de 25 segundos de repouso. O número total de estímulos ao longo de 20 minutos será de 4.000 pulsos.

O nível de intensidade de estimulação será determinado no nível que induza uma contração suficiente do músculo paraespinal enquanto ainda dentro da faixa tolerável do paciente. Para o grupo rPMS controle, o nível de intensidade do estímulo será definido em 5% da saída máxima do estimulador para minimizar a estimulação magnética.

Ambos os grupos serão expostos a um som de clique idêntico gerado durante cada sessão e a bobina será colocada em contato com o paciente (para ter uma sensação semelhante). A aplicação da bobina de rPMS em ambos os grupos de pacientes será conduzida por fisioterapeutas experientes com treinamento preliminar suficiente sobre a aplicação de rPMS antes do estudo.

Aspetos Éticos

Este projeto foi submetido à avaliação do Comitê de Ética da Universidade Federal de Alfenas, e atenderá os preceitos contidos na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. O mesmo será submetido à Comissão de Ética Egas Moniz. Antes de iniciar a participação nessa pesquisa, os voluntários receberão todas as informações relacionadas aos objetivos e procedimentos metodológicos do estudo e após concordarem em participar, assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido. Os participantes serão informados a respeito dos objetivos, procedimentos da pesquisa, dos riscos, benefícios e medidas

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

minimizadoras, os dados sendo apresentado em conjunto, o informante poderá retirar sua participação a qualquer momento.

Procedimentos Estatísticos

Para a avaliação das possíveis diferenças entre os resultados antes e após a aplicação do protocolo de tratamento em cada grupo será utilizado o teste de Wilcoxon. Para a avaliação da diferença entre os grupos será utilizado o teste Mann-Whitney. Será adotado um nível de significância de 5%.

RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se que esta pesquisa venha contribuir para protocolos e métodos de avaliação mais precisos para a intervenção com estimulação magnética periférica na dor crônica como também embasamento científico da técnica.

RISCOS E BENEFÍCIOS:

A aplicação de qualquer recurso terapêutico pode expor o participante a algum tipo de risco, porém esta investigação está descrita para minimizar ao máximo essa ocorrência. Por se tratar de uma estimulação eletromagnética, o participante pode sentir algum desconforto ou dor, desta forma ele pode encerrar sua participação imediatamente sem qualquer ônus. Espera-se que após a intervenção desta pesquisa traga-se benefícios na melhora da dor lombar crônica.

MEDIDAS SANITÁRIAS

Serão tomadas medidas sanitárias tanto para os pacientes quanto para os pesquisadores:

Será realizado o controle de exposição a fontes de infecção, o que é de extrema importância para proteger os pacientes, os pesquisadores e, dessa forma, prevenir surtos dentro da instituição.

Todos os profissionais do serviço de saúde devem utilizar máscaras faciais (cirúrgicas ou N95/PFF2 ou equivalentes) para proteção pessoal e controle de fonte (GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 07/2020); além da obrigatoriedade de os pacientes fazerem uso do mesmo.

Evitar contato próximo com as pessoas (ou seja, manter uma distância de pelo menos um metro), principalmente daqueles que têm febre, tosse ou espirros (XU, 2020);

Praticar etiqueta respiratória (ou seja, cobrir a boca e o nariz com o antebraço ao tossir ou espirrar com lenços descartáveis, desprezando-os imediatamente após o uso em uma lixeira fechada e higienizar as mãos em seguida) (HU e CI, 2020).

Lavar as mãos frequentemente com água e sabão ou com um sanitizante para as mãos à base de álcool 70% e evitar tocar os olhos, o nariz e a boca com as mãos não lavadas (HU e CI, 2020);

Sabe-se que os vírus são inativados pelo álcool 70% e pelo cloro (TANG et al. 2020). Portanto, será realizado a desinfecção das superfícies do local frequentemente.

PALAVRAS-CHAVE

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

Estimulação magnética periférica, dor lombar crônica, randomizado.

BIBLIOGRAFIA

[Incluir a lista numerada da bibliografia indicada no campo anterior]

Akira Igarashi MD, Shinichi Konno MD, Shinichi Kikuchi MD, Kjell Olmarker MD: **Inflammatory Cytokines released from the facet joint tissue in degenerative lumbar spinal disorders.** Spine 2004;39:2091-2095.

Attbrant M, Mathiassen SE, Winkel J. **Normalizing upper trapezius EMG amplitude: comparison of ramp and constant force procedures.** *J Electromyogr kinesiolog* 1995;5:245-250.

Baek, Y.H., Choi, D.Y., Yang, H.I., Park, D.S. **Analgesic effect of electroacupuncture on inflammatory pain in the rat model of collagen-induced arthritis: mediation by cholinergic and serotonergic receptors.** Brain Research. 28; 1057(1-2): 181-5, 2005.

Balaguier, R., Madeleine, P., & Vuillerme, N. (2016). **Intra-session absolute and relative reliability of pressure pain thresholds in the low back region of vine-workers: effect of the number of trials.** Plos One, 11(8), e0160866.

Barnes PM, Powell-Griner E, McFann K, Nahin R. **Complementary and alternative medicine use among adults: United States 2002.** Hyattsville: National Center for Health Statistics, 2004.

Birch S. **Issues to consider in determining an adequate treatment in a clinical trial of acupuncture.** Complement Ther Med 1997;5:8-12.

Binderup AT, Arendt-Nielsen L, Madeleine P. **Pressure pain sensitivity maps of the neck-shoulder and the low back regions in men and women.** BMC Musculoskelet Disord. 2010 Oct 12; 11:234. doi: 10.1186/1471-2474-11-234.

Brenner M, Braun C, Oster M, Gulko PS. **Thermal signature analysis as a novel method for evaluating inflammatory arthritis activity.** Ann Rheum Dis 2006;65:306-311.

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

- Brinkhaus, B.; Witt, C.M.; Jena, S.; Linde, K.; Streng, A.; Wagenpfeil, S.; Irnich, D.; Walther, H.U.; Melchart, D. & Willich, S.N. **Acupuncture in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial.** Archives of Internal Medicine. 27, v.166, n.4, p.450-457, 2006.
- Brioch ML, Kasiyama HHS, Yeng LT, Oliveira AGN, Barancelli E, Teixeira MJ. **Efeito térmico da eletroestimulação funcional e do tecido de biocerâmica na síndrome complexa de dor regional tipo 1.** Rev Dor 2007; 8:1139-1149.
- Caldas CP. **Envelhecimento com dependência: responsabilidades e demandas da família.** Cad Saúde Pública 2003;19:773-781.
- Caraviello, E.Z.; Wasserstein, S.; Chamlian, T.R.; Massiero, D. **Avaliação da dor e função de pacientes com lombalgia tratados com um programa da Escola da Coluna.** Acta Fisiatrica, v. 12, n. 1, p. 12-4, 2005.
- Carvalho JA, Wong LLR: **A transição da estrutura etária da população brasileira na primeira metade do século XXI.** Cad Saúde Pública 2008;24:597-605.
- Ceran, F.; Ozcan, A. **The relationship of the functional rating index with disability, pain, and quality of life in patients with low back pain.** Medicine Science Monit, v. 12, . 10, 2006.
- CRUCCU, G1 et al. **EFNS guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain.** European journal of neurology, v. 14, n. 9, p. 952-970, 2007.
- Duffy RL. **Low back pain: an approach to diagnosis and management.** Prim Care 2010; 37(4): 729-741.
- Fairbank JCT, Pynsent PB. **The Oswestry Disability Index.** Spine 2000;25:2940-53.
- Fritz JM, Magel JS, McFadden M, Asche C, Thackeray A, Meier W, Brennan G. **Early Physical Therapy vs usual care in patients with recent-onset low back pain. A randomized clinical trial.** JAMA 2015; 314(14): 1459-1467.
- GALLAGHER, Kelly; GALLAGHER, Kelly. **Razões de leitura.** Editora Stenhouse, 2003.
- GOMES, A.O.; SILVESTRE, A.C.; SILVA, C.F.; GOMES, M.R.; BONFLEUR, M.L.; BERTOLINI, G.R.F. **As influências de diferentes frequências da estimulação elétrica nervosa transcutânea no limiar e intensidade de dor em indivíduos jovens.** Einstein. 2014; 12(3): 318-22.

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, et al. **A Systematic Review of the Global Prevalence of Low Back Pain.** Arthritis & Rheumatism 2012; 64(6): 2028-2037.

Lim YH, Song JM, Choi EH, Lee JW. **Effects of Repetitive Peripheral Magnetic Stimulation on Patients With Acute Low Back Pain: A Pilot Study.** Ann Rehabil Med. 2018 Apr;42(2):229-238.

MIRA, T.A.A. **Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) no Tratamento Complementar da Dor em Mulheres com Endometriose Profunda.** Dissertação (Pós-Graduação em Tecnologia) Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, 2015.

RUDY, Thomas E. et al. **O impacto da dor lombar crônica em idosos: um estudo comparativo de pacientes e controles.** Dor, v. 131, n. 3, pág. 293-301, 2007.

Tammasse, J., Lawing, N.T., Muis, A., Basri, M.I., Bintang, A.K. **The effect of repetitive peripheral magnetic stimulation on insomnia improving and pain in patients with chronic low back pain,** Medicina Clínica Práctica, 4 (1), 2021.,

YILMAZ, Bilge et al. **O efeito da estimulação magnética transcraniana repetitiva na dor neuropática refratária na lesão medular.** The Journal of Spinal Med Medicine, v. 37, n. 4, pág. 397-400, 2014.

CRONOGRAMA

DATA	2023/2024/2025											
	Nov/Dez 2023	Jan/Fev 2024	Mar/Abr 24	Mai/Jun 2024	Jul/Ago 2024	Set/Out 2024	Nov/Dez 2024	Jan/Fev 2025	Mar/Abr 2025	Mai/Jun 2025	Jul/Ago 2025	Set/Out 2025
Definição do Projeto de Pesquisa, busca literária, submissão CTC, CEEM e CiiEM	x											
Avaliação e alocação dos pacientes triados		x	x									
Execução da rPMS				x	x	x	x	x				
Avaliação do dos resultados obtidos									x	x		
Escrita artigos											x	x
DATA PREVISTA PARA A CONCLUSÃO DO TRABALHO	Novembro 2025											

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

NOTAS / OBSERVAÇÕES

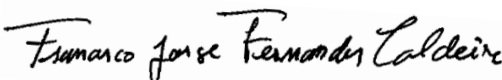
--

Assinatura do proponente ¹		Data	08 / 11 / 2023
---------------------------------------	---	------	----------------

PARECER DA COMISSÃO CIENTÍFICA DO CURSO, OU EQUIVALENTE, NOMEADA PELO CONSELHO CIENTÍFICO

<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Aprovado Condicionalmente ⁽²⁾	<input type="checkbox"/> Não Aprovado ⁽²⁾
Fundamentação ⁽²⁾ :		
Assinatura do Presidente		Data / /

APROVAÇÃO PELO CONSELHO CIENTÍFICO

<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Aprovado Condicionalmente ⁽²⁾	<input type="checkbox"/> Não Aprovado ⁽²⁾
Fundamentação ⁽²⁾ :		
Assinatura do Presidente ⁽³⁾		Data 12 / 12 / 23

Proposta de Projeto/Dissertação/Investigação

Código| IMP-EM-EI-57_05

- (1) Entregar impresso preenchido e assinado no Secretariado Científico-Pedagógico
- (2) Fundamentação obrigatória no caso de aprovação condicional ou reprovação
- (3) Enviar cópia da decisão ao Proponente