

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO

“Terapia de fotobiomodulação combinada com campo magnético estático em pacientes com dor crônica inespecífica no pescoço e/ou ombros: um estudo randomizado, triplo-cego e controlado por placebo”

São Paulo

2022

ADEILSON MATIAS TEIXEIRA

Terapia de fotobiomodulação combinada com campo magnético estático em pacientes com dor crônica inespecífica no pescoço e/ou ombros: um estudo randomizado, triplo-cego e controlado por placebo

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Nove de Julho - UNINOVE, como parte dos requisitos para a obtenção do grau de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientador: Prof. Dr. Ernesto César Pinto Leal Junior

Coorientadora: Prof. Dra. Heliadora Leão Casalechi

São Paulo

2022

FICHA CATALOGRÁFICA

Teixeira, Adelson Matias.

Terapia de fotobiomodulação combinada com campo magnético estático em pacientes com dor crônica inespecífica no pescoço e/ou ombro: um estudo randomizado, triplo-cego e controlado por placebo. / Adelson Matias Teixeira. 2022.

62 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2022.

Orientador (a): Prof. Dr. Ernesto Cesar Pinto Leal-Júnior.

1. Terapia com luz de baixa intensidade. 2. Fotobiomodulação. 3. Diodo emissor de luz. 4. Dor cervical. 5. Dor de ombro.

I. Leal-Júnior, Ernesto Cesar Pinto. II. Título

CDU 615.8

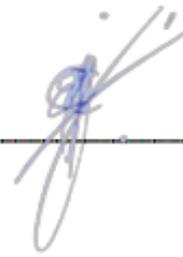
São Paulo, 21 de junho de 2022.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno(a): Adelson Matias Teixeira

Título da Dissertação: "Terapia de Fotobiomodulação Combinada Com Campo Magnético Estático Em Pacientes Com Dor Crônica Inespecífica no Pescoço E/ou Ombros: Um Estudo Randomizado, Triplo-cego e Controlado por Placebo"

Presidente: PROF. DR. ERNESTO CESAR PINTO LEAL JUNIOR _____



Membro: PROF. DR. EDUARDO FOSCHINI MIRANDA _____



Membro: PROF. DR. ARISLANDER JONATHAN LOPES DUMONT _____



Dedico este trabalho primeiramente à **Deus**, por ter me colocado nos lugares certos, com as pessoas certas, me permitindo estar de pé até o presente momento, me concedendo a oportunidade de ver quão grande é sua misericórdia para comigo;

Ao meu filho, **Arthur**, meu maior presente, que me fez seguir em frente e por me alegrar com seu sorriso e inocência;

À minha mãe, **Nildete**, por ter me dado a graça e sempre acreditar, ajudar e apoiar minhas iniciativas, desprendendo grande parte do seu tempo para cuidar de mim e de meus irmãos;

Ao meu pai, **Elias**, pelos ensinamentos, suporte e encorajamento para enfrentar todas as dificuldades fazendo-me encarar e enxergar o mundo como ele realmente é;

Aos meus irmãos, **Abimael** e **Abner** pela amizade, alegria e carinho;

Aos meus avós, **José Teixeira, Maria Teixeira, Eduardo Ferreira e Norberta Mônico** pelas boas lembranças, conversas, alegrias, por mostrar a valor da honra e da palavra, me ajudando a me formar como ser humano;

À família **Teixeira**, em especial minha **Tia Raquel** e suas filhas **Bruna** e **Juliana** pelo carinho, e incentivo durante minha adolescência.

À amada **Paloma** e sua família, por ter me dado o meu maior presente e pelo apoio, consideração e ajuda em grande parte desta jornada.

AGRADECIMENTOS

Antes de começar a graduação, jamais imaginei que poderia chegar tão longe. Foram pouco mais de dois anos, intensos e atípicos, que testaram minha capacidade de enfrentar as adversidades e necessidade de adaptação, que sempre me acompanharam ao longo de minha vida, porém, jamais estaria onde estou hoje sem alguns mestres no meu caminho.

Primeiramente agradeço ao meu orientador **Professor Doutor Ernesto César Leal-Júnior** por acreditar em meu potencial, mesmo em razão da minha inexperiência na área acadêmica e científica, me aceitando como aluno deste programa ao qual está me proporcionando, com certeza, a minha maior conquista acadêmica. Agradeço a oportunidade de ser orientado por um cientista tão dedicado e de tamanho prestígio.

À também a **Doutora Heliodora Leão Casalechi**, por todo o auxílio durante este processo, pela paciência, colaboração, orientação nas coletas e laboratório, ajustes e sugestões de aprimoramento e aperfeiçoamento acadêmico em toda sua calma e nobreza.

À professora de graduação **Doutora Kadma Karenina Damasceno Monteiro**, pela oportunidade de participação em seu projeto de pesquisa, abrindo as portas da iniciação científica e despertando o desejo de se tornar Mestre, muito do qual adquiri durante suas aulas na graduação.

Quero agradecer ainda a **professora Doreti**, professora de 4^a série do ensino fundamental na Escola Estadual José Felício Miziara, em São José do Rio Preto, no ano de 1996, ao qual foi a primeira professora que me ajudou, incentivou e valorizou a minha dedicação aos estudos.

Aos meus **familiares**, por todo apoio, suporte e confiança em meus estudos.

À **Universidade Nove de Julho (UNINOVE)** pela oportunidade, disponibilização de espaço, equipamentos durante esta jornada, em especial os professores e demais colaboradores desta universidade, assim como a disponibilização da Bolsa de estudo **PROSUP/CAPES**.

Agradeço também aos meus colegas do Laboratório de Fototerapia e Tecnologias Inovadoras em Saúde (LaPIT) pelos auxílios e orientações durante este processo, assim como as conversas, discussões e dúvidas que se fizeram presentes nesse processo. Obrigado **Marcelo Ferreira, Luana Dias, Matheus Lino e Carolina Monteiro**.

A todos, mais uma vez, o meu muito obrigado.

“A precisão do universo torna lógico que
haja um criador”

(Chuck Lorre – Young Sheldon)

RESUMO

A dor na região do pescoço e dos ombros é uma disfunção musculoesquelética que acomete um considerável número indivíduos, causando afastamento do trabalho e prejuízos em suas atividades de vida diária. A fisioterapia dispõe de diferentes tipos de tratamento para dores no pescoço, visando proporcionar o alívio da dor e restabelecer as propriedades estruturais e funcionais. A terapia de fotobiomodulação (TFBM) tem sido usada para tratar pacientes com dor crônica no pescoço e/ou ombro. No entanto, não se sabe se o uso concomitante de TFBM e campo magnético estático (TFBM-CMe) também tem efeitos positivos nesses pacientes. O objetivo deste estudo foi investigar os efeitos da TFBM-CMe versus placebo na intensidade da dor, amplitude de movimento (ADM) e satisfação do tratamento em pacientes com dor crônica inespecífica no pescoço e/ou ombro. Foi realizado um ensaio clínico randomizado, com avaliadores, terapeutas e pacientes cegos. Setenta e dois pacientes com dor inespecífica no pescoço e/ou ombro foram aleatoriamente separados para receber TFBM-CMe (n = 36) ou placebo (n= 36). Os pacientes receberam a terapia em seis pontos distintos em três zonas na região do pescoço e ombros. Os pacientes foram tratados duas vezes por semana, durante 3 semanas. O desfecho primário foi a intensidade da dor, medida 15 minutos após a última sessão de tratamento, além de nova mensuração as 24, 48, 72 horas e 7 dias após o último tratamento. Os desfechos secundários foram ADM, satisfação do tratamento do paciente e efeitos adversos. A TFBM-CMe foi capaz de reduzir a intensidade da dor em todos os momentos testados em comparação ao placebo ($p < 0,05$). Não houve diferença entre os grupos nos desfechos secundários ($p > 0,05$). Nossos resultados sugerem que a TFBM-CMe é eficaz para reduzir a dor em pacientes com dor crônica inespecífica no pescoço e/ou ombro em curto prazo.

Palavras-chave: Terapia com luz de baixa intensidade; Fotobiomodulação; Diodo emissor de luz; Dor cervical; Dor de ombro

ABSTRACT

Neck and shoulders pain is a musculoskeletal disorder that affects a considerable number of individuals, causing absence from work and impairments in their daily activities. Physiotherapy has different types of treatment for neck pain, aiming to provide pain relief and restore structural and functional properties. Photobiomodulation therapy (PBMT) has been used to treat patients with chronic neck and/or shoulder pain. However, it is unknown whether the concomitant use of PBMT and static magnetic field (PBMT-sMF) also has positive effects in these patients. The aim of this study was to investigate the effects of PBMT-sMF versus placebo on pain intensity, range of motion (ROM) and treatment satisfaction in patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain. A randomized clinical trial was performed, with evaluators, therapists and blinded patients. Seventy-two patients with nonspecific neck and/or shoulder pain were randomized to PBMT-sMF (n=36) or placebo (n=36). Patients received therapy at six different points in three zones in the neck and shoulder region. Patients were treated twice a week for 3 weeks. The primary outcome measure was pain intensity, measured 15 minutes after the last treatment session, plus measurement at 24, 48, 72 hours and 7 days after the last treatment. Secondary outcomes were ROM, patient treatment satisfaction, and adverse effects. PBMT-sMF was able to reduce pain intensity at all times tested compared to placebo ($p < 0.05$). There was no difference between groups in secondary outcomes ($p > 0.05$). Our results suggest that PBMT-sMF is better than placebo for reducing pain in patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain in the short term.

Keywords: Low-level laser therapy; Photobiomodulation; Light-emitting diode; Neck pain; Shoulder pain

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Locais de irradiação da TFBM-CMe. | 21 |
| Figura 2. Fluxograma de recrutamento, randomização e tratamento. | 24 |
| Figura 3. Variação na intensidade da dor medida pela EVA | 27 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Parâmetros da TFBM/CMe. | 22 |
| Tabela 2. Dados demográficos e clínicos no início do estudo. | 26 |
| Tabela 3. Critérios de sucesso individual atendidos por grupo de procedimento. | 26 |
| Tabela 4. Resultados em relação à EVA nos momentos observados no estudo..... | 27 |
| Tabela 5. ADM do pescoço e ombros | 28 |

LISTA DE ABREVIACÕES

ADM – Amplitude de movimento

TFBM – Terapia de fotobiomodulação

LBP – Laser de baixa potência

LED – *Light emitting diodes* – Diodo emissor de Luz

CEAP – Campos Eletromagnéticos Alternados e Pulsados

ATP – Adenosina trifosfato

CMe – Campo Magnético estático

LaPIT – Laboratório de Fototerapia e Tecnologias Inovadoras em Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

CEP – Comitê de tica em Pesquisa

UNINOVE – Universidade Nove de Julho

EVA – Escala Visual Analógica

mm - milímetro

J – Joules

nm – nanmetro

mW – milliwatt

Hz – Hertz

W – Watts

cm² - centímetro quadrado

mT - microtesla

ANCOVA – Teste de análise de covariância

AINEs – Anti-inflamatórios não esteroidais

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 14 |
| 2. OBJETIVOS..... | 18 |
| 2.1 OBJETIVO GERAL..... | 18 |
| 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 18 |
| 3. MATERIAIS E MÉTODOS..... | 19 |
| 3.1 DESENHO DO ESTUDO E ASPECTOS ÉTICOS..... | 19 |
| 3.2 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE..... | 19 |
| 3.4 INTERVENÇÕES..... | 20 |
| 3.5 DESFECHOS..... | 22 |
| 3.6 PROCEDIMENTOS..... | 23 |
| 3.7 TAMANHO DA AMOSTRA..... | 25 |
| 3.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA..... | 25 |
| 4. RESULTADOS..... | 26 |
| 5. DISCUSSÃO..... | 29 |
| 6. CONCLUSÃO..... | 32 |
| 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 33 |
| APÊNDICE - Artigo..... | 33 |
| ANEXO I – Termo de Consentimento Livre Esclarecido..... | 52 |
| ANEXO II – Diário Individualizado de Controle da Dor..... | 57 |
| ANEXO III – Escala de Fitzpatrick..... | 59 |
| ANEXO IV – Termo de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa..... | 60 |

1. INTRODUÇÃO

A dor no pescoço e/ou ombro é a representação de sinais e sintomas dolorosos envolvendo a região cervical, que geralmente pode estar associada a acidentes ou traumas, bem como, apresentar etiologia desconhecida (LEE; NICHOLSON; ADAMS, 2005; PIALASSE et al., 2010). A dor no pescoço e/ou ombro também pode ser definida como uma dor localizada na parte posterior do pescoço e superior das escápulas ou mesmo na zona dorsal alta, que não é acompanhada de sinais característicos de radiculopatia (GABRIEL; PETIT; CARRIL, 2001; HEBERT et al., 2003; KRAYCHETE et al., 2003).

A dor no pescoço e/ou ombro pode estar relacionada a uma patologia musculoesquelética específica, como compressão ou lesão do sistema nervoso periférico (neuropática) ou de causa inespecífica (BORGHOUTS; KOES; BOUTER, 1998; COHEN; HOOTEN, 2017; SARQUIS et al., 2016) Entre suas causas mais comuns estão as decorrentes de traumas mecânicos, retificações e compressões articulares (FERREIRA; ANDRADE FILHO, 2001). Os casos de dores tensionais não são vistos como uma doença em si, mas sim como um sintoma ou uma forma de manifestação de algum tipo de síndrome muscular dolorosa (EZZO et al., 2000; JIN et al., 2000).

A dor no pescoço e/ou ombro originada da tensão muscular aparece em decorrência do acúmulo de ácido láctico, em virtude de esforço repetitivo ou contração estática mantida, o que pode levar a ativação de pontos sensíveis, desencadear a formação de nódulos de tensão e provocar atividade reflexa de dor mesmo sem a palpação (CÔTÉ et al., 2004; DAVID; LLOYD, 1998). Nos casos de traumas mecânicos, a transmissão da dor começa com a liberação de mediadores químicos pró-inflamatórios e vasoconstritores, que estimulam os nociceptores, órgãos sensoriais localizados na extremidade de pequenos neurônios, sensíveis ao mínimo estímulo (WRIGHT A; MAYER TG; GATCHEL RJ, 1999)

Pacientes com dor no pescoço e/ou ombro também podem, geralmente, apresentar distúrbios do sono. (FEJER; KYVIK; HARTVIGSEN, 2006; SAFIRI et al., 2020; SARQUIS et al., 2016). Além disso, eles podem ter redução da amplitude de movimento do pescoço e/ou ombro. Adultos jovens entre 18 e 40 anos que relatam dores frequentes ao acordar, referem os seguintes sintomas: dor e rigidez no pescoço, dor de cabeça e dores escapulo-umerais (CALAIS; ANDRADE; LIPP, 2003; DALL'ALBA et al., 2001).

A limitação da ADM na região cervical está ligada as cargas fisiológicas anormais impostas ao pescoço em um longo prazo que reduzem o alongamento dos músculos dessa região

e causar fraqueza muscular (CHOW et al., 2009; GROSS et al., 2009; JENSEN; HARMS-RINGDAHL, 2007; KENDALL; MCCREARY; PROVANCE, 1995).

Estima-se que em torno de 70% da população mundial terão pelo menos um evento de dor no pescoço ao longo da vida, desses 30% homens e 43% mulheres (CÔTÉ et al., 2004; JENSEN; HARMS-RINGDAHL, 2007). De acordo com o *Global Burden of the Disease*, estima-se que a dor no pescoço e/ou ombro seja a quarta maior causa de incapacidade em todo o mundo ao longo dos anos, (VOS et al., 2016) gerando altos custos de saúde (HOGG-JOHNSON et al., 2009). Todos estes aspectos contribuem para uma elevada taxa de afastamento do trabalho e má qualidade de vida. (CÔTÉ et al., 2009).

O prognóstico da dor no pescoço e/ou ombro geralmente é bom, porém menos favorável em pacientes com dor crônica (> 12 semanas) (VOS et al., 2008), exigindo o uso de estratégias de manejo da dor. Pacientes com dor crônica no pescoço e/ou ombro podem se beneficiar da abordagem multimodal, incluindo educação e aconselhamento, mobilização e manipulação, programa de exercícios, estimulação elétrica nervosa transcutânea, *dry needling*, tração e terapia de fotobiomodulação (TFBM). (BIER, J.D; SCHOLTEN-PEETERS et al., 2016).

Estudos visando um protocolo com estratégias atualizadas de terapias para dores no pescoço demonstram que a TFBM é efetiva para essas dores, sejam agudas ou crônicas (MACKEY et al., 2007; VERHAGEN; SCHELLINGERHOUT, 2010).

A TFBM vem sendo utilizada para diferentes fins terapêuticos desde o final da década de 1960, quando houve um grande avanço na produção dos equipamentos e em suas aplicações na área médica (ALBERTINI et al., 2008; BJORDAL; LOPES-MARTINS; IVERSEN, 2006; LEAL-JÚNIOR et al., 2008)

A radiação emitida por um laser, por exemplo, apresenta propriedades especiais, como baixa divergência e distribuição espectral estreita com o mesmo comprimento de onda (monocromaticidade), indo do espectro vermelho ao infravermelho (HUANG et al., 2009). De acordo com alguns autores, o comprimento de onda influencia diretamente na profundidade de penetração da luz no tecido, sendo que o espectro infravermelho atinge maiores profundidades sem perdas significativas (ENWEMEKA, 2009; FERRARESI et al., 2011).

A TFBM é uma terapia de luz não térmica que consiste na aplicação de formas não ionizantes de fontes luminosas, como a amplificação da luz pela emissão estimulada de radiação (laser) e diodo emissor de luz (LED) para promover eventos fotofísicos, fotoquímicos e fotobiológicos nos tecidos biológicos (ALBUQUERQUE-PONTES et al., 2015 ;ANDERS; LANZAFAME; ARANY, 2015). Esses efeitos fotoquímicos e fotobiológicos da TFBM estão

relacionados ao aumento da produção de energia, diminuição do estresse oxidativo e prevenção da morte celular (ALBUQUERQUE-PONTES et al., 2015; FARIVAR; MALEKSHAHABI; SHIARI, 2014).

A ação da TFBM é baseada na absorção de luz pelo tecido biológico, que ocorre por meio de fotorreceptores encontrados nas células, denominados cromóforos (KARU, 1999). Este processo está relacionado ao comprimento de onda do fóton. O fóton deve possuir um pacote energético específico para que promova reações moleculares. Quando há absorção de fótons por um cromóforo, um estado molecular eletronicamente excitado se estabelece, resultando em aumento ou redução de atividade celular. A TFBM tem como característica a possibilidade de aplicação em vários métodos terapêuticos (KARU, 2003).

A TFBM tem capacidade de estimular os processos fotobiológicos das células, agindo no nível mitocondrial em diversos processos, aumentando o consumo de oxigênio e a produção de ATP (HUANG et al., 2009). A interação entre a luz e a mitocôndria celular leva a mudanças estruturais, como o surgimento de mitocôndrias gigantes, e a alterações metabólicas, com o incremento da atividade enzimática oxidativa que ocasiona o aumento da síntese de adenosina trifosfato (ATP) em processos metabólicos (BAKEEVA et al., 1993; FERRARESI et al., 2011; KARU et al., 2008; MANTEIFEL; KARU, 2005). Sabe-se que a TFBM apresenta um padrão bifásico de dose-resposta, o qual sugere que doses intermediárias situadas em uma “janela terapêutica” desencadeiam efeitos de estimulação no tecido biológico, enquanto doses abaixo ou acima desta janela não desencadeiam nenhum tipo de efeito (CHOW et al., 2009; HUANG et al., 2009; LEAL JUNIOR et al., 2010; LOPES-MARTINS et al., 2006). Essas “janelas terapêuticas” variam de acordo com a desordem a ser tratada (LEAL-JUNIOR; LOPES-MARTINS; BJORDAL, 2019). Potência e tempo de irradiação são parâmetros extremamente importantes para obtenção de bons resultados com a terapia, pois, tempos curtos de irradiação e potência de aplicação demasiadamente baixa ou alta também podem levar a resultados nulos (LEAL-JUNIOR; LOPES-MARTINS; BJORDAL, 2019).

Estudos demonstram que a TFBM exibe bons resultados promovendo a regeneração tecidual, modulação da inflamação e alívio da dor. Diferentes estudos indicam efeitos positivos da TFBM no tratamento de dores na região do pescoço (CHOW et al., 2009; CHOW; HELLER; BARNESLEY, 2006; GUR et al., 2004). Além disso, a TFBM pode ser indicada para alívio temporário de dores musculares e articulares, alívio sintomático e controle da dor crônica, tratamento adjuvante para dor aguda pós-cirúrgica e pós-trauma, artrite e espasmo muscular,

diminuindo a rigidez, promovendo o relaxamento do tecido muscular, aumentando temporariamente a circulação sanguínea local (DE OLIVEIRA et al., 2022).

A TFBM pode ser usada sozinha ou combinada com outro agente terapêutico como campo magnético estático (CMe), por exemplo. O uso concomitante desses agentes terapêuticos visa aumentar os efeitos positivos desencadeados, por meio da sinergia entre eles (FRIEDMANN et al., 2009; OKANO, 2008). A TFBM combinada com o campo magnético estático (TFBM-CMe) tem sido usado no mesmo aparelho para tratar a dor em diferentes condições musculoesqueléticas, como dor no joelho, dor pós-operatória após artroplastia total do quadril, disfunções temporomandibulares, lombalgia, osteoartrite e também fibromialgia. (DA SILVA et al., 2018; DE PAULA GOMES et al., 2020; GUIMARÃES et al., 2021; HERPICH et al., 2020; LANGELLA et al., 2018; LEAL-JUNIOR et al., 2014). Foi demonstrado que a TFBM-CMe aplicado com parâmetros e doses otimizados dentro de uma janela terapêutica tem efeitos positivos no controle da dor de condições musculoesqueléticas (GROSS et al., 2013).

Mesmo exibindo bons resultados no tratamento para dores no pescoço, são necessários mais estudos para o estabelecimento de padrões mais claros para a utilização da TFBM e o estabelecimento de protocolos. Uma vez que, uma vasta gama de aplicações com diferentes parâmetros vem sendo realizada (VERHAGEN; SCHELLINGERHOUT, 2010).

Há evidências sobre os efeitos da TFBM de forma isolada para tratar pacientes com dor crônica no pescoço e no ombro. Uma revisão sistemática com metanálise mostrou que a intensidade da dor foi reduzida nesses pacientes após o tratamento apenas com TFBM (CHOW et al., 2009). Essa redução permaneceu por até 22 semanas após o término do tratamento. Ademais, outra revisão sistemática encontrou evidências de qualidade moderada em favor da TFBM para dor cervical crônica, demonstrando que novos ensaios clínicos seriam importantes e benéficos para a utilização da TFBM de maneira eficaz nesse tipo de tratamento (GROSS et al., 2013).

Em relação ao uso de CMe no tratamento de dor cervical crônica, a eletricidade está diretamente ligada às forças eletromagnéticas. Campos eletromagnéticos alternados ou pulsados (CEAP) induzem corrente elétrica dentro do tecido. Embora essas correntes sejam baixas, a aplicação de CEAP e CMe (ímãs com magnetismo permanente) são reconhecidas como formas de eletroterapia. Com objetivo terapêutico de aprimoramento da cicatrização óssea ou tecidual e redução da dor (KROELING et al., 2013).

Embora existam evidências sobre os efeitos da TFBM isolada na dor crônica no pescoço e/ou ombro, até o momento, não há estudos demonstrando os efeitos do TFBM-CMe na intensidade da dor de pacientes com dor crônica no pescoço e/ou ombro. Não se sabe se o uso concomitante de TFBM e CMe é capaz de reduzir a intensidade da dor nesses pacientes. Além disso, não se sabe se o TFBM-CMe pode aumentar o tamanho do efeito na intensidade da dor em pacientes com dor no pescoço e/ou ombro devido ao efeito sinérgico entre esses agentes terapêuticos. Portanto, a investigação sobre os efeitos do TFBM-CMe poderia ser capaz de estabelecer essa abordagem terapêutica como uma alternativa para tratar pacientes com dores crônicas inespecíficas no pescoço e/ou ombro.

Assim, esse estudo apresenta a hipótese de que a TFBM-CMe teria vantagem sobre o placebo para reduzir a intensidade da dor e aumentar a ADM em pacientes com dor crônica inespecífica no pescoço e/ou ombro.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Investigar os efeitos da TFBM combinando com CMe em diferentes comprimentos de onda na intensidade da dor inespecífica na região do pescoço e/ou ombros.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a intensidade da dor crônica inespecífica na região de pescoço e/ou ombros previamente e posteriormente a realização do tratamento com TFBM-CMe.
- Avaliar a ADM do pescoço e/ou ombros previamente e posteriormente a realização do tratamento com TFBM-CMe.
- Avaliar a satisfação dos pacientes com dor crônica inespecífica no pescoço e/ou ombros previamente e posteriormente a realização do tratamento com TFBM-CMe.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 DESENHO DO ESTUDO E ASPECTOS ÉTICOS

Um ensaio clínico randomizado controlado por placebo e triplo cego (avaliadores, terapeutas e pacientes), com protocolo registrado na plataforma *Clinical Trials* (NCT02940119), foi realizado no Laboratório de Fototerapia e Tecnologias Inovadoras em Saúde (LaPIT), São Paulo, Brasil. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Nove de Julho - UNINOVE (nº 1.409.527). Todos os pacientes elegíveis assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) informado por escrito antes do início do estudo.

3.2 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Os critérios de inclusão foram: pacientes com dor crônica inespecífica cervical e/ou ombros, definida como dor na região do pescoço e ombro, com duração de pelo menos 3 meses e sem etiologia específica (BLANPIED et al., 2017); de qualquer gênero; com idade igual ou superior a 18 anos; com intensidade de dor de pelo menos 50 mm, medida pela escala visual analógica (EVA) (de 0–100 mm); e fluente em português (leitura e escrita).

Os critérios de exclusão foram: pacientes com comprometimento da raiz nervosa, estenose do canal vertebral cervical, espondilose cervical e osteoartrite cervical; dor no pescoço causada por doenças como artrite reumatoide, meningite ou câncer/tumores; uso de injeção local de corticoide/toxina botulínica nos últimos 30 dias; fibromialgia; dor neuropática diabética; cirurgia na região do pescoço e/ou ombro nos últimos 12 meses; gravidez; e amamentação.

3.3 PROCEDIMENTOS DE RANDOMIZAÇÃO E OCULTAÇÃO

A randomização foi gerada por meio do site random.org e realizada por um pesquisador não envolvido em nenhuma fase do estudo. Foi gerada uma randomização simples com proporção de alocação de 1:1. O mesmo pesquisador programou o dispositivo como TFBM-CMe ativo ou placebo e codificou os tratamentos de acordo com a randomização prévia. Este pesquisador foi orientado a não divulgar a intervenção programada e os códigos aos

avaliadores, terapeutas ou qualquer um dos pacientes e demais pesquisadores envolvidos no estudo até sua finalização. A alocação oculta foi obtida através do uso de envelopes numerados sequencialmente, selados e opacos. Antes do início do tratamento, os pacientes foram alocados em seus respectivos grupos de intervenção (TFBM-CMe ou placebo).

Os avaliadores, terapeutas e pacientes foram cegados durante todo o estudo. Para garantir o cegamento completo, o aparelho utilizado não apresentava efeitos térmicos (GRANDINÉTTI et al., 2015), e emitia os mesmos sons, luzes e informações no display independentemente do modo utilizado.

3.4 INTERVENÇÕES

A terapia TFBM-CMe ativo e placebo foram realizados com o mesmo dispositivo e os locais irradiados também foram os mesmos para ambas as terapias: 9 locais na região do pescoço e ombros. As regiões do pescoço e ombros foram separadas em três zonas (Zona 1, Zona 2 e Zona 3) para a irradiação de TFBM-CMe ou placebo, a fim de cobrir suficientemente toda a área dolorosa. Os emissores SE25 + LS50 foram posicionados sobre a primeira área alvo (Zona 1): processo espinhoso da vértebra C3, músculos elevador da escápula esquerdo e trapézio esquerdo. Os emissores SE25 + LS50 foram então posicionados sobre a segunda área alvo (Zona 2): processo espinhoso da vértebra C7, músculos elevador da escápula direita e trapézio direito. Os emissores SE25 + LS50 foram então posicionados sobre a terceira e última área alvo (Zona 3): processo espinhoso de T4, músculos romboide maior esquerdo e romboide maior direito (Figura 1). A duração total da administração do procedimento foi de 9 min (3 min por zona). Os emissores não foram movimentados durante a administração do procedimento. Os pacientes foram submetidos ao tratamento duas vezes por semana aproximadamente no mesmo horário do dia, com intervalos de 3 a 4 dias entre as sessões, ao longo de 3 semanas, resultando em 6 tratamentos (Figura 2).



Figura 1. Locais de irradiação da TFBM-CMe. A região do pescoço e ombro foram separadas em três zonas para a irradiação da TFBM-CMe. Os emissores SE25 + LS50 foram posicionados sobre a primeira área alvo: processo espinhoso da vértebra C3, músculos elevador da escápula esquerdo e trapézio esquerdo (1). Os emissores SE25 + LS50 foram então posicionados sobre a segunda área alvo: processo espinhoso da vértebra C7, músculos elevador da escápula direita e trapézio direito (2). Os emissores SE25 + LS50 foram então posicionados sobre a terceira e última área alvo: processo espinhoso de T4, músculos romboide maior esquerdo e romboide maior direito (3). Os círculos representam o emissor LS50 e os quadrados representam os emissores SE25.

Especificações de intervenção incluídas:

1 - Grupo TFBM-CMe: A TFBM-CMe foi fornecido pelos Sistemas de Terapia a Laser MR4[®] fabricados pela Multi Radiance Medical, Solon, OH, EUA, usando SE25 + LaserShower (LS50) como emissores. Em cada sessão de tratamento, os pacientes receberam uma dose total de 230,85 Joules (J) através dos diodos de laser infravermelho super-pulsado de 905 nm, diodos de laser infravermelho de 875 nm e diodos de LED vermelho de 640 nm. Ao final das 6 sessões de tratamento, os pacientes receberam uma dose total de 1385,1 J. A descrição completa dos parâmetros é fornecida na Tabela 1. Os parâmetros foram baseados em tratamentos clínicos realizados por membros do conselho consultivo médico do fabricante e seguindo a recomendação do fabricante. A potência óptica do dispositivo foi verificada por um medidor de potência térmica Thorlabs (Modelo S322C, Thorlabs[®], Newton, NJ, EUA) antes do início do estudo e após a conclusão do estudo.

2 - Grupo placebo: O tratamento placebo foi administrado usando o mesmo dispositivo da TFBM-CMe, mas sem qualquer emissão de dose terapêutica. No modo placebo, o único diodo visível era o vermelho. Para o modo placebo, os diodos de laser de 905 nm e os diodos de LED de 875 nm foram desligados. Além disso, a potência dos diodos LED de 640 nm foi desligada para 1 mW (para cada diodo) para manter o aspecto visual da luz vermelha. Por fim, no modo placebo, o CMe também foi desligado.

Tabela 1. Parâmetros da TFBM/CMe.

| | |
|--|--|
| Número de lasers | 4 infravermelho super-pulsado |
| Comprimento de onda (nm) | 905 (± 1) |
| Frêquência (Hz) | 250 |
| Pico de potência (W) – cada | 12.5 |
| Potência óptica Média de saída (mW) – cada | 0.3125 |
| Densidade de potência (mW/cm ²) – cada | 0.71 |
| Densidade de energia (J/cm ²) – cada | 0.162 |
| Dose (J) – cada | 0.07125 |
| Área de saída do feixe (cm ²) – cada | 0.44 |
| Número de LEDs vermelhos | 4 vermelhos |
| Comprimento de onda dos LEDs vermelhos (nm) | 640 (± 10) |
| Frêquência (Hz) | 2 |
| Potência óptica Média de saída (mW) – cada | 15 |
| Densidade de potência (mW/cm ²) – cada | 16.66 |
| Densidade de energia (J/cm ²) – cada | 3.8 |
| Dose (J) – cada | 3.42 |
| Área de saída do feixe do LED vermelho (cm ²) – cada | 0.9 |
| Número de LEDs infravermelhos | 4 Infravermelhos |
| Comprimento de onda dos LEDs infravermelhos (nm) | 875 (± 10) |
| Frêquência (Hz) | 16 |
| Potência óptica Média de saída (mW) – cada | 17.5 |
| Densidade de potência (mW/cm ²) – cada | 19.44 |
| Densidade de energia (J/cm ²) – cada | 4.43 |
| Dose (J) – cada | 3.99 |
| Área de saída do feixe infravermelho (cm ²) – cada | 0.9 |
| Campo magnético (mT) | 35 |
| Tempo de irradiação por ponto (s) | 228 |
| Dose total por ponto (J) | 30 |
| Dose total aplicada no grupo muscular (J) | 510 |
| Abertura do dispositivo (cm ²) | 20 |
| Modo de aplicação | Cluster de aplicação mantido em modo estacionário, em contato com a pele em um ângulo de 90° com uma leve pressão. |

3.5 DESFECHOS

O desfecho primário foi a intensidade da dor medida pela EVA -100 mm. Os pacientes foram instruídos a relatar a intensidade da dor percebida na região do pescoço e ombro com base em uma escala de 0 a 100 mm, sendo 0 (zero) “sem dor” e 100 “a pior dor possível”.

Exemplo de EVA:



Os desfechos secundários foram ADM (em todos os movimentos) de pescoço e ombro, medida por um avaliador cego usando goniômetro. Além disso, a satisfação do paciente com o tratamento, foi avaliada através de uma escala que varia de “muito satisfeito”, “pouco satisfeito”, “nem satisfeito nem insatisfeito”, “pouco satisfeito” a “nada satisfeito” (Escala de Likert). Finalmente, os dados sobre os efeitos adversos foram coletados e reportados.

Exemplo de Escala de Likert:

| Quanto você está satisfeito com o tratamento em relação a uma mudança geral no quadro da sua dor (em relação à dor no pescoço e/ou ombro). |
|---|
| <input type="checkbox"/> Não está satisfeito |
| <input type="checkbox"/> Não está muito satisfeito |
| <input type="checkbox"/> Não está satisfeito, nem insatisfeito |
| <input type="checkbox"/> Um pouco satisfeito |
| <input type="checkbox"/> Muito satisfeito |

3.6 PROCEDIMENTOS

O estudo foi dividido em três fases separadas e os resultados foram coletados durante cada uma dessas fases (Figura 2). A fase 1 foi a Fase de Estabilização que determinou a elegibilidade dos pacientes e um relatório detalhado do uso de medicamentos (2 semanas). Além disso, na avaliação inicial foram coletadas a intensidade da dor, medida pela EVA-100 mm e ADM ativa, medida por um goniômetro. A Fase 2 foi a Fase de Tratamento na qual os pacientes foram submetidos ao tratamento (TFBM-CMe ou placebo). Nesta fase, a avaliação da intensidade da dor foi coletada quinze minutos após a última sessão de tratamento e também as 24, 48 e 72 horas após a última sessão de tratamento. Além disso, a ADM ativa e a satisfação do paciente com o tratamento foram coletadas 15 minutos após a última sessão de tratamento assim como as informações sobre o uso de medicação. A Fase 3 foi a Fase Pós-Tratamento em que os pacientes retornaram ao LaPIT para a avaliação final, 7 dias após o último tratamento.

Nesta fase, novamente foram coletadas a intensidade da dor, ADM ativa, satisfação do paciente e uso de medicamentos. Os pacientes foram autorizados a manter o controle da dor durante todo o estudo com o uso de medicamentos e/ou tratamentos concomitantes (usados na fase 1) do estudo. No entanto, foi solicitado o registro em diário individualizado do controle da dor.

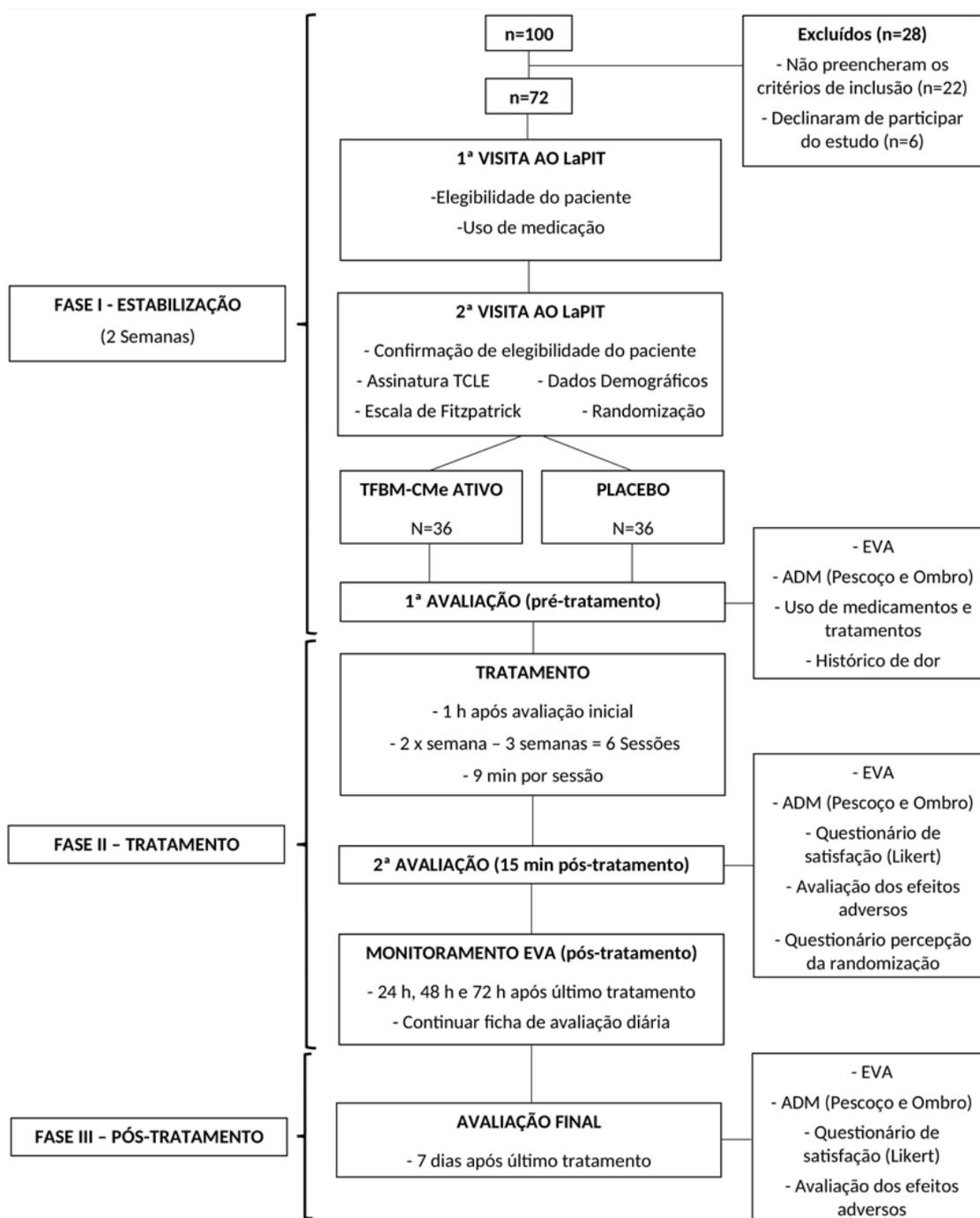


Figura 2. Fluxograma de recrutamento, randomização e tratamento.

3.7 TAMANHO DA AMOSTRA

O critério de sucesso foi pré-definido como uma redução clinicamente relevante de 30% ou mais na intensidade da dor desde o início até a avaliação final. A eficácia geral da terapia TFBM-CMe foi considerada bem-sucedida se uma diferença mínima de 35% fosse encontrada entre o grupo TFBM-CMe e placebo. Previa-se que cerca de 55% dos pacientes do grupo TFBM-CMe e cerca de 20% dos pacientes do grupo placebo atenderiam aos critérios de sucesso individual e à aplicação pretendida de um teste bicaudal com alfa de 0,05 e poder de 0,8. Um tamanho de amostra de 33 participantes elegíveis por grupo foi calculado (ROSNER, 2016) e uma perda de 10% foi prevista para o tamanho da amostra em cada grupo. Portanto, um total de 72 pacientes foram incluídos neste estudo e estratificados pela tonalidade da pele (Escala de Fitzpatrick) da seguinte forma: Indivíduos de pele mais clara foram agrupados em tipos de pele de Fitzpatrick I, II e III, enquanto indivíduos de pele mais escura foram agrupados em tipos de pele de Fitzpatrick IV, V e VI.

3.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada seguindo princípios do artigo científico *Intention-to-treat analysis* (ELKINS; MOSELEY, 2015). Para análise estatística dos dados o programa GraphPad Prism 5 (GraphPad Software Inc., San Diego, CA, EUA) foi utilizado. Os resultados foram previamente testados quanto à sua distribuição normal por meio do teste de Kolmogorov-Smirnov. Os dados obtidos foram descritos em média e desvio padrão. Os dados foram analisados tanto em seus valores absolutos, quanto em relação à sua variação percentual a partir dos valores obtidos no pré-tratamento (*baseline*). O teste Exato de Fisher para dois grupos independentes foi realizado para comparar a proporção de sucessos entre os grupos. Para analisar a intensidade da dor, uma ANCOVA unidirecional para cada grupo, (TFBM-CMe e placebo), também foi realizada com a subanálise da estratificação do sujeito para os tipos de pele de Fitzpatrick. Para desfechos secundários, uma série de Teste-t para amostras independentes foi realizada e o nível de significância estatística foi estabelecido em $p < 0,05$. Os dados foram apresentados em valores absolutos e percentual de variação.

4. RESULTADOS

No total, 72 pacientes (a proporção de mulheres para homens nos grupos de estudo foi de 24:12 para a TFBM-CMe e 23:13 para o placebo) foram recrutados e completaram todos os procedimentos. A proporção de indivíduos de pele mais clara a mais escura de acordo com os tipos de pele de Fitzpatrick foi de 22:14 para ambos os grupos por estratificação da amostra. As características basais de ambos os grupos foram semelhantes ($p > 0,05$) (Tabela 2).

Tabela 2. Dados demográficos e clínicos no início do estudo.

| Variáveis | TFBM-CMe ($n = 36$) | Placebo ($n = 36$) | Valor de p |
|----------------------------------|-----------------------|----------------------|--------------|
| Idade (Anos) | 32.78 (9.99) | 31.39 (9.90) | $p > 0,05$ |
| Feminino (%) | 24 (66.7) | 23 (63.9) | $p > 0,05$ |
| Masculino (%) | 12 (33.3) | 13 (36.1) | $p > 0,05$ |
| Fitzpatrick I, II e III (%) | 22 (61.1) | 22 (61.1) | $p > 0,05$ |
| Fitzpatrick IV, V e VI (%) | 14 (38.9) | 14 (38.9) | $p > 0,05$ |
| Peso (kg) | 71.92 (14.19) | 76.35 (16.02) | $p > 0,05$ |
| Altura (cm) | 167.6 (8.59) | 167.1 (10.35) | $p > 0,05$ |
| Intensidade da dor (EVA) (0–100) | 68.42 (11.31) | 70.31 (13.44) | $p > 0,05$ |

valor de p relativo à comparação entre os grupos pré-intervenção.

No grupo TFBM-CMe, 100% dos pacientes preencheram os critérios de sucesso subjetivo individual do estudo, ou seja, 36 pacientes tiveram redução de 30% ou mais na intensidade da dor desde o início até a avaliação final. No grupo placebo, 61% dos pacientes preencheram os critérios de sucesso subjetivo individual do estudo (Tabela 3).

Tabela 3. Critérios de sucesso individual atendidos por grupo de procedimento.

| | TFBM-CMe | Placebo |
|---|----------|---------|
| n | 36 | 36 |
| n que atenderam o critério de sucesso subjetivo | 36 | 22 |
| % que atenderam o critério de sucesso subjetivo | 100% | 61% |

Os pacientes alocados no grupo TFBM-CMe tiveram uma maior magnitude da mudança na intensidade da dor no pescoço e ombro quando comparados ao grupo placebo ($p < 0,0001$) em 15 min pós-intervenção. Além disso, os pacientes alocados no grupo TFBM-CMe tiveram

intensidade de dor reduzida em comparação com o grupo placebo ($p < 0,05$) em 24, 48, 72 horas e 7 dias após a intervenção (Tabela 4).

Tabela 4. Resultados em relação à EVA nos momentos observados no estudo.

| Momento de Aferição (EVA) | TFBM-CMe | Placebo | Valor de p |
|---------------------------|---------------------|---------------------|--------------|
| Basal – pré-intervenção | 68.42 (64.59-72.24) | 70.31 (65.76-74.85) | $p > 0,05$ |
| 15 min pós-intervenção | 16.19 (12.59-19.78) | 44.29 (39.03-49.54) | $p < 0,001$ |
| 24 horas pós-intervenção | 13.83 (9.67-17.98) | 46.19 (42.26-50.11) | $p < 0,05$ |
| 48 horas pós-intervenção | 14.44 (9.63-19.24) | 49.58 (44.52-54.63) | $p < 0,05$ |
| 72 horas pós-intervenção | 11.64 (7.18-16.09) | 54.19 (46.98-61.39) | $p < 0,05$ |
| 7 dias pós-intervenção | 9.06 (5.47-12.64) | 41.39 (34.67-48.10) | $p < 0,05$ |

Os dados são expressos em média e intervalos de confiança de 95% (IC); valor de p relativo à comparação entre os grupos nos momentos específicos.

A mudança na intensidade da dor avaliada pela EVA demonstrou que os pacientes alocados no grupo TFBM-CMe reduziram a intensidade da dor em comparação com os pacientes alocados no grupo placebo em todos os momentos ($p < 0,05$) (Figura 3).

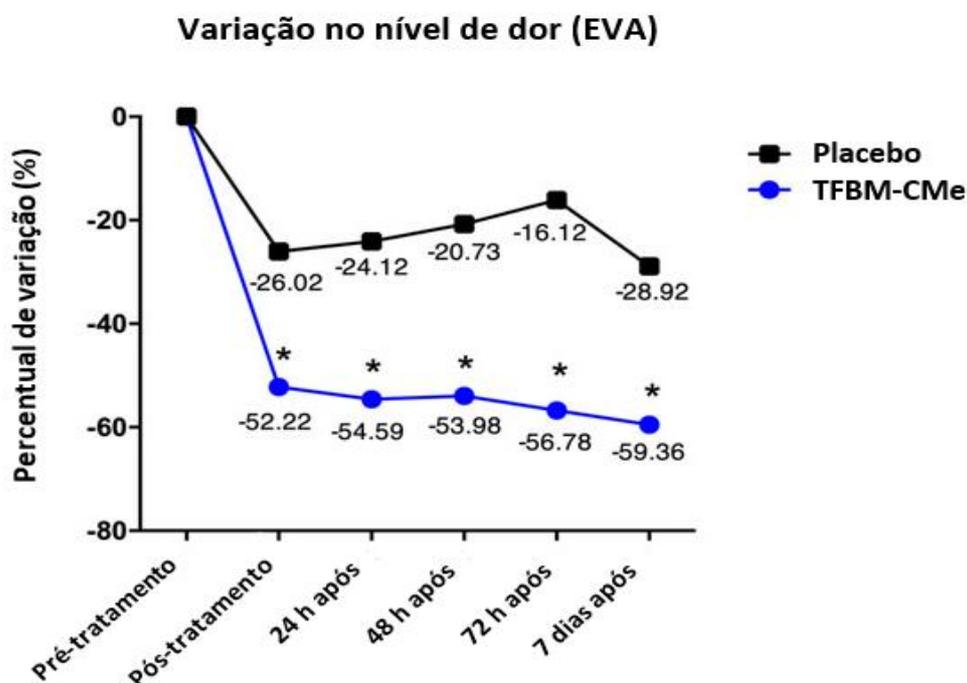


Figura 3. Variação na intensidade da dor medida pela EVA. Os pacientes alocados no grupo TFBM-CMe diminuíram a intensidade da dor em comparação com os pacientes alocados no grupo Placebo (* $p < 0,05$).

As medidas de ADM aumentaram para ambos os grupos, porém não houve diferença entre estes (TFBM-CMe e placebo) ($p > 0,05$) em todos os momentos testados (Tabela 6 e 7).

Tabela 5. ADM do pescoço e ombro.

| | ADM | TFBM-CMe (n=36) | Placebo (n=36) |
|--|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Flexão de pescoço | Basal pré-tratamento | 54.03 (48.88-59.17) | 52.81 (49.16-56.45) |
| | 15 min pós-tratamento | 55.81 (51.59-60.02) | 57.33 (54.05-60.60) |
| | 7 dias pós-tratamento | 59.33 (56.19-62.46) | 56.81 (53.33-60.28) |
| Extensão de pescoço | Basal pré-tratamento | 46.67 (42.42-50.91) | 51.03 (47.27-54.78) |
| | 15 min pós-tratamento | 54.17 (50.40-57.93) | 56.14 (53.15-59.12) |
| | 7 dias pós-tratamento | 55.56 (52.40-58.71) | 57.64 (54.48-60.79) |
| Inclinação lateral direita de pescoço | Basal pré-tratamento | 40.69 (36.81-44.56) | 39.50 (36.21-42.78) |
| | 15 min pós-tratamento | 45.19 (42.21-48.16) | 42.36 (39.38-45.33) |
| | 7 dias pós-tratamento | 44.33 (41.07-47.58) | 42.03 (38.87-45.18) |
| Inclinação lateral esquerda de pescoço | Basal pré-tratamento | 41.89 (38.07-45.70) | 38.00 (35.34-40.65) |
| | 15 min pós-tratamento | 42.36 (39.90-44.81) | 43.22 (40.46-45.97) |
| | 7 dias pós-tratamento | 43.17 (41.09-45.24) | 44.61 (41.54-47.67) |
| Rotação direita de pescoço | Basal pré-tratamento | 57.64 (53.90-61.37) | 63.42 (59.43-67.40) |
| | 15 min pós-tratamento | 70.97 (67.66-74.27) | 68.56 (65.28-71.83) |
| | 7 dias pós-tratamento | 69.97 (66.18-73.75) | 67.86 (63.78-71.93) |
| Rotação esquerda de pescoço | Basal pré-tratamento | 63.28 (60.26-66.29) | 67.36 (64.06-70.65) |
| | 15 min pós-tratamento | 74.67 (71.35-77.98) | 71.47 (67.69-75.24) |
| | 7 dias pós-tratamento | 69.67 (65.27-74.06) | 71.11 (67.02-75.19) |
| Flexão direita de ombro | Basal pré-tratamento | 159.58 (153.49-165.66) | 164.25 (157.74-170.75) |
| | 15 min pós-tratamento | 166.44 (161.37-171.50) | 169.31 (165.10-173.51) |
| | 7 dias pós-tratamento | 170.83 (167.38-174.27) | 171.53 (167.78-175.27) |
| Flexão esquerda de ombro | Basal pré-tratamento | 160.17 (152.56-167.77) | 166.58 (161.75-171.40) |
| | 15 min pós-tratamento | 170.14 (164.89-175.38) | 171.47 (167.71-175.22) |
| | 7 dias pós-tratamento | 173.47 (169.23-177.70) | 172.08 (168.81-175.34) |
| Extensão direita de ombro | Basal pré-tratamento | 50.08 (46.88-53.27) | 48.75 (44.80-52.69) |
| | 15 min pós-tratamento | 56.06 (51.87-60.24) | 53.47 (49.63-57.30) |
| | 7 dias pós-tratamento | 54.03 (50.22-57.83) | 52.36 (48.09-56.62) |
| Extensão esquerda de ombro | Basal pré-tratamento | 52.08 (47.75-56.40) | 50.36 (45.67-55.04) |
| | 15 min pós-tratamento | 55.14 (51.37-58.90) | 56.53 (52.65-60.40) |
| | 7 dias pós-tratamento | 55.31 (51.87-58.74) | 57.36 (53.67-61.04) |
| Rotação externa direita de ombro | Basal pré-tratamento | 76.11 (72.16-80.05) | 73.69 (70.01-77.36) |
| | 15 min pós-tratamento | 81.89 (79.10-84.67) | 81.11 (77.42-84.79) |
| | 7 dias pós-tratamento | 82.78 (79.22-86.33) | 81.86 (77.14-86.67) |
| Rotação externa esquerda de ombro | Basal pré-tratamento | 71.81 (67.38-76.23) | 74.36 (70.12-78.59) |
| | 15 min pós-tratamento | 80.69 (76.84-84.53) | 78.83 (74.56-83.09) |
| | 7 dias pós-tratamento | 82.78 (78.91-86.64) | 79.06 (74.67-83.44) |
| Rotação interna direita de ombro | Basal pré-tratamento | 76.81 (72.44-81.17) | 76.64 (72.65-80.62) |
| | 15 min pós-tratamento | 78.47 (74.17-82.76) | 76.86 (72.43-81.28) |
| | 7 dias pós-tratamento | 84.03 (80.55-87.50) | 82.31 (78.88-85.73) |
| Rotação interna esquerda de ombro | Basal pré-tratamento | 78.25 (75.23-81.26) | 77.92 (74.01-81.82) |
| | 15 min pós-tratamento | 77.56 (73.58-81.53) | 80.69 (76.74-84.63) |
| | 7 dias pós-tratamento | 84.44 (80.98-87.89) | 83.33 (79.66-86.99) |
| Abdução direita de ombro | Basal pré-tratamento | 147.47 (138.51-156.42) | 156.86 (147.90-165.81) |
| | 15 min pós-tratamento | 161.67 (155.28-168.05) | 161.28 (154.07-168.48) |
| | 7 dias pós-tratamento | 165.83 (159.99-171.66) | 162.44 (155.06-169.81) |
| Abdução esquerda de ombro | Basal pré-tratamento | 149.39 (141.73-157.01) | 162.44 (155.40-169.47) |
| | 15 min pós-tratamento | 163.89 (156.83-170.94) | 163.61 (156.20-171.91) |
| | 7 dias pós-tratamento | 167.22 (160.92-173.51) | 165.67 (157.70-173.63) |

Os dados são expressos em média e intervalos de confiança de 95% (IC).

Não houve diferença estatística significativa entre os grupos TFBM-CMe e placebo em relação ao desfecho satisfação dos pacientes com o tratamento (Escala de Likert) ($p > 0,05$). Oitenta e três por cento ($n=30$ em ambos os grupos) dos pacientes relataram estar “Satisfeitos” (Muito Satisfeito ou Pouco Satisfeito) ao final do tratamento.

Não houve diferença entre os grupos TFBM-CMe e placebo em relação ao uso de medicamentos ($p > 0,05$). No total, 11% ($n=4$) dos pacientes do grupo TFBM-CMe e 3% ($n=1$) dos pacientes do grupo placebo não usaram nenhum medicamento durante a Fase 1. No total, 22% ($n=8$) dos pacientes do grupo TFBM-CMe e 17% ($n=6$) dos pacientes do grupo placebo não usaram nenhum medicamento durante a Fase 2. Finalmente, 53% ($n=19$) dos pacientes do grupo TFBM-CMe e 31% ($n=11$) dos pacientes do grupo placebo não usaram nenhum medicamento durante a Fase 3. Os pacientes não relataram nenhum efeito adverso.

5. DISCUSSÃO

Este é o primeiro ensaio clínico randomizado controlado triplo-cego que investigou os efeitos do uso concomitante da TFBM-CMe em comparação com placebo em pacientes com dor crônica inespecífica no pescoço e/ou ombro. A TFBM-CMe foi capaz de diminuir a intensidade da dor em todos os momentos testados em comparação ao placebo. Além disso, observamos que as medidas de ADM aumentaram em ambos os grupos, porém não houve diferença entre os grupos TFBM-CMe e placebo. Por fim, não houve diferença estatística entre os grupos na satisfação dos pacientes com o tratamento. Apesar de não se observar redução estatisticamente significativa em relação a utilização de medicamentos pelos voluntários, ambos os grupos mostram redução do uso de fármacos (anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs e analgésicos de forma geral).

De acordo com de Oliveira et al. (2022), a TFBM atua na redução do limiar de dor via aumento da porosidade da membrana celular mediante absorção da luz, o que permite a reabsorção de íons de sódio e a expulsão de íons de potássio através da membrana celular, promovendo o equilíbrio da bomba de sódio-potássio e removendo vestígios de dor local. Isso impedirá que o nervo atinja seu limiar, assim como ocorre na inibição pós-sináptica por meio dos opioides. Quando a TFBM é aplicada em nervos periféricos, a modulação redox resultante da aceleração da cadeia de transporte de elétrons causa a despolimerização dos microtúbulos. O potencial de membrana mitocondrial e quantidade de ATP diminuídos, limitam os íons de

sódio, potássio e a enzimas ATPases, mantendo o equilíbrio eletrofisiológico do nervo. Este processo atua para bloquear os mediadores pró-inflamatórios como prostaglandina E, interleucina (IL-6) e fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), além de bloquear a acetilcolina eliminando os espasmos musculares. (DE OLIVEIRA et al., 2022)

Conforme já demonstrado a TFBM de forma isolada (em um comprimento de onda de 904 nm, dose de 2 J/cm², 3 min de irradiação sobre os pontos-gatilho, em 10 sessões de tratamento) foi capaz de reduzir a intensidade da dor muscular em repouso e em movimento, após 10 semanas de tratamento (GUR et al., 2004). Além disso, outro ensaio clínico demonstrou que a TFBM (comprimento de onda de 780 nm, 5 J/cm², 3 min e 16s de irradiação) associada ao alongamento foi superior ao alongamento isolado na redução da intensidade da dor nos *trigger points* avaliados, após 10 sessões de tratamento e 3 semanas após o fim do tratamento (HAKGÜDER et al., 2003). A TFBM também apresentou resultados superiores comparados ao Ultrassom (30 min, 10 sessões durante 2 semanas) para o tratamento de cervicalgia crônica inespecífica. (KENAREH et al., 2021)

Apesar da diferença quanto aos parâmetros da TFBM utilizados nos estudos supracitados e no nosso, também observamos redução na intensidade da dor. Portanto, nossos achados sugerem que os efeitos da TFBM-CMe, aplicada com multi-comprimento de onda, são semelhantes a TFBM de forma isolada para tratar pacientes com dor crônica no pescoço e/ou ombro, mesmo com menos sessões de tratamento (6 sessões no total).

Uma revisão sistemática recente que apontou que a TFBM, com uma faixa de parâmetros entre 2 e 7 J/cm² e um tempo total de tratamento de 2 a 6 semanas também promoveu benefícios significativos na intensidade da dor, porém sem melhora na incapacidade de indivíduos com cervicalgia crônica (DA SILVA JÚNIOR et al., 2022).

Em contraste, um ensaio clínico demonstrou que a TFBM isolada (comprimento de onda de 830 nm, 7 J de energia dispensada por local, 6 pontos de irradiação e 2 min de irradiação em cada local em 15 sessões de tratamento) não foi diferente do placebo no tratamento de pacientes com dor cervical crônica. Embora ambos os grupos tenham apresentado melhora na intensidade da dor, ADM e incapacidade funcional, a TFBM não foi superior ao placebo (DUNDAR et al., 2007). Estes achados são contrários aos nossos estudos, no que diz respeito à intensidade da dor. Entretanto, nossos resultados estão de acordo com as melhores evidências disponíveis, por meio de uma revisão sistemática com metanálise (CHOW et al., 2009).

No estudo de Konstantinovic *et al.* (2010), o uso de TFBM de baixa intensidade em dor cervical aguda associada a radiculopatia, promoveu melhora da ADM em flexo-extensão de

pescoço (KONSTANTINOVIC et al., 2010). Porém, em nosso estudo a TFBM-CMe não foi capaz de melhorar a ADM, assim como o descrito por Chow *et al.* (2009), sugerindo que tanto a TFBM como a TFBM-CMe não têm efeitos positivos na ADM de pacientes com dor crônica no pescoço e/ou ombro.

Em 2009, uma revisão sistemática para tratamento de pacientes com dor cervical crônica, através do uso de campo magnético, o campo eletromagnético pulsado foi possivelmente melhor quando comparado com um grupo placebo. Já os colares magnéticos (CMe) não foram considerados melhores do que o placebo no alívio da dor. Porém, os estudos desta revisão foram considerados de baixa qualidade pelos autores, devido ao tamanho do estudo e heterogeneidade das populações, intervenções e resultados. (KROELING et al., 2009)

Observamos que a TFBM-CMe foi capaz de reduzir a dor em pacientes com dor crônica no pescoço e/ou ombro quando comparado ao placebo, porém não foi suficiente para ter um impacto positivo na ADM. Acreditamos que, para aumentar a ADM, a TFBM-CMe precisaria aumentar a extensibilidade dos diferentes tecidos na região do pescoço e ombro, o que não é suportado pelas evidências atuais. O estudo de Dundar *et al.* 2007 mostrou melhora na ADM referente inclinação lateral, flexão e extensão do pescoço, porém como dito anteriormente, neste estudo a aplicação de TFBM foi acompanhada de exercícios isométricos e alongamentos (DUNDAR et al., 2007). Esses aspectos podem explicar parcialmente os resultados observados em nosso estudo. Assim, os resultados encontrados neste ensaio clínico apoiam o uso da TFBM-CMe apenas para reduzir a intensidade da dor, mas não para melhorar a ADM em pacientes com dor crônica no pescoço e/ou ombros.

A revisão sistemática de Babatunde *et al.* (2022), relata que o uso de TFBM foi eficaz no controle da dor e função no ombro quando comparados com AINEs e corticosteroides. O uso destes tipos de fármacos, também se mostrou superior ao placebo (BABATUNDE et al., 2021), o que não foi observado em nosso estudo.

Por sua vez que, os medicamentos de uso prolongado apresentam efeitos colaterais importantes. Além disso, a TFBM não apresentou efeitos adversos neste estudo, corroborando com os achados de Bjordal *et al.* (2003), nos quais efeitos colaterais negativos ou restrições em distúrbios musculoesqueléticos não foram relatados, sugerindo que esta seja uma terapia eficaz e segura (BJORDAL et al., 2004).

Um dos pontos fortes deste ensaio clínico foi o baixo risco de viés, uma vez que usamos randomização verdadeira, alocação oculta, análise estatística descrita no artigo *Intention-to-treat analysis*, além dos avaliadores, terapeutas e pacientes serem cegados. Ademais, usamos

um grupo placebo para controlar possíveis fatores de confusão e as cointervenções em ambos os grupos por meio de um diário individualizado do paciente, usado durante todo o estudo. Por fim, não tivemos desistência ou perdas durante o estudo. Por outro lado, podemos considerar que uma limitação deste ensaio clínico, foi não ter medido a incapacidade por meio de uma escala de incapacidade. Além disso, medimos apenas os efeitos de curto prazo da TFBM-CMe.

Mais estudos controlados randomizados são necessários para investigar os efeitos a médio e longo prazo da TFBM-CMe em pacientes com dor crônica inespecífica no pescoço e/ou ombros. É importante investigar os efeitos da TFBM-CMe também na incapacidade desses pacientes. Além disso, é interessante a averiguação da aplicação da TFBM-CMe de forma isolada e associada a exercícios (isotônicos e/ou isométricos), juntamente de alongamento muscular, no desfecho ADM, assim como a realização de novos estudos comparando os efeitos da TFBM-CMe de forma isolada e associada a terapia farmacológica específica. Estes estudos devem fornecer base de comparação (grupo controle) além de se observar desfechos não só a curto, mas também a longo prazo.

6. CONCLUSÃO

Há uma vantagem no uso da TFBM-CMe para reduzir a intensidade da dor em pacientes com dor crônica inespecífica no pescoço e/ou ombros no curto prazo, uma vez que, este tipo de terapia não apresenta efeitos adversos se comparado a utilização de medicamentos de forma contínua com esse objetivo. No entanto, a TFBM-CMe não demonstrou efeitos significativos em relação ao aumento de ADM e satisfação do tratamento do paciente.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALBERTINI, R. et al. Cytokine mRNA expression is decreased in the subplantar muscle of rat paw subjected to carrageenan-induced inflammation after low-level laser therapy. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 26, n. 1, p. 19–24, 2008.
- ALBUQUERQUE-PONTES, G. M. et al. Effect of pre-irradiation with different doses, wavelengths, and application intervals of low-level laser therapy on cytochrome c oxidase activity in intact skeletal muscle of rats. **Lasers in Medical Science**, v. 30, n. 1, p. 59–66, 2015.
- ANDERS, J. J.; LANZAFAME, R. J.; ARANY, P. R. Low-level light/laser therapy versus photobiomodulation therapy. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 33, n. 4, p. 183–184, 2015.
- BABATUNDE, O. O. et al. Comparative effectiveness of treatment options for subacromial shoulder conditions: a systematic review and network meta-analysis. **Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease**, v. 13, p. 1759720X2110375, 9 jan. 2021.
- BAKEEVA, L. E. et al. [Formation of gigantic mitochondria in human blood lymphocytes under the effect of an He-Ne laser]. **Molekuliarnaia biologii**, v. 27, n. 3, p. 608–17, 1993.
- BIER, J.D; SCHOLTEN-PEETERS, G. G. M. et al. KNGF Guideline Neck Pain. **Royal Dutch Society for Physical Therapy**, v. 2, p. 1–18, 2016.
- BJORDAL, J. M. et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs, including cyclo-oxygenase-2 inhibitors, in osteoarthritic knee pain: Meta-analysis of randomised placebo controlled trials. **British Medical Journal**, v. 329, n. 7478, p. 1317–1320, 2004.
- BJORDAL, J. M.; LOPES-MARTINS, R. A. B.; IVERSEN, V. V. A randomised, placebo controlled trial of low level laser therapy for activated Achilles tendinitis with microdialysis measurement of peritendinous prostaglandin E2 concentrations. **British Journal of Sports Medicine**, v. 40, n. 1, p. 76–80, 2006.
- BLANPIED, P. R. et al. Clinical practice guidelines linked to the international classification of functioning, disability and health from the orthopaedic section of the American physical therapy association. **Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy**, v. 47, n. 7, p. A1–A83, 2017.
- BORGHOUTS, J. A. J.; KOES, B. W.; BOUTER, L. M. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain. **Pain**, v. 77, p. 1–13, 1998.
- CALAIS, S. L.; ANDRADE, L. M. B. DE; LIPP, M. E. N. Diferenças de sexo e escolaridade na manifestação de Stress em adultos jovens. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v. 16, n. 2, p. 257–263, 2003.
- CHOW, R. T. et al. Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials. **The Lancet**, v. 374, n. 9705, p. 1897–1908, 2009.

CHOW, R. T.; HELLER, G. Z.; BARNESLEY, L. The effect of 300 mW, 830 nm laser on chronic neck pain: A double-blind, randomized, placebo-controlled study. **Pain**, v. 124, n. 1–2, p. 201–210, 2006.

COHEN, S. P.; HOOTEN, W. M. Advances in the diagnosis and management of neck pain. **BMJ (Online)**, v. 358, p. 1–19, 2017.

CÔTÉ, P. et al. The annual incidence and course of neck pain in the general population: A population-based cohort study. **Pain**, v. 112, n. 3, p. 267–273, 2004.

CÔTÉ, P. et al. The Burden and Determinants of Neck Pain in Workers. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 32, n. 2, p. S70–S86, 2009.

DA SILVA JÚNIOR, J. E. F. et al. Association of photobiomodulation therapy and therapeutic exercises in relation to pain intensity and neck disability in individuals with chronic neck pain: a systematic review of randomized trials. **Lasers in Medical Science**, v. 37, n. 3, p. 1427–1440, 12 abr. 2022.

DA SILVA, M. M. et al. Randomized, blinded, controlled trial on effectiveness of photobiomodulation therapy and exercise training in the fibromyalgia treatment. **Lasers in Medical Science**, v. 33, n. 2, p. 343–351, 2018.

DALL'ALBA, P. T. et al. Cervical range of motion discriminates between asymptomatic and whiplash subjects. **Spine**, v. 26, n. 4, p. 1043, 2001.

DAVID, C.; LLOYD, J. **Rheumatological physiotherapy**. London: Mosby, 1998.

DE OLIVEIRA, M. F. et al. Low-intensity LASER and LED (photobiomodulation therapy) for pain control of the most common musculoskeletal conditions. **European journal of physical and rehabilitation medicine**, v. 58, n. 2, p. 282–289, 2022.

DE PAULA GOMES, C. A. F. et al. Exercise program combined with electrophysical modalities in subjects with knee osteoarthritis: A randomised, placebo-controlled clinical trial. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 21, n. 1, p. 1–11, 2020.

DUNDAR, U. et al. The effect of gallium arsenide aluminum laser therapy in the management of cervical myofascial pain syndrome: A double blind, placebo-controlled study. **Clinical Rheumatology**, v. 26, n. 6, p. 930–934, 2007.

ELKINS, M. R.; MOSELEY, A. M. Intention-to-treat analysis. **Journal of Physiotherapy**, v. 61, n. 3, p. 165–167, 2015.

ENWEMEKA, C. S. Intricacies of dose in laser phototherapy for tissue repair and pain relief. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 27, n. 3, p. 387–393, 2009.

EZZO, J. et al. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. **Pain**, v. 86, n. 3, p. 217–225, 2000.

FARIVAR, S.; MALEKSHAHABI, T.; SHIARI, R. Biological effects of low level laser therapy. **Journal of lasers in medical sciences**, v. 5, n. 2, p. 58–62, 2014.

FEJER, R.; KYVIK, K. O.; HARTVIGSEN, J. The prevalence of neck pain in the world population: A systematic critical review of the literature. **European Spine Journal**, v. 15, n. 6, p. 834–848, 2006.

FERRARESI, C. et al. Effects of low level laser therapy (808 nm) on physical strength training in humans. **Lasers in Medical Science**, v. 26, n. 3, p. 349–358, 2011.

FERREIRA, P. E. M. S.; ANDRADE FILHO, A. C. . Dor crônica, avaliação e tratamento oncológico. In: **Dor, diagnóstico e tratamento**. São Paulo: ROCA, 2001. p. 43–52.

FRIEDMANN, H. et al. Review articles: Combined magnetic and pulsed laser fields produce synergistic acceleration of cellular electron transfer. **Laser Therapy**, v. 18, n. 3, p. 137–141, 2009.

GABRIEL, M. R. S.; PETIT, J. D.; CARRIL, M. L. DE S. **Fisioterapia em Traumatologia, Ortopedia e Reumatologia**. Rio de Janeiro: Revinter, 2001.

GRANDINÉTTI, V. DOS S. et al. The thermal impact of phototherapy with concurrent super-pulsed lasers and red and infrared LEDs on human skin. **Lasers in Medical Science**, v. 30, n. 5, p. 1575–1581, 2015.

GROSS, A. et al. Patient education for mechanical neck disorders (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 2, p. 2–5, 2009.

GROSS, A. R. et al. Low Level Laser Therapy (LLLT) for Neck Pain: A Systematic Review and Meta-Regression. **The Open Orthopaedics Journal**, v. 7, n. Suppl 4, p. 396–419, 2013.

GUIMARÃES, L. DE S. et al. Photobiomodulation therapy is not better than placebo in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomised placebo-controlled trial. **Pain**, v. 162, n. 6, p. 1612–1620, 2021.

GUR, A. et al. Efficacy of 904 nm Gallium Arsenide low level laser therapy in the management of chronic myofascial pain in the neck: A double-blind and randomize-controlled trial. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 35, n. 3, p. 229–235, 2004.

HAKGÜDER, A. et al. Efficacy of Low Level Laser Therapy in Myofascial Pain Syndrome: An Algometric and Thermographic Evaluation. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 33, n. 5, p. 339–343, 2003.

HEBERT, S. et al. **Ortopedia e traumatologia: princípios e prática / Orthopedics and traumatology: principles and practices**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2003.

HERPICH, C. M. et al. Intraoral photobiomodulation diminishes pain and improves functioning in women with temporomandibular disorder: a randomized, sham-controlled, double-blind clinical trial: Intraoral photobiomodulation diminishes pain in women with temporomandibular disord. **Lasers in Medical Science**, v. 35, n. 2, p. 439–445, 2020.

HOGG-JOHNSON, S. et al. The Burden and Determinants of Neck Pain in the General Population. Results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 32, n. 2 SUPPL., p. 39–51, 2009.

HUANG, Y. Y. et al. Biphasic dose response in low level lighththerapy. **Dose-Response**, v. 7, n. 4, p. 358–383, 2009.

JENSEN, I.; HARMS-RINGDAHL, K. Neck pain. **Best Practice and Research: Clinical Rheumatology**, v. 21, n. 1, p. 93–108, 2007.

JIN et al. World Journal of Acupuncture - Moxibustion. **World Journal of Acupuncture - Moxibustion**, v. 10, n. 2, p. 7–10, 2000.

KARU, T. Primary and secondary mechanisms of action of visible to near-IR radiation on cells. **Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology**, v. 49, n. 1, p. 1–17, 1999.

KARU, T. I. Cellular Mechanisms of Low Power Laser Therapy: New Questions. **Lasers in Medicine and Dentistry**, p. 79–100, 2003.

KARU, T. I. et al. Absorption measurements of cell monolayers relevant to mechanisms of laser phototherapy: Reduction or oxidation of cytochrome c oxidase under laser radiation at 632.8 nm. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 26, n. 6, p. 593–599, 2008.

KENAREH, R. et al. The Comparison of The Efficacy of Photobiomodulation and Ultrasound in the Treatment of Chronic Non-specific Neck Pain: A Randomized Single-Blind Controlled Trial. **Journal of Lasers in Medical Sciences**, v. 12, p. 1–8, 2021.

KENDALL, F. P.; MCCREARY, E. K.; PROVANCE, P. G. **Músculos, provas e funções : com postura e dor**. São Paulo: Manole, 1995.

KONSTANTINOVIC, L. M. et al. Low-level laser therapy for acute neck pain with radiculopathy: A double-blind placebo-controlled randomized study. **Pain Medicine (United States)**, v. 11, n. 8, p. 1169–1178, 2010.

KRAYCHETE, D. CAMPOS; et al. Perfil clínico de pacientes com dor crônica do ambulatório de dor do Hospital Universitário Professor Edgard Santos – UFBA. **Revista Baiana Saúde Pública**, v. 27, p. 185–195, 2003.

KROELING, P. et al. Electrotherapy for neck pain. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2013, n. 8, 2013.

LANGELLA, L. G. et al. Photobiomodulation therapy (PBMT) on acute pain and inflammation in patients who underwent total hip arthroplasty—a randomized, triple-blind, placebo-controlled clinical trial. **Lasers in Medical Science**, v. 33, n. 9, p. 1933–1940, 2018.

LEAL-JUNIOR, E. C. P. et al. Adjunctive use of combination of super-pulsed laser and light-emitting diodes phototherapy on nonspecific knee pain: double-blinded randomized placebo-controlled trial. **Lasers in Medical Science**, v. 29, n. 6, p. 1839–1847, 2014.

LEAL-JÚNIOR, E. C. P. et al. Effect of 655-nm low-level laser therapy on exercise-induced skeletal muscle fatigue in humans. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 26, n. 5, p. 419–424, 2008.

LEAL-JUNIOR, E. C. P.; LOPES-MARTINS, R. Á. B.; BJORDAL, J. M. Clinical and scientific recommendations for the use of photobiomodulation therapy in exercise performance enhancement and post-exercise recovery: current evidence and future directions. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 23, n. 1, p. 71–75, 2019.

LEAL JUNIOR, E. C. P. et al. Effect of low-level laser therapy (GaAs 904 nm) in skeletal muscle fatigue and biochemical markers of muscle damage in rats. **European Journal of Applied Physiology**, v. 108, n. 6, p. 1083–1088, 2010.

LEE, H.; NICHOLSON, L. L.; ADAMS, R. D. Neck muscle endurance, self-report, and range of motion data from subjects with treated and untreated neck pain. **Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics**, v. 28, n. 1, p. 25–32, 2005.

LOPES-MARTINS, R. Á. B. et al. Effect of low-level laser (Ga-Al-As 655 nm) on skeletal muscle fatigue induced by electrical stimulation in rats. **Journal of Applied Physiology**, v. 101, n. 1, p. 283–288, 2006.

MACKEY, A. L. et al. The influence of anti-inflammatory medication on exercise-induced myogenic precursor cell responses in humans. **Journal of Applied Physiology**, v. 103, n. 2, p. 425–431, 2007.

MANTEIFEL, V. M.; KARU, T. I. Structure of mitochondria and activity of their respiratory chain in successive generations of yeast cells exposed to He-Ne laser light. **Biology Bulletin**, v. 32, n. 6, p. 556–566, 2005.

OKANO, H. Effects of static magnetic fields in biology: role of free radicals. **Frontiers in bioscience : a journal and virtual library**, v. 13, n. 13, p. 6106–25, 1 maio 2008.

PIALASSE, J. P. et al. Load and speed effects on the cervical flexion relaxation phenomenon. **BMC Musculoskeletal Disorders**, v. 11, 2010.

ROSNER, B. **Fundamentals of Biostatistics**. 8. ed. Cambridge, MA: Cengage Learning, 2016.
SAFIRI, S. et al. Global, regional, and national burden of neck pain in the general population, 1990-2017: Systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2017. **The BMJ**, v. 368, 2020.

SARQUIS, L. M. M. et al. Classification of neck / shoulder pain in epidemiological research : a comparison of personal and occupational characteristics , disability , and. **Pain**, v. 157, p. 1028–1036, 2016.

VERHAGEN, A. P.; SCHELLINGERHOUT, J. M. Low-level laser therapy for neck pain. **The Lancet**, v. 375, n. 9716, p. 721, 2010.

VOS, C. J. et al. Clinical course and prognostic factors in acute neck pain: An inception cohort study in general practice. **Pain Medicine**, v. 9, n. 5, p. 572–580, 2008.

VOS, T. et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. **The Lancet**, v. 388, n. 10053, p. 1545–1602, 2016.

WRIGHT A; MAYER TG; GATCHEL RJ. Outcomes of disabling cervical spine disorders in compensation injuries. A prospective comparison to tertiary rehabilitation response for chronic lumbar spinal disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999 Jan 15;24(2):178-83. doi: 10.1097/00007632-199901150-000. **Spine**, v. 24, p. 178–183, 1999.



Article

Photobiomodulation Therapy Combined with Static Magnetic Field Reduces Pain in Patients with Chronic Nonspecific Neck and/or Shoulder Pain: A Randomized, Triple-Blinded, Placebo-Controlled Trial

Adeilson Matias Teixeira ¹, Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior ^{1,2,3}, Heliadora Leão Casalechi ¹, Adriane Aver Vanin ¹, Paulo Roberto Vicente de Paiva ¹, Fernando Hess Câmara Melo ¹, Douglas Scott Johnson ⁴ and Shaiane Silva Tomazoni ^{2,*}

- ¹ Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT), Post-Graduate Program in Rehabilitation Sciences, Nove de Julho University, São Paulo 01525-000, Brazil; adeilson.matias@unj9.edu.br (A.M.T.); ernesto.leal.junior@uninove.br (E.C.P.L.-J.); doraleao@gmail.com (H.L.C.); adrianevanin@yahoo.com.br (A.A.V.); pauloeducafisio@gmail.com (P.R.V.d.P.); hess.fermando@uni9.pro.br (F.H.C.M.)
- ² Physiotherapy Research Group, Department of Global Public Health and Primary Care, University of Bergen, 5020 Bergen, Norway
- ³ ELJ Consultancy, Scientific Consultants, Taubaté 12062-130, Brazil
- ⁴ Multi Radiance Medical, Solon, OH 44139, USA; djohnson@multiradiance.com
- * Correspondence: shaiane.tomazoni@iuh.no



Citation: Teixeira, A.M.; Leal-Junior, E.C.P.; Casalechi, H.L.; Vanin, A.A.; de Paiva, P.R.V.; Melo, F.H.C.; Johnson, D.S.; Tomazoni, S.S. Photobiomodulation Therapy Combined with Static Magnetic Field Reduces Pain in Patients with Chronic Nonspecific Neck and/or Shoulder Pain: A Randomized, Triple-Blinded, Placebo-Controlled Trial. *Life* 2022, 12, 656. <https://doi.org/10.3390/life12050656>

Academic Editors: Luisa Zupin and Sergio Crowella

Received: 30 March 2022

Accepted: 26 April 2022

Published: 29 April 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: Photobiomodulation therapy (PBMT) has been used to treat patients with chronic neck and/or shoulder pain. However, it is unknown whether the concurrent use of PBMT and static magnetic field (PBMT-sMF) also has positive effects in these patients. The aim of this study was to investigate the effects of PBMT-sMF versus placebo on pain intensity, range of motion (ROM) and treatment satisfaction in patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain. A randomized controlled trial, with blinded assessors, therapists and patients was carried out. Seventy-two patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain were randomized to either active PBMT-sMF ($n = 36$) or placebo PBMT-sMF ($n = 36$). Patients were treated twice weekly, over 3 weeks. Primary outcome was pain intensity, measured 15 min after the last treatment session and at 24-, 48-, 72-h, and 7-days after the last treatment. Secondary outcomes were ROM, patient' treatment satisfaction, and adverse effects. PBMT-sMF was able to reduce pain intensity in all time points tested compared to placebo ($p < 0.05$). There was no difference between groups in the secondary outcomes ($p > 0.05$). Our results suggest that PBMT-sMF is better than placebo to reduce pain in patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain at short-term.

Keywords: low-level laser therapy; light-emitting diode; neck pain; shoulder pain

1. Introduction

Pain in the neck and/or shoulder is one of the most common and prevalent condition worldwide [1–3]. Patients with neck and/or shoulder pain usually can present sleep disturbance and sitting tolerance. In addition, they can have reduced neck and shoulder range of motion and poor quality of life. All of these aspects contribute to a high work absenteeism [4]. According to the Global Burden of the Disease, it is estimated that neck and/or shoulder pain is the fourth condition in terms of years lived with disability worldwide [5], generating high healthcare costs [6]. Neck and/or shoulder pain can be related to an identifiable musculoskeletal pathology (specific), compression, or injury of the peripheral nervous system (neuropathic) or an unidentified cause (nonspecific) [3,7,8]. The prognosis of neck and/or shoulder pain usually is good, however less favorable in

patients with chronic pain (>12 weeks) [9], requiring use of pain management strategies. Patients with chronic neck and/or shoulder pain can benefit from multimodal approach, including education and advice, mobilization and manipulation, exercise program, transcutaneous electrical nerve stimulation, dry needling, traction, and photobiomodulation therapy (PBMT) [10].

PBMT is a non-thermal light therapy that consists of the application of non-ionizing forms of lights sources such as light amplification by the stimulated emission of radiation (laser) and light-emitting diode (LED) to promote photophysical and photochemical events on biological tissues [11]. These photochemical and photobiological effects of PBMT are related to the enhancement of energy production, decrease of oxidative stress and prevention of cell death [12,13]. PBMT can be used alone or combined with another therapeutic agent such static magnetic field (sMF), for instance. The concurrent use of these therapeutic agents aims to increase the positive effects triggered, through the synergy between them [14,15]. PBMT combined with static magnetic field (PBMT-sMF) has been used in the same device to treat pain in different musculoskeletal conditions such as knee pain, postoperative pain after total hip arthroplasty, temporomandibular disorders, low back pain, osteoarthritis, and also fibromyalgia [16–21]. It has been demonstrated that PBMT-sMF applied with optimized parameters and doses within a therapeutic window has positive effects in managing pain of musculoskeletal conditions.

There is evidence about the effects of PBMT alone to treat patients with chronic neck and shoulder pain. A systematic review and meta-analysis showed that pain intensity was reduced in these patients after treatment with PBMT alone [22]. This reduction remained up to 22 weeks after the end of the treatment. In addition, another more recent systematic review found moderate quality of evidence in favor of PBMT for chronic neck pain, demonstrating that new clinical trials would be important and beneficial for the field [23].

Although there is evidence about the effects of PBMT alone on chronic neck and/or shoulder pain, to date, there are no studies demonstrating the effects of PBMT-sMF on pain intensity of patients with chronic neck and/or shoulder pain. It is unknown whether the concurrent use of PBMT and sMF is able to reduce pain intensity in these patients. Furthermore, it is unknown whether PBMT-sMF can increase the effect size on pain intensity in patients with neck and/or shoulder pain due the synergistic effect between these therapeutic agents. Therefore, the investigation about the effects of PBMT-sMF could be able to establish this therapeutic approach as an alternative to treat patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain.

We hypothesized that PBMT-sMF would have advantage over placebo to reduce pain intensity and increase range of motion (ROM) in patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain. Therefore, this study aimed to investigate the effects of PBMT-sMF versus placebo on pain intensity, ROM and treatment satisfaction in patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain.

2. Materials and Methods

2.1. Study Design and Ethical Aspects

A registered (NCT02940119), parallel randomized, triple-blinded (assessors, therapists and patients), placebo-controlled trial was performed at Laboratory of Phototherapy and Innovative Technologies in Health (LaPIT), São Paulo, Brazil. This study was approved by the Research Ethics Committee of Nove de Julho University (#1409527). All eligible patients signed written informed consent prior to the study start.

2.2. Eligibility Criteria

The inclusion criteria were: patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain, defined as pain in the neck and shoulder regions, persisting over at least 3 months and without a specific etiology [24]; of any gender; aged of 18 years or older; with pain intensity of at least 50 mm (measured by 0–100 mm visual analog scale); and fluent in Portuguese (reading and writing).

The exclusion criteria were: patients presenting nerve root compromise, cervical spinal canal stenosis, and cervical spondylosis/cervical osteoarthritis; neck pain caused by diseases such as rheumatoid arthritis, meningitis or cancer/tumors; use of local corticosteroids/botulin toxin injection within the prior 30 days; fibromyalgia; diabetic neuropathic pain; surgery to the neck and/or shoulder region in the past 12 months; pregnant; and breast feeding.

2.3. Randomization and Blinding Procedures

Randomization was generated through the random.org website and performed by a researcher not involved with any phase of the study. It was generated a simple randomization with an allocation ratio of 1:1. The same researcher programmed the device as active PBMT-sMF or placebo PBMT-sMF and coding the treatments according to the prior randomization. This researcher was instructed not to disclose the programmed intervention and codes to the assessors, therapists or any of the patients and other researchers involved in the study until its completion. Concealed allocation was achieved through the use of sequentially numbered, sealed, and opaque envelopes. Prior to initiation of treatment, patients were allocated to their respective intervention groups (active PBMT-sMF or placebo PBMT-sMF).

The assessors, therapists, and patients were blinded throughout the study. To ensure complete blinding, the device used had no thermal effects [25], and emitted the same sounds, lights, and information on the display regardless of the mode used.

2.4. Interventions

The active and placebo PBMT-sMF were performed using the same device and the irradiated sites were the same for both therapies: 9 sites on the neck and shoulder region. The neck and shoulder region were separated in three zones (Zone 1, Zone 2, and Zone 3) for the irradiation of PBMT-sMF or placebo PBMT-sMF, in order to sufficiently cover the whole painful area. The SE25 plus LS50 emitters were positioned over the first target area (Zone 1): spinous processes of C3, left elevator scapulae, left trapezius. The SE25 plus LS50 emitters were then positioned over the second target area (Zone 2): spinous processes of C7, right elevator scapulae, right trapezius. The SE25 plus LS50 emitters were then positioned over the third and final target area (Zone 3): spinous process of T4, left rhomboid major, and right rhomboid major (Figure 1). The total procedure administration duration was 9 min (3 min per zone). The emitters were not moved during the procedure administration. Patients underwent the treatment twice a week at approximately the same time of the day, with intervals of 3 to 4 days between sessions, over 3 weeks, yielding 6 treatments.

Intervention specifications include:

(1) Active PBMT-sMF group: Active PBMT-sMF was delivered by the MR4[®] Laser Therapy Systems manufactured by Multi Radiance Medical, Solon, OH, USA, using SE25 and LaserShower (LS50) as emitters. The full description of parameters is provided in Table 1. At each treatment session, patients received a total dose of 230.85 J. At the end of the 6 treatment sessions, patients received a total dose of 1385.10 J. The parameters were based on clinical treatments performed by members of the manufacturer's medical advisory board and following the manufacturer's recommendation. The optical power of the device was checked by a Thorlabs thermal power meter (Model S322C, Thorlabs[®], Newton, NJ, USA) before the beginning of the study and after the study was completed.

(2) Placebo PBMT-sMF group: The placebo treatment was delivered using the same device that active PBMT-sMF but without any emission of therapeutic dose. In the placebo mode, the only visible diode was the red one. For the placebo mode, the 905 nm laser diodes and the 875 nm LED diodes were turned off. In addition, the power of the 640 nm LED diodes was turned off to 1 mW (for each diode) to keep the visual aspect of the red light. Finally, in the placebo mode, the sMF was also turned off.

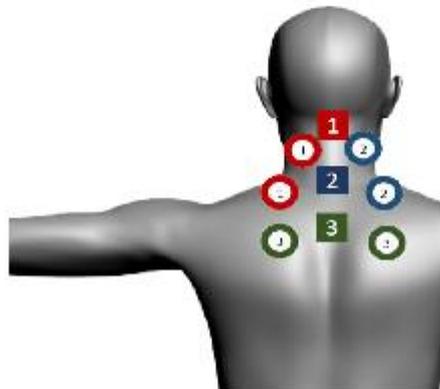


Figure 1. Sites of PBMT-sMF irradiation. The neck and shoulder region were separated in three zones for the irradiation of PBMT-sMF. The SE25 plus LS50 emitters were positioned over the first target area: spinous processes of C3, left elevator scapulae, left trapezius (1). The SE25 plus LS50 emitters were then positioned over the second target area: spinous processes of C7, right elevator scapulae, right trapezius (2). The SE25 plus LS50 emitters were then positioned over the third and final target area: spinous process of T4, left rhomboid major, and right rhomboid major (3). Circles represent the LS50 emitter and squares represent the SE25 emitters.

Table 1. Parameters for SE25™ and LaserShower™ cluster probes.

| | SE25 | LaserShower |
|--|--|--|
| Number of lasers | 1 Super-pulsed infrared | 4 Super-pulsed infrared |
| Wavelength (nm) | 905 (±1) | 905 (±1) |
| Frequency (Hz) | 3000 | 3000 |
| Peak power (W)-each | 25 | 12.50 |
| Average mean optical output (mW)-each | 7.5 | 3.75 |
| Power density (mW/cm ²)-each | 17.05 | 8.52 |
| Energy density (J/cm ²)-each | 3.07 | 1.53 |
| Dose (J)-each | 1.35 | 0.675 |
| Spot size of laser (cm ²)-each | 0.44 | 0.44 |
| Number of red LEDs | 4 Red | 4 Red |
| Wavelength of red LEDs (nm) | 640 (±10) | 640 (±10) |
| Frequency (Hz) | 2 | 2 |
| Average optical output (mW)-each | 15 | 15 |
| Power density (mW/cm ²)-each | 16.67 | 16.67 |
| Energy density (J/cm ²)-each | 3 | 3 |
| Dose (J)-each | 2.7 | 2.7 |
| Spot size of red LED (cm ²)-each | 0.9 | 0.9 |
| Number of infrared LEDs | 4 Infrared | 4 Infrared |
| Wavelength of infrared LEDs (nm) | 875 (±10) | 875 (±10) |
| Frequency (Hz) | 16 | 16 |
| Average optical output (mW)-each | 17.5 | 17.5 |
| Power density (mW/cm ²)-each | 19.44 | 19.44 |
| Energy density (J/cm ²)-each | 3.5 | 3.5 |
| Dose (J)-each | 3.15 | 3.15 |
| Spot Size of LED (cm ²)-each | 0.9 | 0.9 |
| Number of magnets | 1 | 1 |
| Magnetic Field (mT) | 35 | 35 |
| Irradiation time per site (sec) | 180 | 180 |
| Total dose per site (J) | 24.75 | 26.10 |
| Aperture of device (cm ²) | 4 | 20 |
| Total dose applied per treatment session (J) | | 230.85 J |
| Application mode | Cluster probe held stationary in skin contact with a 90-degree angle and slight pressure | Cluster probe held stationary in skin contact with a 90-degree angle and slight pressure |

2.5. Outcomes

The primary outcome was pain intensity measured by a visual analog scale (VAS)-100 mm scale. Patients were instructed to report the pain intensity perceived in the neck and shoulder region based on a 0–100 mm-scale, with 0 (zero) being “no pain” and 100 being “the worst possible pain”.

The secondary outcomes were active range of motion (ROM) (in all motions) of cervical and shoulder, measured by a blinded assessor using goniometer. In addition, patient satisfaction with the treatment, measured by a Likert scale ranging from “very satisfied”, “somewhat satisfied”, “neither satisfied nor dissatisfied”, “not very satisfied” to “not at all satisfied”. Finally, adverse effects were collected by a report.

2.6. Procedures

The study was divided into three separate phases and the outcomes were collected during each of these phases (Figure 2). The phase 1 was the Stabilization Phase which determined the patients' eligibility and a detailed report of medication usage (over 2 weeks). In addition, at baseline assessment were collected the pain intensity, measured by VAS-100 mm and active ROM, measured by a goniometer. The phase 2 was the Treatment Phase which patients underwent the treatment (active PBMT-sMF or placebo PBMT-sMF). In this phase, the assessment of pain intensity was collected at fifteen minutes after the last treatment session and at 24-, 48-, and 72-h after the last treatment session. In addition, active ROM and patient's satisfaction with the treatment were collected 15 min after the last treatment session and the medication usage was recorded. The phase 3 was the Post Treatment Phase in which patients returned to the LaPIT for a final follow up 7 days after the last treatment. In this phase, the assessment of pain intensity, active ROM, patient satisfaction, and medication usage were collected as well. Patients were allowed to maintain pain control throughout the study with the use of medications and/or concomitant treatments (used in phase 1) of the study. However, it was requested to record it in an individualized pain control diary.

2.7. Sample Size

The success criterion was predefined as a 30% or greater reduction in the pain intensity from baseline to the final evaluation. The overall efficacy of the PBMT-sMF therapy was considered successful if a minimal difference of 35% is found between the active and placebo group. It was anticipated that about 55% of patients in the active group and about 20% of patients in the placebo group would meet the individual success criteria and intended application of a two-tailed test with an alpha of 0.05 and power of 0.8. A sample size of 33 eligible participants per group was calculated [26] and a patient loss-to-follow-up of 10% was anticipated to bring the sample size to 36 patients in each group. Therefore, a total of 72 patients were enrolled in this study and stratified by Fitzpatrick skin type as following: Lighter-skinned individuals were grouped into Fitzpatrick skin types I, II, and III, while darker-skinned individuals were grouped into Fitzpatrick skin types IV, V, and VI.

2.8. Statistical Analysis

The statistical analysis was conducted following intention-to-treat principles [27]. The Fisher's Exact Test for two independent groups was conducted to compare the proportion of successes between procedure groups. To analyze intensity of pain, a one-way ANCOVA for each of the PBMT-sMF and placebo groups was performed with the sub-analysis of the subject's stratification to Fitzpatrick skin types. For secondary outcomes, a series of *t*-tests for independent samples were performed and the level of statistical significance was set at $p < 0.05$. The data were presented in absolute values and percentage of change.

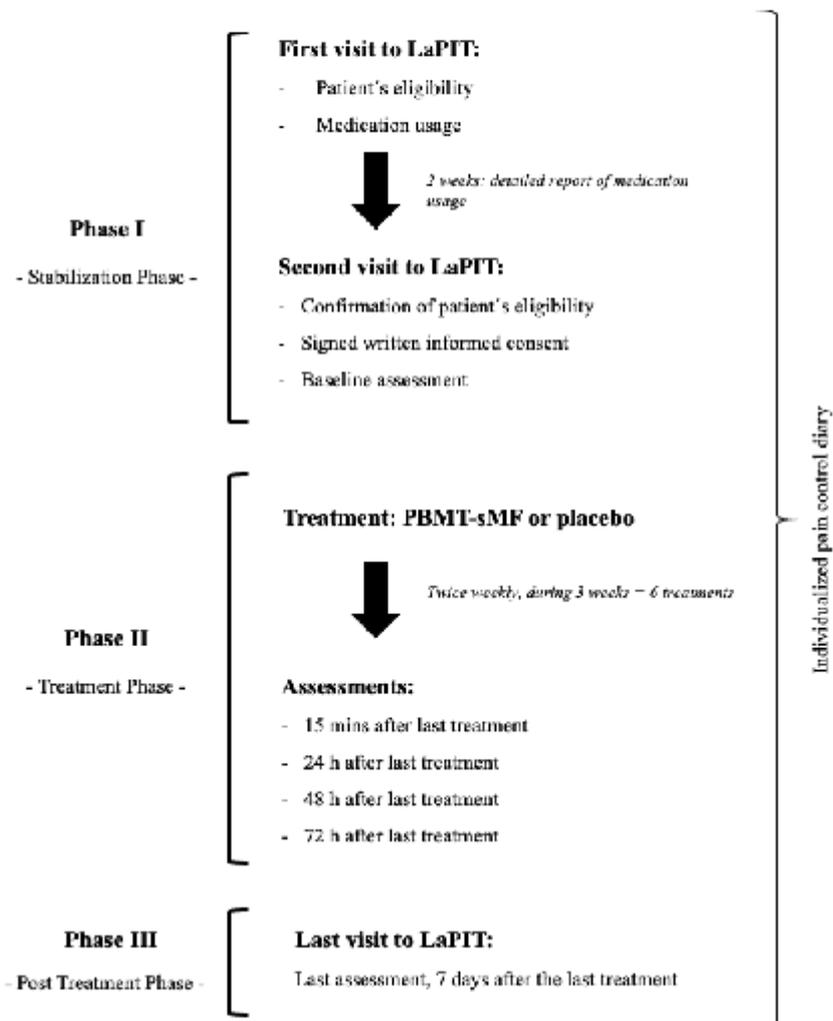


Figure 2. Procedures of the study.

3. Results

In total, 72 patients (proportion of female to male in the study groups was 24:12 for the active PBMT-sMF and 23:13 for the placebo) were recruited and completed all procedures between November 2016 and April 2017 (Figure 3). Proportion of lighter to darker skinned individuals according to Fitzpatrick skin types was 22:14 for both active PBMT-sMF and placebo PBMT-sMF groups per sample stratification. The baseline characteristics of both groups were similar ($p > 0.05$) (Table 2).

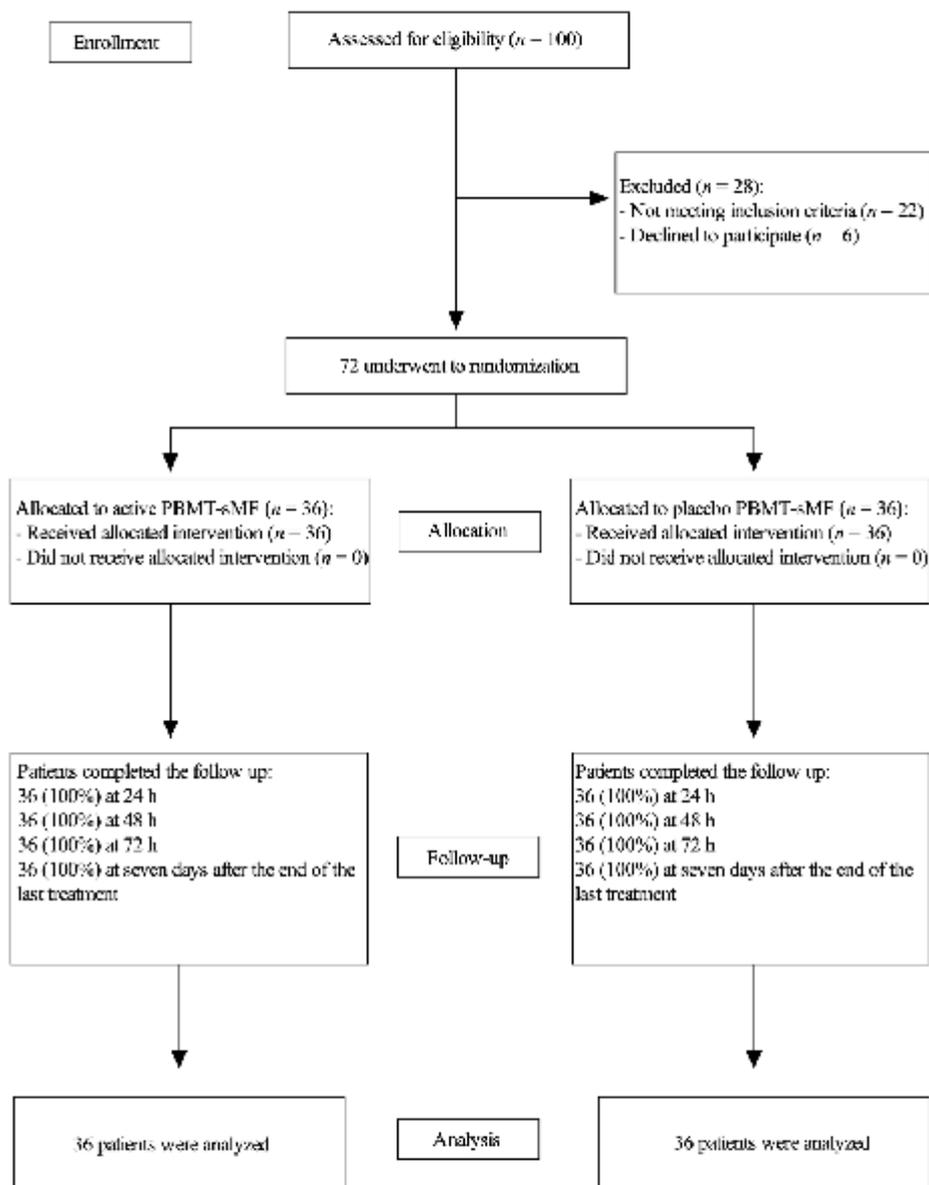


Figure 3. Enrollment and randomization.

Table 2. Demographic and clinical characteristics of the patients at baseline ($n = 72$).

| Variables | Active PBMT-sMF ($n = 36$) | Placebo PBMT-sMF ($n = 36$) |
|---|---------------------------------|----------------------------------|
| Age (y) | 32.78 (9.99) | 31.39 (9.90) |
| Gender (%) | | |
| Female | 24 (66.7) | 23 (63.9) |
| Male | 12 (33.3) | 13 (36.1) |
| Fitzpatrick skin type (%) | | |
| Lighter skinned | 22 (61.1) | 22 (61.1) |
| Darker skinned | 14 (38.9) | 14 (38.9) |
| Weight (kg) | 71.92 (14.19) | 76.35 (16.02) |
| Height (cm) | 167.6 (8.59) | 167.1 (10.35) |
| Individual subject success criteria (%) | 36 (100) | 22 (61) |
| Pain intensity (0–100) | 68.42 (11.31) | 70.31 (13.44) |
| ROM (°) | | |
| Neck | | |
| Flexion | 54.03 (15.20) | 52.81 (10.78) |
| Extension | 46.67 (12.54) | 51.03 (11.10) |
| Lateral (right) | 40.69 (11.45) | 39.50 (9.72) |
| Lateral (left) | 41.89 (11.29) | 38.00 (7.86) |
| Rotation (right) | 57.64 (11.05) | 63.42 (11.79) |
| Rotation (left) | 63.28 (8.92) | 67.36 (9.75) |
| Shoulder | | |
| Flexion (right) | 159.58 (17.97) | 164.25 (19.23) |
| Flexion (left) | 160.17 (19.52) | 166.58 (14.27) |
| Extension (right) | 50.08 (9.45) | 48.75 (11.67) |
| Extension (left) | 52.08 (12.78) | 50.36 (13.84) |
| External rotation (right) | 76.11 (11.66) | 73.69 (10.86) |
| External rotation (left) | 71.81 (13.07) | 74.36 (12.35) |
| Internal rotation (right) | 76.81 (12.91) | 76.64 (11.79) |
| Internal rotation (left) | 78.25 (8.91) | 77.92 (11.55) |
| Abduction (right) | 147.47 (26.48) | 156.86 (26.48) |
| Abduction (left) | 149.39 (22.62) | 162.44 (20.88) |

Categorical variables are expressed as number (%). Continuous variables are expressed as mean (SD). PBMT-sMF, photobiomodulation therapy combined with static magnetic field.

In active PBMT-sMF group 100% ($n = 36$) of patients met the study individual subject success criteria, i.e., 36 patients had 30% or greater reduction in the pain intensity from baseline to the final evaluation. In the placebo PBMT-sMF group 61% ($n = 22$) of patients met the study individual subject success criteria.

Patients allocated to the PBMT-sMF group had a greater magnitude of the change on pain intensity in neck and shoulder when compared to the placebo PBMT-sMF group ($p < 0.0001$) at 15 min post-intervention (Table 3).

Table 3. Magnitude of the change on pain intensity in neck and shoulder.

| Pain Intensity (VAS) | Active PBMT-sMF ($n = 36$) | Placebo PBMT-sMF ($n = 36$) |
|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Baseline | 68.42 (64.59 to −72.24) | 70.31 (65.76 to −74.85) |
| 15 min post-intervention | 16.19 (12.59 to −19.78) | 44.29 (39.03 to −49.54) |
| Change | −52.23 (−56.79 to −47.60) | −26.02 (−31.50 to −20.53) |

Data are expressed in mean and 95% confidence intervals (CI).

In addition, patients allocated to the PBMT-sMF group had reduced pain intensity compared to the placebo PBMT-sMF group ($p < 0.05$) at 24-, 48-, 72-h, and 7 days post-intervention (Table 4).

Table 4. Pain intensity measured by VAS.

| Time Points | Active PBMT/sMF (n = 36) | Placebo PBMT-sMF (n = 36) |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Baseline | 68.42 (64.59 to -72.24) | 70.31 (65.76 to -74.85) |
| 15 min post-intervention | 16.19 (12.59 to -19.78) | 44.29 (39.03 to -49.54) |
| 24 h post-intervention | 13.83 (9.67 to -17.98) | 46.19 (42.26 to -50.11) |
| 48 h post-intervention | 14.44 (9.63 to -19.24) | 49.58 (44.52 to -54.63) |
| 72 h post-intervention | 11.64 (7.18 to -16.09) | 54.19 (46.98 to -61.39) |
| 7 days post-intervention | 9.06 (5.47 to -12.64) | 41.39 (34.67 to -48.10) |

Data are expressed in mean and 95% confidence intervals (CI).

The change on intensity of pain measured by VAS demonstrated that patients allocated to the PBMT-sMF group reduced intensity of pain compared to patients allocated to the placebo PBMT-sMF group in all time points ($p < 0.05$) (Figure 4).

Change in pain (VAS)

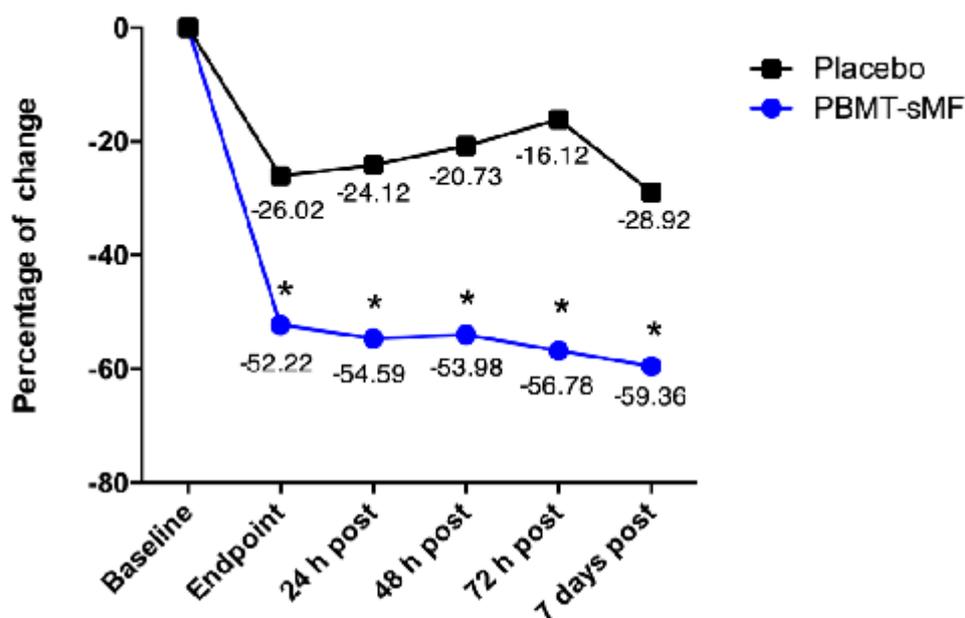


Figure 4. Change on intensity of pain measured by VAS. Patients allocated to the PBMT-sMF group decreased intensity of pain compared to patients allocated to the placebo PBMT-sMF group (* $p < 0.05$).

ROM measurements increased for both groups, however there was no difference between PBMT-sMF and placebo PBMT-sMF groups ($p > 0.05$) in all time points tested (Table 5).

Table 5. Neck and shoulder ROM across evaluation points.

| | ROM (°) | Active PBMT-sMF (n = 36) | Placebo PBMT-sMF (n = 36) |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Neck | | | |
| Flexion | Baseline | 54.03 (48.88–59.17) | 52.81 (49.16–56.45) |
| | 15 min post-intervention | 55.81 (51.59–60.02) | 57.33 (54.05–60.60) |
| | 7 days post-intervention | 59.33 (56.19–62.46) | 56.81 (53.33–60.28) |
| Extension | Baseline | 46.67 (42.42–50.91) | 51.03 (47.27–54.78) |
| | 15 min post-intervention | 54.17 (50.40–57.93) | 56.14 (53.15–59.12) |
| | 7 days post-intervention | 55.56 (52.40–58.71) | 57.64 (54.48–60.79) |
| Lateral—Right | Baseline | 40.69 (36.81–44.56) | 39.50 (36.21–42.78) |
| | 15 min post-intervention | 45.19 (42.21–48.16) | 42.36 (39.38–45.33) |
| | 7 days post-intervention | 44.33 (41.07–47.58) | 42.03 (38.87–45.18) |
| Lateral—Left | Baseline | 41.89 (38.07–45.70) | 38.00 (35.34–40.65) |
| | 15 min post-intervention | 42.36 (39.90–44.81) | 43.22 (40.46–45.97) |
| | 7 days post-intervention | 43.17 (41.09–45.24) | 44.61 (41.54–47.67) |
| Rotation—Right | Baseline | 57.64 (53.90–61.37) | 63.42 (59.43–67.40) |
| | 15 min post-intervention | 70.97 (67.66–74.27) | 68.56 (65.28–71.83) |
| | 7 days post-intervention | 69.97 (66.18–73.75) | 67.86 (63.78–71.93) |
| Rotation—Left | Baseline | 63.28 (60.26–66.29) | 67.36 (64.06–70.65) |
| | 15 min post-intervention | 74.67 (71.35–77.98) | 71.47 (67.69–75.24) |
| | 7 days post-intervention | 69.67 (65.27–74.06) | 71.11 (67.02–75.19) |
| Shoulder | | | |
| Flexion—Right | Baseline | 159.58 (153.49–165.66) | 164.25 (157.74–170.75) |
| | 15 min post-intervention | 166.44 (161.37–171.50) | 169.31 (165.10–173.51) |
| | 7 days post-intervention | 170.83 (167.38–174.27) | 171.53 (167.78–175.27) |
| Flexion—Left | Baseline | 160.17 (152.56–167.77) | 166.58 (161.75–171.40) |
| | 15 min post-intervention | 170.14 (164.89–175.38) | 171.47 (167.71–175.22) |
| | 7 days post-intervention | 173.47 (169.23–177.70) | 172.08 (168.81–175.34) |
| Extension—Right | Baseline | 50.08 (46.88–53.27) | 48.75 (44.80–52.69) |
| | 15 min post-intervention | 56.06 (51.87–60.24) | 53.47 (49.63–57.30) |
| | 7 days post-intervention | 54.03 (50.22–57.83) | 52.36 (48.09–56.62) |
| Extension—Left | Baseline | 52.08 (47.75–56.40) | 50.36 (45.67–55.04) |
| | 15 min post-intervention | 55.14 (51.37–58.90) | 56.53 (52.65–60.40) |
| | 7 days post-intervention | 55.31 (51.87–58.74) | 57.36 (53.67–61.04) |
| External Rotation—Right | Baseline | 76.11 (72.16–80.05) | 73.69 (70.01–77.36) |
| | 15 min post-intervention | 81.89 (79.10–84.67) | 81.11 (77.42–84.79) |
| | 7 days post-intervention | 82.78 (79.22–86.33) | 81.86 (77.14–86.67) |
| External Rotation—Left | Baseline | 71.81 (67.38–76.23) | 74.36 (70.12–78.59) |
| | 15 min post-intervention | 80.69 (76.84–84.53) | 78.83 (74.56–83.09) |
| | 7 days post-intervention | 82.78 (78.91–86.64) | 79.06 (74.67–83.44) |
| Internal Rotation—Right | Baseline | 76.81 (72.44–81.17) | 76.64 (72.65–80.62) |
| | 15 min post-intervention | 78.47 (74.17–82.76) | 76.86 (72.43–81.28) |
| | 7 days post-intervention | 84.03 (80.55–87.50) | 82.31 (78.88–85.73) |
| Internal Rotation—Left | Baseline | 78.25 (75.23–81.26) | 77.92 (74.01–81.82) |
| | 15 min post-intervention | 77.56 (73.58–81.53) | 80.69 (76.74–84.63) |
| | 7 days post-intervention | 84.44 (80.98–87.89) | 83.33 (79.66–86.99) |
| Abduction—Right | Baseline | 147.47 (138.51–156.42) | 156.86 (147.90–165.81) |
| | 15 min post-intervention | 161.67 (155.28–168.05) | 161.28 (154.07–168.48) |
| | 7 days post-intervention | 165.83 (159.99–171.66) | 162.44 (155.06–169.81) |
| Abduction—Left | Baseline | 149.39 (141.73–157.01) | 162.44 (155.40–169.47) |
| | 15 min post-intervention | 163.89 (156.83–170.94) | 163.61 (156.20–171.91) |
| | 7 days post-intervention | 167.22 (160.92–173.51) | 165.67 (157.70–173.63) |

Data are expressed in mean and 95% confidence intervals (CI).

There was no difference between PBMT-sMF and placebo PBMT-sMF groups regarding the outcome patients' satisfaction with the treatment ($p > 0.05$). 83% ($n = 30$) of patients from the PBMT-sMF group and 83% ($n = 30$) of patients of the placebo PBMT-sMF group reported being "Satisfied" (Very Satisfied or Somewhat Satisfied) at the end of the treatment. In addition, 86% ($n = 31$) of patients from PBMT-sMF group and 89% ($n = 32$) of patients

of the placebo PBMT-sMF group reported being "Satisfied" (Very Satisfied or Somewhat Satisfied) in the last follow up assessment.

There was no difference between PBMT-sMF and placebo PBMT-sMF groups regarding medication usage ($p > 0.05$). In total, 11% ($n = 4$) of patients from the PBMT-sMF and 3% ($n = 1$) of patients from placebo PBMT-sMF group did not use any medication during the Stabilization Phase (phase 1). In total, 22% ($n = 8$) of patients from the PBMT-sMF group and 17% ($n = 6$) of patients from placebo PBMT-sMF group did not use any medication during the Treatment Phase (phase 2). Finally, 53% ($n = 19$) of patients from PBMT-sMF and 31% ($n = 11$) of patients from the placebo PBMT-sMF group did not use any medication during the Post Treatment Phase (phase 3).

Patients did not report any adverse effects.

4. Discussion

This is the first triple-blinded randomized controlled trial that investigated the effects of the concurrent use of PBMT and sMF (PBMT-sMF) compared to placebo in patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain. PBMT-sMF was able to decrease pain intensity in all time points tested compared to placebo. Moreover, we observed that ROM measurements increased in both groups, however there was no difference between PBMT-sMF and placebo groups. Finally, there was no difference between groups on patients' satisfaction with the treatment and medication usage.

It was previously demonstrated that PBMT alone (904 nm wavelength, dose of 2 J/cm^2 , 3 min of irradiation over the trigger points, in 10 sessions of treatment) was able to reduce pain intensity at rest and at movement after the end of the treatment and 10 weeks after the end of the treatment [28]. In addition, another clinical trial demonstrated that PBMT (780 nm wavelength, 5 J/cm^2 , 3 min and 16 s of irradiation) associated with stretching was superior to stretching alone in reducing pain intensity after 10 sessions of treatment and 3 weeks after the end of the treatment [29]. Despite the difference about the parameters of PBMT used in the abovementioned studies and ours, we observed a reduction on pain intensity as well. Therefore, our findings suggest that the effects of PBMT-sMF, applied with multi-wavelength, are similar to the PBMT alone to treat patients with chronic neck and/or shoulder pain, even with less sessions of treatment (6 sessions in total).

In contrast, a clinical trial demonstrated that PBMT alone (830 nm wavelength, energy of 7 J per site, 6 sites of irradiation, and 2 min of irradiation over each site in 15 sessions of treatment) was no different to placebo in the treatment of patients with chronic neck pain. Although both groups had an improvement in pain intensity, ROM and functional disability, PBMT was not superior to placebo [30]. These findings are contrary to ours with regard to pain intensity. However, our results are in line with the best available evidence, through a systematic review with meta-analysis [22]. On the other hand, we observed that PBMT-sMF was not able to improve ROM, as well as the abovementioned study, suggesting that neither PBMT or PBMT-sMF have positive effects on ROM of patients with chronic neck and/or shoulder pain.

We observed that PBMT-sMF was able to reduce pain in patients with chronic neck and/or shoulder pain when compared to placebo, however it was not enough to have a positive impact on ROM. We believe that in order to increase ROM, PBMT-sMF would need to increase the extensibility of the different tissues in the neck and shoulder area, which is not supported by the current evidence. These aspects can partially explain the results observed in our study. Thus, the results found in this clinical trial support the use of PBMT-sMF only to reduce pain intensity, but not to improve ROM in patients with chronic neck and/or shoulder pain.

One of the strengths of this clinical trial was that it had a low risk of bias, since we used true randomization, concealed allocation, intention-to-treat analysis, and assessors, therapists, and patients were blinded. In addition, we used a placebo group to control possible confounding factors. Moreover, we controlled for cointerventions in both groups through an individualized patient diary used during the whole trial. Finally, we had no

drop-out or loss to follow-up. On the other hand, we can consider a limitation of this clinical trial was not having measured disability through a disability scale. In addition, we only measured the short-term effects of PBMT-sMF.

Further randomized controlled trials are needed to investigate the medium- and long-term effects of PBMT-sMF in patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain. In addition, it is important to investigate the effects of PBMT-sMF also on the disability of these patients.

5. Conclusions

There is an advantage in the use of PBMT-sMF to reduce pain intensity in patients with chronic nonspecific neck and/or shoulder pain in the short-term. However, there is no advantage in the use of PBMT-sMF to increase ROM and patient treatment satisfaction.

Author Contributions: Conceptualization, E.C.P.L.-J. and D.S.J.; Formal analysis, E.C.P.L.-J. and D.S.J.; Methodology, A.M.T., E.C.P.L.-J., H.L.C., A.A.V., P.R.V.d.P., F.H.C.M., D.S.J. and S.S.T.; Project administration, A.M.T., E.C.P.L.-J., H.L.C. and A.A.V.; Supervision, E.C.P.L.-J. and S.S.T.; Writing—original draft, A.M.T. and S.S.T.; Writing—review and editing, E.C.P.L.-J., H.L.C., A.A.V., P.R.V.d.P., F.H.C.M. and D.S.J. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: Multi-Radiance Medical (Solon, OH, USA) provided therapeutic devices for this study. Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior received grant #310468/2021-3 from the Brazilian Council of Science and Technology Development (CNPq). CNPq had no role in this clinical trial. Multi-Radiance Medical had no role in data collection, analysis, and interpretation.

Institutional Review Board Statement: The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki, and approved by the Research Ethics Committee of Nove de Julho University (protocol code #1409527).

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

Data Availability Statement: The datasets generated and analyzed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Conflicts of Interest: Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior receives research support from Multi Radiance Medical (Solon, OH, USA), a laser device manufacturer. Douglas Scott Johnson is an employee and shareholder of Multi Radiance Medical (Solon, OH, USA). Shaiiane Silva Tomazoni has a personal relationship with Ernesto Cesar Pinto Leal-Junior. The remaining authors declare that they have no support from any organization for the submitted work; no financial relationships with any organizations that might have an interest in the submitted work in the previous 3 years; no other relationship or activities that could appear to have influenced the submitted work.

References

1. Fejer, R.; Kyvik, K.O.; Hartvigsen, J. The prevalence of neck pain in the world population: A systematic critical review of the literature. *Eur. Spine J.* **2006**, *15*, 834–848. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
2. Safiri, S.; Kolahi, A.A.; Hoy, D.; Buchbinder, R.; Mansournia, M.A.; Bettampadi, D.; Ashrafi-Asgarabad, A.; Almasi-Hashiani, A.; Smith, E.; Sepidarkish, M.; et al. Global, regional, and national burden of neck pain in the general population, 1990–2017: Systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2017. *BMJ* **2020**, *368*, m791. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
3. Sarquis, L.M.M.; Coggon, D.; Ntani, G.; Walker-Bone, K.; Palmer, K.T.; Felli, V.E.; Harari, R.; Barrero, L.H.; Felknor, S.A.; Gimeno, D.; et al. Classification of neck/shoulder pain in epidemiological research: A comparison of personal and occupational characteristics, disability, and prognosis among 12,195 workers from 18 countries. *Pain* **2016**, *157*, 1028–1036. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
4. Côté, P.; van der Velde, G.; Cassidy, J.D.; Carroll, L.J.; Hogg-Johnson, S.; Holm, L.W.; Carragee, E.J.; Haldeman, S.; Nordin, M.; Hurwitz, E.L.; et al. The burden and determinants of neck pain in workers: Results of the Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine (Phila Pa 1976)* **2008**, *33* (Suppl. 4), S60–S74. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
5. GBD 2015 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* **2016**, *388*, 1545–1602; Erratum in *Lancet* **2017**, *389*, e1.
6. Hogg-Johnson, S.; van der Velde, G.; Carroll, L.J.; Holm, L.W.; Cassidy, J.D.; Guzman, J.; Côté, P.; Haldeman, S.; Ammendolia, C.; Carragee, E.; et al. The burden and determinants of neck pain in the general population: Results of the Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine (Phila Pa 1976)* **2008**, *33* (Suppl. 4), S39–S51. [\[CrossRef\]](#)
7. Cohen, S.P.; Hooten, W.M. Advances in the diagnosis and management of neck pain. *BMJ* **2017**, *358*, j3221. [\[CrossRef\]](#)

8. Borghouts, J.A.J.; Koes, B.W.; Bouter, L.M. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: A systematic review. *Pain* **1998**, *77*, 1–13. [[CrossRef](#)]
9. Vos, C.J.; Verhagen, A.P.; Passchier, J.; Koes, B.W. Clinical course and prognostic factors in acute neck pain: An inception cohort study in general practice. *Pain Med.* **2008**, *9*, 572–580. [[CrossRef](#)]
10. Bier, J.D.; Scholten-Peeters, G.G.M.; Staal, J.B.; Pool, J.; van Tulder, M.; Beekman, E.; Meerhoff, G.M.; Knoop, J.; Verhagen, A.P. *KNGF Guideline Neck Pain*; Royal Dutch Society for Physical Therapy: Amersfoort, The Netherlands, 2016; Available online: <https://www.kngf2.nl/kennisplatform/richtlijnen/nekpijn> (accessed on 29 March 2022).
11. Anders, J.J.; Lanzafame, R.J.; Arany, P.R. Low-level light/laser therapy versus photobiomodulation therapy. *Photomed. Laser Surg.* **2015**, *33*, 183–184. [[CrossRef](#)]
12. Albuquerque-Pontes, G.M.; Vieira, R.P.; Tomazoni, S.S.; Caires, C.O.; Nerneth, V.; Vanin, A.A.; Santos, L.A.; Pinto, H.D.; Marcos, R.L.; Bjordal, J.M.; et al. Effect of pre-irradiation with different doses, wave lengths, and application intervals of low-level laser therapy on cytochrome c oxidase activity in intact skeletal muscle of rats. *Lasers Med. Sci.* **2015**, *30*, 59–66. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Farivar, S.; Malekshahabi, T.; Shari, R. Biological effects of low level laser therapy. *J. Lasers Med. Sci.* **2014**, *5*, 58–62. [[PubMed](#)]
14. Okano, H. Effects of static magnetic fields in biology: Role of free radicals. *Front. Biosci.* **2008**, *13*, 6106–6125. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
15. Friedmann, H.; Lipovsky, A.; Nitzan, Y.; Lubart, R. Combined magnetic and pulsed laser fields produce synergistic acceleration of cellular electron transfer. *Laser Ther.* **2009**, *18*, 137–141. [[CrossRef](#)]
16. Leal-Junior, E.C.; Johnson, D.S.; Saltmarche, A.; Demchak, Y. Adjunctive use of combination of super-pulsed laser and light-emitting diodes phototherapy on nonspecific knee pain: Double-blinded randomized placebo-controlled trial. *Lasers Med. Sci.* **2014**, *29*, 1839–1847. [[CrossRef](#)]
17. Langella, L.G.; Casalechi, H.L.; Tomazoni, S.S.; Johnson, D.S.; Albertini, R.; Pallotta, R.C.; Marcos, R.L.; de Carvalho, P.T.C.; Leal-Junior, E.C.P. Photobiomodulation therapy (PBMt) on acute pain and inflammation in patients who underwent total hip arthroplasty—a randomized, triple-blind, placebo-controlled clinical trial. *Lasers Med. Sci.* **2018**, *33*, 1933–1940. [[CrossRef](#)]
18. da Silva, M.M.; Albertini, R.; de Tarso Camillo de Carvalho, P.; Leal-Junior, E.C.P.; Bussadori, S.K.; Vieira, S.S.; Bocalini, D.S.; de Oliveira, L.V.F.; Grandinetti, V.; Silva, J.A., Jr.; et al. Randomized, blinded, controlled trial on effectiveness of photobiomodulation therapy and exercise training in the fibromyalgia treatment. *Lasers Med. Sci.* **2018**, *33*, 343–351. [[CrossRef](#)]
19. Herpich, C.M.; Leal-Junior, E.C.P.; Politti, E.; de Paula Gomes, C.A.F.; Dos Santos Glória, I.P.; de Souza Amara, M.F.R.; Herpich, G.; de Azevedo, L.M.A.; de Oliveira Gonzalez, Y.; Biasotto-Gonzalez, D.A. Intraoral photobiomodulation diminishes pain and improves functioning in women with temporomandibular disorder: A randomized, sham-controlled, double-blind clinical trial: Intraoral photobiomodulation diminishes pain in women with temporomandibular disorder. *Lasers Med. Sci.* **2020**, *35*, 439–445. [[CrossRef](#)]
20. de Paula Gomes, C.A.F.; Politti, E.; de Souza Bacelar Pereira, C.; da Silva, A.C.B.; Dibai-Filho, A.V.; de Oliveira, A.R.; Biasotto-Gonzalez, D.A. Exercise program combined with electrophysical modalities in subjects with knee osteoarthritis: A randomized, placebo-controlled clinical trial. *BMC Musculoskelet. Disord.* **2020**, *21*, 258. [[CrossRef](#)]
21. Guimarães, L.S.; Costa, L.D.C.M.; Araujo, A.C.; Nascimento, D.P.; Medeiros, F.C.; Avarzi, M.A.; Leal-Junior, E.C.P.; Costa, L.O.P.; Tomazoni, S.S. Photobiomodulation therapy is not better than placebo in patients with chronic nonspecific low back pain: A randomized placebo-controlled trial. *Pain* **2021**, *162*, 1612–1620. [[CrossRef](#)]
22. Chow, R.Y.; Johnson, M.L.; Lopes-Martins, R.A.; Bjordal, J.M. Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: A systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials. *Lancet* **2009**, *374*, 1897–1908. [[CrossRef](#)]
23. Gross, A.R.; Dziengo, S.; Boers, O.; Goldsmith, C.H.; Graham, N.; Lilje, L.; Burnie, S.; White, R. Low Level Laser Therapy (LLLTh) for Neck Pain: A Systematic Review and Meta-Regression. *Open Orthop. J.* **2013**, *7*, 396–419. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
24. Blanpied, P.R.; Gross, A.R.; Elliott, J.M.; Devaney, L.L.; Clewley, D.; Walton, D.M.; Sparks, C.; Robertson, E.K. Neck Pain: Revision 2017. *J. Orthop. Sports Phys. Ther.* **2017**, *47*, A1–A83. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
25. Grandinetti, V.; dos, S.; Miranda, E.E.; Johnson, D.S.; de Paiva, P.R.; Tomazoni, S.S.; Vanin, A.A.; Albuquerque-Pontes, G.M.; Frigo, L.; Marcos, R.L.; de Carvalho, P.T.; et al. The thermal impact of phototherapy with concurrent super-pulsed lasers and red and infrared LEDs on human skin. *Lasers Med. Sci.* **2015**, *30*, 1575–1581. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
26. Rosner, B. *Hypothesis Testing: Categorical Data—Estimation of Sample Size and Power for Comparing Two Binomial Proportions: Fundamentals of Biostatistics*, 4th ed.; Brooks/Cole: Boston, MA, USA, 2010.
27. Elkins, M.R.; Moseley, A.M. Intention-to-treat analysis. *J. Physiother.* **2015**, *61*, 165–167. [[CrossRef](#)]
28. Gur, A.; Sarac, A.J.; Cevik, R.; Altindag, O.; Sarac, S. Efficacy of 904 nm gallium arsenide low level laser therapy in the management of chronic myofascial pain in the neck: A double-blind and randomize-controlled trial. *Lasers Surg. Med.* **2004**, *35*, 229–235. [[CrossRef](#)]
29. Hakgüder, A.; Birtane, M.; Gürcan, S.; Kokino, S.; Turan, F.N. Efficacy of low level laser therapy in myofascial pain syndrome: An algometric and thermographic evaluation. *Lasers Surg. Med.* **2003**, *33*, 339–343. [[CrossRef](#)]
30. Dunder, U.; Evcik, D.; Samli, E.; Pusak, H.; Kavuncu, V. The effect of gallium arsenide aluminum laser therapy in the management of cervical myofascial pain syndrome: A double blind, placebo-controlled study. *Clin. Rheumatol.* **2007**, *26*, 930–934. [[CrossRef](#)]

ANEXO I – Termo de Consentimento Livre Esclarecido**TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Nome do Voluntário: _____

Endereço: _____

Telefone para contato: _____

Cidade: _____ CEP: _____

E-mail: _____

1. Título do Trabalho: Efeitos da fototerapia com diferentes fontes de luz no alívio de dores crônicas de origem músculo esquelética no pescoço e ombros.

2. Objetivo: Investigar os efeitos da fototerapia combinando LBP, LED com diferentes comprimentos de onda associado ao CMe no alívio da dor crônica na região do pescoço e ombros.

3. Justificativa: Este estudo pretende verificar os efeitos da fototerapia na atenuação da dor no pescoço e ombros em indivíduos portadores de dores crônicas.

4. Procedimentos da Fase Experimental: Serão recrutados 72 indivíduos de ambos os sexos, maiores de 18, com graduação de dor mínima de 50 na Escala Visual Analógica (EVA) na região do pescoço e ombros, entre alunos e funcionários da Universidade Nove de Julho contatados por meio de correio eletrônico, telefone e pessoalmente. O estudo terá início na fase de estabilização, que terá duas semanas, os indivíduos receberão um diário onde deverão anotar periodicamente as medicações e tratamentos em uso, além de avaliar e anotar diariamente o grau de dor (EVA). Ao final de duas semanas a partir da avaliação dos diários, os voluntários serão divididos em dois grupos experimentais (36 indivíduos em cada) por meio de um sorteio simples de lotes (A ou B) que determinará o grupo que cada indivíduo será atribuído, sendo que em um grupo os indivíduos serão tratados com fototerapia ativa (MR4®) e no outro os indivíduos serão tratados com fototerapia placebo (MR4®). O grupo placebo receberá terapia

com a mesma aparência do laser efetivo, incluindo qualquer luz visível, assim, tanto o laser efetivo quanto o placebo vão operar de maneira indistinguível. Os indivíduos distribuídos nos grupos serão submetidos a 3 semanas consecutivas de fototerapia na região do pescoço e ombros, recebendo a aplicação do laser ativo ou placebo, dependendo do grupo em que foi alocado, duas vezes por semana com intervalo de 3 ou 4 dias. Os indivíduos serão avaliados de acordo com o grau de classificação da dor (EVA), amplitude de movimentos da região de pescoço e ombros e a satisfação do indivíduo com o resultado geral do tratamento. No fim do tratamento os indivíduos continuarão avaliando o grau da dor (EVA) no diário, e ao completar sete dias após a última sessão de fototerapia deverão retornar com essas informações e serão reavaliados.

5. Tempo Estimado de Cada Etapa: 1. Visita de triagem – tempo estimado 30 minutos; 2. Estabilização – poucos minutos por dia; 3. Avaliação inicial: aproximadamente 20 minutos; Fase de tratamento – aproximadamente 20 minutos por tratamento; Fase de avaliação final – aproximadamente 15 minutos.

6. Desconforto ou Riscos Esperados: Durante a irradiação com o equipamento de fototerapia, o único risco que o voluntário poderá correr é em relação ao tempo de exposição à luz, que pode causar danos a visão. Como medida de precaução a esse risco durante todo o procedimento de aplicação da fototerapia o voluntário será instruído a se manter com os óculos especiais de proteção, escurecidos, que bloqueiam a passagem da luz, e são fornecidos pela fabricante do aparelho. O pesquisador que realizará a terapia também usará óculos de proteção. Caso sinta algum tipo de desconforto em relação a aplicação, o voluntário também será orientado para avisar o pesquisador e solicitar a interrupção no mesmo momento, se necessário. O voluntário poderá sentir dor ou desconforto durante as avaliações, os sintomas serão monitorados e acompanhados pelo profissional que está apto a atendê-lo e prestar os atendimentos adequados. A Universidade também dispõe de um Corpo de Bombeiros que poderá ser acionado em caso de qualquer necessidade.

7. Benefícios da pesquisa: Verificar os efeitos da fototerapia, combinando LBP e LEDs, na dor crônica a fim de conhecer se há melhora no quadro ou não com os parâmetros utilizados. A dor no pescoço e ombro poderá melhorar enquanto estiver participando do estudo, entretanto, isso não é garantido. Os resultados desse estudo poderão ajudar às pessoas a diminuir a dor no pescoço e ombros futuramente. É importante conhecer os efeitos provocados, bem como a dose

escolhida, para que possa haver a padronização da utilização da fototerapia em dores cervicais e dos ombros, igualmente, para o estabelecimento de uma conduta fototerápica efetiva neste tipo de tratamento.

8. Métodos Alternativos Existentes: não se aplica.

9. Retirada do Consentimento: A participação é voluntária e este consentimento poderá ser retirado a qualquer tempo, sem nenhum tipo de penalização ao voluntário.

10. Garantia do Sigilo: Serão utilizados dados referentes à avaliação e intervenção, bem como imagens (não revelando a identidade do voluntário), porém, sempre respeitando a confidencialidade das informações geradas e a privacidade do voluntário na pesquisa.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: O voluntário não receberá nenhum tipo de remuneração referente à participação na pesquisa, não estando previstos nenhum tipo de indenização além das previstas por lei.

12. Local da Pesquisa: Laboratório de Fototerapia no Esporte e Exercício. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Universidade Nove de Julho.

Rua Vergueiro, 235 - Liberdade

São Paulo - SP

Tel. (11) 3385-9222

13. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 3º subsolo - Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001 Fone: 3385-9197

comitedeetica@uninove.br

15. Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Prof. Dr. Ernesto Cesar Pinto Leal Junior

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, Universidade Nove de Julho

Rua Vergueiro, 235 - Liberdade

São Paulo - SP

Tel. (11) 3385-9222

Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Eu, _____, portador da Carteira de identidade nº. _____ expedida pelo Órgão _____, por me considerar devidamente informado(a) e esclarecido(a) sobre o conteúdo deste termo e da pesquisa a ser desenvolvida, livremente expresse meu consentimento para inclusão, como sujeito da pesquisa.

São Paulo, _____ de _____ de 20_____.

Voluntário

Prof. Dr. Ernesto Cesar Pinto Leal Junior
Pesquisador Responsável

ANEXO II – Diário Individualizado de Controle da DorDIÁRIO - FASE DE ESTABILIZAÇÃO

Nome:

Data do início:

| Data | Tratamento/Medicação | Graduação da Dor (EVA) |
|------|----------------------|--|
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |

| Data | Tratamento/Medicação | Graduação da Dor (EVA) |
|------|----------------------|--|
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |
| | | Sem dor Pior dor 0 _____ 100 |

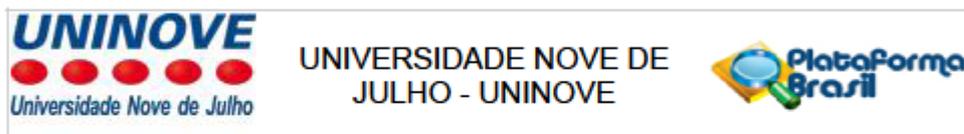
Observações: _____

ANEXO III – Escala de Fitzpatrick

Escala de Fitzpatrick – Tipos de pele

| | Fototipos de Pele | Característica |
|-----|-------------------|--|
| () | I | Branca, sempre queima, nunca bronzeia, muito sensível ao sol. |
| () | II | Branca, sempre queima bronzeia muito pouco, sensível ao sol. |
| () | III | Morena clara, queima (moderadamente), bronzeia (moderadamente), sensibilidade normal ao sol. |
| () | IV | Morena moderada, queima (pouco), sempre bronzeia, pouco sensível ao sol. |
| () | V | Morena escura, queima raramente, sempre bronzeia, pouco sensível ao sol. |
| () | VI | Negra, nunca queima, totalmente pigmentada, insensível ao sol. |

ANEXO IV – Termo de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fototerapia com a combinação de laser super-pulsado e LEDs nas dores de pescoço e ombro

Pesquisador: Ernesto Cesar Pinto Leal Junior

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52443315.6.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.409.527

Apresentação do Projeto:

Efeitos da fototerapia com diferentes fontes de luz no alívio de dores crônicas de origem músculo esquelética no pescoço e ombros.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar os efeitos da fototerapia combinando LBP e LED com diferentes comprimentos de onda no alívio da dor crônica na região do pescoço e ombros.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Desconforto ou Riscos Esperados: Durante a irradiação com o equipamento de fototerapia, o único risco que o voluntário poderá correr é em relação ao tempo de exposição à luz, que pode causar danos a visão. Como medida de precaução a esse risco durante todo o procedimento de aplicação da fototerapia o voluntário será instruído a se manter com os óculos especiais de proteção, escurecidos, que bloqueiam a passagem da luz, e são fornecidos pela fabricante do aparelho. O pesquisador que realizará a terapia também usará óculos de proteção. Caso sinta algum tipo de desconforto em relação a aplicação, o voluntário também será orientado para avisar o pesquisador e solicitar a interrupção no mesmo momento, se necessário. O voluntário poderá sentir dor ou desconforto durante as avaliações, os sintomas serão monitorados e acompanhados pelo profissional que está apto a atendê-lo e prestar os atendimentos adequados. A Universidade

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 1.409.527

também dispõe de um Corpo de Bombeiros que poderá ser acionado em caso de qualquer necessidade.

Benefícios da pesquisa: Verificar os efeitos da fototerapia, combinando LBP e LEDs, na dor crônica a fim de conhecer se há melhora no quadro ou não com os parâmetros utilizados. A dor no pescoço e ombro poderá melhorar enquanto estiver participando do estudo, entretanto, isso não é garantido. Os resultados desse estudo poderão ajudar às pessoas a diminuir a dor no pescoço e ombros futuramente. É importante conhecer os efeitos provocados, bem como a dose escolhida, para que possa haver a padronização da utilização da fototerapia em dores cervicais e dos ombros, igualmente, para o estabelecimento de uma conduta fototerápica efetiva neste tipo de tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os objetivos estão compatíveis com a metodologia proposta. Adequado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória estão presentes e adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|--|------------------------|-----------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_644186.pdf | 14/12/2015 19:42:07 | | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha.pdf | 14/12/2015 19:41:29 | Heliadora Leão casalechi | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.doc | 13/12/2015 21:30:53 | Heliadora Leão casalechi | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura | Projeto.doc | 13/12/2015 21:30:27 | Heliadora Leão casalechi | Aceito |

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

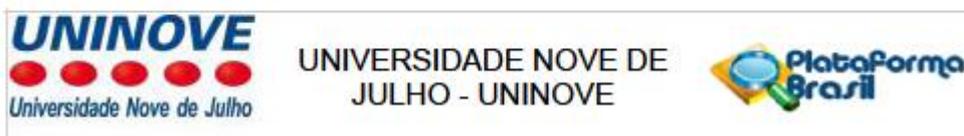
CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

E-mail: comitedeetica@uninove.br



Continuação do Parecer: 1.409.527

| | | | | |
|--------------|-------------|------------------------|-----------------------------|--------|
| Investigador | Projeto.doc | 13/12/2015 21:30:27 | Heliadora Leão casalechi | Aceito |
|--------------|-------------|------------------------|-----------------------------|--------|

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 15 de Fevereiro de 2016

Assinado por:
Raquel Agnelli Mesquita Ferrari
(Coordenador)

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249
 Bairro: LIBERDADE CEP: 01.504-001
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3385-9197 E-mail: comiteetica@uninove.br