



Joana Fernandes **Efeitos de um programa de fisioterapia
constituído por exercício e educação para a
autogestão da condição clínica em indivíduos
com fibromialgia**

Estudo de viabilidade e aceitabilidade prévio à
implementação de um ensaio controlado aleatorizado

Dissertação de Mestrado em Fisioterapia

Relatório de Projeto de Investigação

Professora Doutora Carmen Caeiro

Novembro de 2019

Relatório do Projeto de Investigação apresentado para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Fisioterapia, área de especialização em Fisioterapia em Condições Músculo-Esqueléticas realizada sob orientação científica de Professora Doutora Carmen Caeiro

Declaração

Declaro que este Relatório de Projeto de Investigação é o resultado da minha investigação pessoal e independente. O seu conteúdo é original e todas as fontes consultadas estão devidamente mencionadas no texto, nas notas e na bibliografia.

A Candidata,

(Joana Luís Quaresma Simões Fernandes)

Setúbal,.....de.....de

Declaro que este Relatório de Projeto de Investigação se encontra em condições de ser apresentada a provas públicas.

A orientadora,

(Professora Doutora Carmen Caeiro)

Setúbal,.....de.....de

Aos meus pais

AGRADECIMENTOS

À Professora Doutora Carmen Caeiro pela compreensão, partilha de informação e conhecimento. Por ter aumentado as minhas competências na área.

Aos meus grandes pilares de vida – os meus pais, Alberto Fernandes e Adélia Quaresma, por tudo o que são para mim e que fazem por mim. Por me ensinarem a ser persistente, proativa, lutadora. Por serem incansáveis e acreditarem mais em mim que eu própria. Palavras não chegam para descrever o quão importantes são na minha vida!

Ao meu irmão, Vasco Fernandes, pelo que carinho e irmandade. Por nunca desistir de mim, dando-me força para acreditar que seria capaz de superar este desafio.

Aos Fisioterapeutas que colaboraram na implementação do estudo Rafael Faustino, Sara Azevedo e Isabel Camacho pelo apoio e ajuda prestados na realização do mesmo.

Às instituições Myos – Associação Portuguesa Contra a Fibromialgia e Síndrome de Fadiga Crónica e à Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal, por terem cedido o espaço para implementação do projeto e permitirem que este projeto fosse executado.

Aos participantes no estudo, por toda a boa vontade e disponibilidade que permitiram que este estudo fosse executado.

À minha tia Joaquina Quaresma, à minha madrinha Elisabete Caramelo e ao meu padrinho Carlos Caldeira pela preocupação, pelos momentos de carinho e escuta.

Ao Filipe Botas, por toda a ajuda neste caminho cheio de altos e baixos e por ter ouvido as minhas inseguranças sempre que surgiram.

Às minhas amigas de sempre, Joana Anjos e Cecília Carvalho que me apoiaram em todas as minhas decisões e permaneceram ao meu lado, mesmo quando o tempo era escasso e a distância era muita!

À Joana Batista, que tive o prazer de conhecer neste mestrado. Obrigada por todo o apoio incansável, pela amizade e por tudo o que me ensinaste!

À Cláudia Ramos por me fazer ver que tudo na vida tem o seu porquê, nunca faltando com o seu ombro amigo.

Aos meus queridos amigos André Pacheco e Filipe Azinheira por toda a ajuda que me deram nesta dissertação e pela amizade de muitos anos.

Aos meus grandes amigos Filipe Sequeira e Pedro Quitério que me lembram sempre que a distância não é sinónimo de desinteresse, menos amor ou menos carinho.

E como os últimos são sempre os primeiros, quero agradecer a Deus, à força e fé que me deu. Sou-Lhe grata por tudo o que tenho na vida!

Resumo

Efeitos de um programa de fisioterapia constituído por exercício e educação para a autogestão da condição clínica em indivíduos com fibromialgia - estudo de viabilidade e aceitabilidade prévio à implementação de um ensaio controlado aleatorizado

Joana Fernandes

Introdução: Em Portugal, 1.7% da população com patologia reumática tem fibromialgia. Esta patologia é bastante incapacitante e leva a alterações da qualidade de vida devido à dor generalizada, aumento da incapacidade funcional e diminuição da atividade física, verificando-se absentismo laboral e elevados gastos socioeconómicos. A aplicação de programas de fisioterapia, incluindo exercício e educação, em indivíduos com fibromialgia tem vindo a ser recomendada, contudo ainda não existe consenso relativamente à sua efetividade. **Objetivo:** O objetivo deste estudo foi investigar a viabilidade e aceitabilidade da aplicação de um programa de fisioterapia, constituído por exercício e educação para a autogestão da condição clínica, em indivíduos com fibromialgia, e quais os seus efeitos na intensidade da dor, na incapacidade funcional e impacto da fibromialgia, qualidade de vida relacionada com a saúde e perceção global de mudança. **Metodologia:** Foram avaliados 35 indivíduos com fibromialgia, na área de Lisboa e Setúbal, dos quais 5 apresentaram critérios de exclusão, 2 desistiram por incompatibilidade horária e 4 ficaram em lista de espera. Foram aleatorizados 24 participantes (12 no grupo de controlo e 12 no grupo experimental). Ambos os grupos realizaram 24 sessões de exercício, sendo que ao grupo experimental foram adicionadas 9 sessões educativas. Ocorreram três momentos avaliativos (avaliação inicial, término da intervenção, ou seja, após 8 semanas, e após 12 semanas de término da intervenção), tendo sido avaliada a intensidade da dor (END), a incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr), a qualidade de vida relacionada com a saúde (EuroQol-5D-3L) e a perceção global de mudança na intensidade da dor, incapacidade funcional e fadiga (PGIC). Foi ainda avaliada a viabilidade e aceitabilidade do estudo, no último momento avaliativo. **Resultados:** Este estudo mostrou ter boa viabilidade, através taxa de recrutamento, da taxa de adesão às sessões e taxa de dropout, havendo necessidade de pequenas modificações no protocolo, correspondendo a problemas superáveis. Foi possível aferir boa aceitabilidade do programa de fisioterapia por parte dos participantes e membros que implementaram o protocolo de intervenção. Quanto aos efeitos do programa nos outcomes medidos, foi possível aferir que existiram melhorias nas médias de todos os outcomes mensurados entre a avaliação inicial e as restantes. Foram verificadas diferenças estatisticamente significativas no outcome incapacidade funcional e impacto da fibromialgia entre a avaliação inicial e o follow-up, no grupo experimental. Estes dados corroboram estudos realizados anteriormente. **Conclusão:** Este estudo mostrou viabilidade e aceitabilidade para implementação futura de um ensaio clínico controlado e aleatorizado (RCT) na população portuguesa com fibromialgia.

Palavras-chave: Fibromialgia, Exercício, Educação, Viabilidade, Aceitabilidade, Estudo Piloto

Abstract

Effects of a physical therapy program based on exercise and education for self-management in individuals with fibromyalgia - feasibility and acceptability study prior to the implementation of a randomized controlled trial

Joana Fernandes

Introduction: In Portugal, 1.7% of the population with rheumatic diseases suffers from fibromyalgia. This pathology is very disabling and leads to changes in quality of life due to widespread pain, increased functional disability and decreased physical activity, resulting in work absenteeism and high socioeconomic expenses. Research has recommended physiotherapy programs, based on exercise and education, in individuals with fibromyalgia. However, there is no consensus regarding its effectiveness. **Aim:** The aim of this study was to investigate the feasibility and acceptability of applying a physiotherapy program, based on exercise and education for self-management, in individuals with fibromyalgia, as well as its effects on pain intensity, functional disability and impact of fibromyalgia, quality of life related to health and global perception of change. **Methodology:** 35 individuals were assessed in Lisbon and Setúbal – 5 had exclusion criteria, 2 were not available for participating in the study and 4 integrated a waiting list. Thus, 24 participants were randomized (12 in the control group and 12 in the experimental group). Both groups performed 24 exercise sessions, and 9 education sessions were added to the experimental group. There were three assessments (initial assessment, end of treatment/ 8 weeks and 12 weeks after the end of treatment). The outcomes assessed were: pain intensity (NPRS), functional disability and impact of fibromyalgia (FIQr), quality of life (EuroQol-5D-3L) and the global perception of change in pain intensity, functional disability and fatigue (PGIC). The feasibility and acceptability of the study were also assessed at the last evaluation moment. **Results:** This study demonstrated that the protocol was feasible, through recruitment rate, session adherence rate and dropout rate. Minor modifications to the protocol were suggested, corresponding to surmountable problems. It also showed good acceptability of the physiotherapy program by the participants and members who implemented the intervention protocol. Regarding the effects of the program on the measured outcomes, it was possible to verify that there were improvements in the averages of all outcomes measured between the initial evaluation and the remaining ones. Statistically significant differences were found in the outcome functional disability and impact of fibromyalgia between baseline and follow-up in the experimental group. These data corroborate previous studies. **Conclusion:** This study showed feasibility and acceptability for a future implementation of randomized controlled trial (RCT) with individuals with fibromyalgia.

Keyword: Fibromyalgia, Exercise, Education, Feasibility, Acceptability, Pilot Study

ÍNDICE

INTRODUÇÃO.....	1
METODOLOGIA.....	5
Desenho do Estudo	5
Participantes.....	5
• Procedimentos de Recrutamento dos Participantes.....	6
Protocolo de Intervenção	7
• Exercício (Grupo de Controlo e Grupo Experimental)	7
• Educação para autogestão da condição clínica (Grupo Experimental)	8
Protocolo de Avaliação	9
• Procedimentos de Recolha de Dados	9
• Instrumentos	10
Análise de Dados	13
RESULTADOS	15
Viabilidade do Estudo.....	15
Aceitabilidade da Intervenção	18
Análise das Características Sociodemográficas e Clínicas dos Participantes.....	20
Avaliação do impacto do protocolo de intervenção – curso clínico da intensidade da dor, incapacidade funcional e impacto da fibromialgia e qualidade de vida relacionada com a saúde para o grupo de controlo e para o grupo experimental.	22
• Grupo de Controlo.....	22
• Grupo Experimental	24
DISCUSSÃO.....	26
Limitações do estudo	33
Investigações futuras.....	33
CONCLUSÃO.....	33
BIBLIOGRAFIA	35
APÊNDICES	43

Lista de Figuras e Tabelas

Figura 1- Fluxograma da implementação do projeto (fonte: autor)	16
Tabela 1 - Resultados referentes ao questionário de aceitabilidade aplicado aos participantes e aos membros que implementaram o protocolo de intervenção.....	19
Tabela 2 - Características Sociodemográficas da amostra na Baseline (T0) (N = 24).....	21
Tabela 3 - Características Clínicas da amostra na baseline (T0) (N = 24).....	21
Tabela 4 - Comparações das médias e desvio-padrão das variáveis entre desistências e participantes que completaram o estudo em cada grupo	22
Tabela 5 - Análise da estatística descritiva da intensidade da dor (END), incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) e qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L - 5 Questões e EVA) no Grupo de Controlo.....	23
Tabela 6 - Análise da estatística descritiva da Percepção Global de Mudança na Incapacidade Funcional, Intensidade da Dor e Fadiga no Grupo de Controlo.....	23
Tabela 7 - Análise estatística inferencial - ANOVA de Friedman nos outcomes do Grupo de Controlo.....	24
Tabela 8 - Análise da estatística descritiva da intensidade da dor (END), incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) e qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L - 5 Questões e EVA) no Grupo Experimental.	25
Tabela 9 - Análise da estatística descritiva da Percepção Global de Mudança na Incapacidade Funcional, Intensidade da Dor e Fadiga no Grupo de Experimental.....	25
Tabela 10 - Análise estatística inferencial - ANOVA de Friedman nos outcomes do Grupo Experimental.....	26

Lista de Apêndices

Apêndice 1 - Submissão do Estudo à Comissão Especializada de Ética para a Investigação da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal	44
Apêndice 2 - Ficha Informativa para Participantes	46
Apêndice 3 - Declaração de Consentimento Informado.....	49
Apêndice 4 - Caderno de Instrumentos	51
Apêndice 5 - Questionário de Viabilidade do Estudo	60
Apêndice 6 - Questionário de Aceitabilidade do Programa	62
Apêndice 7 - Output do SPSS relativo à análise da Aceitabilidade do Programa.....	64

Apêndice 8 - Output do SPSS relativo ao teste da normalidade nos outcomes nos diferentes momentos avaliativos.	66
Apêndice 9 - Output do SPSS relativo à análise descritiva e inferencial do Grupo de Controlo em relação à END, FIQr, EQ-5D-3L e Tabela de Frequências da PGIC	68
Apêndice 10 - Output do SPSS relativo à análise descritiva e inferencial do Grupo Experimental em relação à END, FIQr, EQ-5D-3L e Tabela de Frequências da PGIC	74

Lista de Abreviatura

DMCI – Diferença Mínima Clinicamente Importante

ED – Educação

END – Escala Numérica da Dor

EQ – 5D – 3L – EuroQoL-5D-3L

EVA – Escala Visual Analógica

EX – Exercício

FM – Fibromialgia

FIQr – Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire

GC – Grupo de Controlo

GE – Grupo Experimental

IMC – Índice de Massa Gorda

PGIC – Patient Global Impression of Change (Perceção Global de Mudança)

VAS – Visual Analog Scale

INTRODUÇÃO

A fibromialgia (FM) é uma patologia reumática caracterizada por dor generalizada, afetando o eixo axial e periférico, descrita como dor tipo picada ou tipo queimadura, tendo um caráter migratório e com alterações de intensidade ao longo do tempo (Littlejohn & Guymer, 2018, Häuser, Eich, et al., 2009, Arnold et al., 2012). A dor generalizada encontra-se frequentemente associada a cansaço, má qualidade de sono e disfunções cognitivas, fazendo com que os indivíduos com FM manifestem défices de concentração e memória (Branco, 2010; Häuser, Eich, et al., 2009). Verifica-se também disfunção muscular, que pode levar a co-contracção muscular anormal durante algumas atividades, resultando em rigidez, fraqueza, marcha restrita ou dificuldades respiratórias (Littlejohn & Guymer, 2018). Indivíduos com FM podem ainda referir edema dos tecidos moles, sobretudo nos dedos, mãos e pés e pontos com maior tensão (“tender points”) (Littlejohn & Guymer, 2018).

Atualmente não existem biomarcadores clínicos que permitam o diagnóstico e monitorização da FM contudo foram descobertas diversas alterações no processamento da dor ao nível do sistema nervoso central e periférico (Littlejohn & Guymer, 2018). Ou seja, para além das alterações periféricas estruturais e funcionais não específicas, ocorrem ainda modificações nos mecanismos envolvidos no processamento da dor, nomeadamente nos neurotransmissores, disfunções neuro-hormonal, sensibilização central e periférica, e desregulação das vias inibitórias descendentes da dor, conduzindo a alodinia (resposta de dor a um estímulo normalmente inócuo) e a hiperalgesia (reação extrema a um estímulo geralmente doloroso) (Branco, 2010). Os critérios de diagnóstico foram estabelecidos pela American College of Rheumatology em 1990 e revistos em 2010/2011 e 2016, tendo sido estes adotados em Portugal pela Direção Geral de Saúde, em 2016 (Wolfe et al., 1990, 2011 2016; Direção Geral de Saúde, 2016). Atualmente, estes critérios incluem sintomas associados ao sistema nervoso central (sono, fadiga e cognição), mensurados pelo Symptom Severity Score, bem como sintomas associados ao sistema músculo-esquelético (dor generalizada e sensibilidade ao toque), mensurado pelo Widespread Pain Index (Littlejohn & Guymer, 2018; Wolfe et al., 2016).

Em Portugal, através de um estudo epidemiológico realizado por Branco e colaboradores (2016), estimou-se que 21.2% (19.9% a 22.5%, IC 95%) da população tem uma patologia reumática, sendo que 1.7% (1.3% a 2.1%, IC 95%) apresenta fibromialgia. No mesmo estudo observou-se maior prevalência desta patologia em mulheres (3.1% (2.4% a 3.9%, IC 95%)). A nível mundial, através de estudos epidemiológicos é perceptível que cerca de 2.7% da

população apresenta fibromialgia (Queiroz, 2013). Também nos estudos epidemiológicos, nomeadamente os realizados por Marques e colaboradores (2017) e Queiroz (2013) concluiu-se que a prevalência da fibromialgia é maior em mulheres (2.4% a 6.8%) e mais diagnosticada em indivíduos de meia-idade.

Os dados obtidos por Branco e colaboradores (2016) mostram que a fibromialgia é a patologia reumática com maior impacto funcional e a terceira associada a pior qualidade de vida, na população portuguesa. Observa-se também que é a patologia reumática com maior associação a sintomas de ansiedade e a segunda mais associada a sintomas de depressão (Branco et al., 2016). O impacto significativo que esta patologia apresenta nas atividades do quotidiano traduz-se em limitações funcionais e incapacidade de trabalho levando ao absentismo e presenteísmo, tornando-se numa preocupação a nível social e económico (Ablin et al., 2013; Clauw, 2015).

De acordo com as recomendações da European League Against Rheumatism (EULAR) (Macfarlane et al., 2017), a boa gestão da condição de indivíduos com fibromialgia depende de um diagnóstico bem realizado e transmissão de informação adequada e pertinente. Vários estudos têm demonstrado a eficácia da abordagem farmacológica, tendo esta abordagem eficácia elevada na redução da intensidade da dor e fadiga, e eficácia moderada na incapacidade funcional, ansiedade e perturbações do sono (Papadopoulou, Fassoulaki, Tsoulas, & Siafaka, 2016). Nas recomendações da EULAR (Macfarlane et al., 2017), a abordagem farmacológica tem recomendação fraca, devendo ser considerada principalmente para indivíduos com intensidade de dor severa e/ou distúrbios do sono, existindo vários fármacos que não são recomendados por esta guideline devido à fraca evidência disponível e aos efeitos secundários produzidos (Macfarlane et al., 2017). Numa fase inicial, pós-diagnóstico, deverá ser utilizada, preferencialmente, uma abordagem não-farmacológica, sendo esta recomendação baseada na avaliação, custo, segurança e preferência de cada indivíduo e tendo esta uma recomendação forte, com concordância de 100% de todos os envolvidos (clínicos, por exemplo, da área da reumatologia e medicina interna; investigadores, por exemplo da área da saúde ocupacional e epidemiologia; representantes dos utentes; e, profissionais de saúde da área de enfermagem) (Macfarlane et al., 2017).

Relativamente à abordagem não-farmacológica, a modalidade de tratamento que apresenta recomendação mais forte é o exercício tendo demonstrado melhorias na intensidade da dor, incapacidade funcional e bem-estar em indivíduos com FM (Macfarlane et al., 2017). A investigação na área tem demonstrado que através da prática de exercício aeróbio, treino de

resistência e exercícios de flexibilidade é possível reduzir sintomas, aumentar a qualidade de vida relacionada com a saúde e ajudar na gestão da condição de indivíduos com FM (Busch et al., 2013; Busch et al., 2008; Macfarlane et al., 2017; Sosa-Reina et al., 2017). No estudo de Duruturk e colaboradores (2015) foi possível concluir que o exercício aeróbio está associado a uma redução de 10-33% na intensidade da dor de indivíduos com FM.

Vários autores têm sublinhado a pertinência da educação centrada na capacitação dos indivíduos para a gestão da sua condição clínica (Castel et al., 2013; Häuser, Bernardy, Arnold, Offenbächer, & Schiltenswolf, 2009; Rooks et al., 2007). Alguns estudos demonstraram que a educação aliada ao exercício físico teve resultados positivos na intensidade da dor e na incapacidade funcional (Castel et al., 2013; Papadopoulos et al., 2016; Rooks et al., 2007; Salvat et al., 2017). De acordo com o estudo de Musekamp e colaboradores (2016) verificou-se que a educação permite aumentar a autoeficácia, autogestão e estratégias de *coping* em relação à dor. Num estudo realizado por van Oosterwijck e colaboradores (2013), os resultados obtidos no follow-up de 3 meses, sugerem que a educação que englobe não só estratégias de *coping* mas também neurofisiologia da dor podem ser úteis no tratamento de indivíduos com FM, tendo melhorias na intensidade da dor, na incapacidade funcional e impacto da fibromialgia e no estado geral de saúde. Segundo estes autores e Nijs e colaboradores (2010), o facto dos indivíduos com FM terem conhecimentos sobre a sua patologia pode ajudar a desenvolver capacidades de *coping* e desconstruir pensamentos negativos relacionados com a dor, impedindo que estes influenciem o processo de inibição nociceptiva descendente, que por sua vez aumenta o nível de dor percebida, influenciando o sucesso da recuperação.

Kroese e colaboradores (2009) realizaram um estudo na Holanda, referente à viabilidade de aplicação de um programa multimodal com duração de 12 semanas, aliando o exercício e a educação, em indivíduos com fibromialgia, tendo sido medida a incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (através do Fibromyalgia Impact Questionnaire - FIQ) e a qualidade de vida relacionada com a saúde (através da EuroQol-5D-3L). Neste estudo, a percentagem de desistências foi diminuta e a percentagem de frequência das classes foi alta. Através deste, foi perceptível a melhoria na média da incapacidade funcional e impacto da fibromialgia e na qualidade de vida relacionada com a saúde, sendo que 15% dos participantes atingiram a diferença mínima clinicamente importante (DMCI) no primeiro outcome. Contudo, este estudo não apresenta grupo de controlo, sendo esta uma limitação, visto que não é possível averiguar se os resultados obtidos ocorreriam também no grupo de controlo. Também em Portugal, foi realizado um estudo semelhante, por Parreira, Caeiro, Fernandes, & Cruz

(2018), avaliando a incapacidade funcional e impacto da fibromialgia, a percepção global de mudança e a intensidade da dor através de um programa multimodal, com duração de 8 semanas, em mulheres com fibromialgia. Este estudo encontrou melhorias nos outcomes mensurados logo após o término do programa. Contudo, à semelhança do estudo referido anteriormente, não possuía um grupo de controlo com o qual fosse possível fazer comparações. No estudo que King e colaboradores, (2002) realizaram, foi medida a incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (através da FIQ) e a autoeficácia (através da Self-Efficacy Scale), tendo sido demonstrado que tanto o grupo que realizou exercício físico como o grupo que realizou a mesma abordagem em conjunto com educação, tiveram uma diminuição das médias de incapacidade funcional e impacto da fibromialgia, revelando melhorias neste outcome. Contudo, ambos os grupos tiveram melhores valores no pós-programa que no follow-up, o que pode sugerir que os valores têm tendência a declinar com o tempo.

A EULAR aborda a utilização de tratamentos multimodais, sendo esta apresentada como a mais adequada a indivíduos com níveis de incapacidade elevados (Macfarlane et al., 2017). Como é perceptível no parágrafo anterior, existem várias metodologias diferentes, sendo que a evidência mostra pouco consenso e ser conflituosa, a efetividade dos programas parece ser inconclusiva visto que a comparação entre os vários estudos é limitada pelas diferentes abordagens educativas, descrição de protocolos incompleta, avaliação e medição inconsistente de diferentes outcomes, e utilização de amostras pequenas, criando obstáculos no que respeita às recomendações (Arnold, Gebke, & Choy, 2016; Häuser, Bernardy, et al., 2009; Papadopoulou et al., 2016; Rooks et al., 2007).

Posto isto, surgiu necessidade de resposta à questão centrada na educação e se esta seria uma mais-valia quando adicionada a um programa de exercícios. Assim, pretende-se investigar os efeitos de um programa de fisioterapia constituído por exercício e educação, comparativamente a um programa de fisioterapia constituído apenas por exercício. O tipo de estudo mais adequado para o objetivo identificado é um ensaio clínico controlado aleatorizado, com um grupo experimental (exercício e educação) e um grupo controlo (exercício) (Moher, Hopewell, F Schulz, Montori, & C Gøtzsche, 2010; Schulz, Altman, & Moher, 2010). Previamente à implementação deste estudo, considerou-se pertinente a realização de um estudo de viabilidade. Os estudos de viabilidade são adequados para estabelecer as componentes-chave intrínsecas a um ensaio clínico aleatorizado, para além de envolverem baixos custos e do tempo despendido na sua realização ser menor (Abbott, 2014; Thabane et al., 2010). Neste sentido, o principal objetivo deste estudo foi explorar a

viabilidade da implementação futura de um ensaio controlado aleatorizado na população com fibromialgia, bem como explorar a aceitabilidade do protocolo de intervenção. O objetivo secundário foi a exploração dos efeitos das intervenções em estudo ao nível da intensidade da dor, incapacidade funcional e impacto da fibromialgia, qualidade de vida relacionada com a saúde e percepção global de mudança da intensidade da dor, incapacidade funcional e fadiga.

METODOLOGIA

Desenho do Estudo

Para explorar os objetivos desta dissertação, realizou-se um estudo de viabilidade de natureza experimental controlado e aleatorizado. Os participantes, indivíduos com diagnóstico médico de fibromialgia, foram aleatorizados para inclusão no grupo experimental e controlo. O grupo experimental realizou um programa de exercício e educação. O grupo de controlo realizou apenas a componente de exercício. Para além da avaliação dos outcomes em estudo, foram também aplicados questionários no último momento de avaliação (direcionados aos participantes no estudo, aos investigadores e membros que implementaram o projeto) para complementar o estudo de viabilidade.

Este estudo foi realizado em Lisboa, na Myos – Associação Portuguesa Contra a Fibromialgia e Síndrome da Fadiga Crónica, e em Setúbal, no Instituto Politécnico de Setúbal, entre abril e setembro de 2019.

O estudo obteve parecer positivo da Comissão Especializada de Ética para a Investigação da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal, garantido os aspetos éticos relacionados com a investigação em causa (apêndice 1).

Participantes

Foram incluídos indivíduos com idade superior a 18 anos (Bourgault et al., 2015; Hooten, Qu, Townsend, & Judd, 2012; Lemstra & Olszynski, 2005) e diagnóstico médico de fibromialgia, de acordo com os critérios definidos pela American College of Rheumatology (Wolfe et al., 2016, 2011, 1990) e recentemente adotados pela Direção Geral de Saúde (2016). Foram excluídos indivíduos com as seguintes características: presença de patologia cardiovascular, pulmonar, metabólica, neurológica, renal, oncológica, inflamatório, reumática e osteoarticular (Giannotti et al., 2014; McBeth et al., 2012; Pescatello, Arena,

Riebe, & Thompson, 2014); indivíduos submetidos a intervenção cirúrgica ortopédica à coluna vertebral ou membros inferiores há menos de um ano (Giannotti et al., 2014) ou com anterior cirurgia cardiotorácica (Pescatello et al., 2014); indivíduos com nível de incapacidade física incompatível com a prática de exercício físico pretendido (McBeth et al., 2012; Rooks et al., 2007); indivíduos do sexo feminino em período gestacional (Pescatello et al., 2014); indivíduos que estejam a frequentar ou tenham frequentado um programa de fisioterapia que tenha incluído exercício, nos últimos três meses (Giannotti et al., 2014); indivíduos com défices cognitivos/problemas de compreensão, ou dificuldades na comunicação escrita e verbal, que impossibilitem o preenchimento dos instrumentos de avaliação (Häuser, Bernardy, et al., 2009)

- **Procedimentos de Recrutamento dos Participantes**

O estudo foi divulgado na comunidade, num período de duas semanas, através da página da internet e redes sociais da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal (ESS-IPS) e da Myos – Associação Portuguesa Contra a Fibromialgia e Síndrome da Fadiga Crónica. Para esta divulgação foram utilizados posters com informações referentes ao projeto e disponibilizado um contacto telefónico, que permitisse aos potenciais interessados obter mais informações sobre o estudo e, eventualmente, manifestar o seu interesse em participar. Assegurou-se que esta comunicação não seria realizada com os investigadores envolvidos na verificação de critérios de inclusão e exclusão, aleatorização, avaliação e aplicação das intervenções. Assim, na Myos esta comunicação foi realizada com um voluntário da associação e na ESS-IPS com um funcionário não-docente.

Com o intuito de alargar a rede de disseminação, a informação sobre o estudo foi também apresentada presencialmente à equipa da Unidade Multidisciplinar de Dor do Centro Hospitalar de Setúbal E.P.E.

Constituíram-se duas listas de inscrições associadas a cada local de implementação do estudo (Myos e ESS-IPS). Todos os inscritos foram contactados (até três vezes). Os indivíduos que atenderam a chamada telefónica e mantiveram interesse e disponibilidade para participar foram convidados a dirigir-se ao local onde efetuaram a sua inscrição para realização de uma entrevista, para verificação dos critérios de inclusão e exclusão. Os participantes que cumpriram os critérios de inclusão e não apresentaram nenhum critério de exclusão foram convidados a ler a ficha informativa sobre o estudo (apêndice 2). Se após a leitura mantivessem interesse em participar, era cedido tempo para a colocação de questões

referentes ao estudo e solicitada a assinatura do consentimento informado, em duplicado (apêndice 3).

Foi atribuído a cada participante um código específico de acordo com o local e ordem em que foi realizada a inclusão no estudo. A aleatorização, por blocos de 6, foi realizada com recurso a um “computer-based random number generator” (disponível em: http://reuma.pt/pt_PT/Default.aspx), por um investigador que não manteve contacto com os participantes durante processo de recrutamento, verificação de critérios de inclusão e exclusão e avaliação.

Protocolo de Intervenção

O protocolo de intervenção teve por base o programa RehMove – programa de reabilitação para indivíduos com fibromialgia, formulado por Caeiro, Fernandes, & Cruz, (2014). O grupo experimental realizou o programa completo, incluindo sessões de educação para a autogestão da condição clínica e exercício. O grupo de controlo realizou apenas as sessões de exercício do programa referido.

Ambos os grupos completaram 24 sessões em 8 semanas, sendo que ambos faziam 2 sessões presenciais, em dias alternados, com duração média de 60-90 minutos, e uma sessão de trabalho autónomo em casa. As sessões foram conduzidas e supervisionadas por três estudantes finalistas do curso de licenciatura em fisioterapia, que realizaram previamente um treino de competências.

- **Exercício (Grupo de Controlo e Grupo Experimental)**

O exercício foi estruturado conforme as recomendações da ACSM e as características da população em estudo (Garber et al., 2011, Pescatello et al., 2014). O princípio “start low and go slow” é fortemente recomendado, indicando que a progressão do volume de exercício físico deve ser gradual e de baixa intensidade (Arnold et al., 2016; Arnold, Clauw, Jean Dunegan, & Turk, 2012; Kayo et al., 2012; Nelson, 2014).

Este programa teve uma duração de 8 semanas e foi constituído por 3 sessões, sendo 2 presenciais e 1 de trabalho autónomo, que foi monitorizada através de um manual de registo da sessão preenchido pelos participantes. As sessões presenciais, à semelhança do estudo realizado por Rooks e colaboradores (2007), foram realizadas com ambos os grupos em dias alternados (terça e quinta-feira; quarta e sexta-feira) de forma a garantir que os participantes

dos diferentes grupos não tinham contacto entre si e se mantinham cegos relativamente à sua alocação ao grupo experimental ou de controlo. As sessões presenciais foram realizadas em grupos de seis participantes e foi incluído o treino aeróbio, fortalecimento muscular (incluindo controlo motor) e flexibilidade (através da técnica de relaxamento de Mitchell). De acordo com Bidonde e colaboradores (2017) e Busch e colaboradores (2008, 2011), o exercício aeróbio deverá ser adaptado às características iniciais dos participantes, devendo o programa iniciar-se com baixa intensidade e aumentar gradualmente consoante a resposta dos participantes. Assim, o exercício aeróbio foi iniciado com 50% da Frequência Cardíaca Máxima (FCM) durante 6 minutos, sendo que no final das 8 semanas a duração deste aumentou para os 20 minutos com a manutenção da FCM. Os exercícios de fortalecimento foram supervisionados e ajustados de acordo com a resposta de cada participante, sendo que a intensidade dos exercícios de resistência foi aumentada a cada 2 semanas se não fossem registados flare-up (Busch et al., 2013). Este foi iniciado com volume de 1 série com 8 repetições, utilizando 8 exercícios, com particular enfoque nos grandes grupos musculares do membro inferior, superior e tronco, intensidade de 45% de 1RM, a velocidade 1:1, mantendo 5 segundos de contração. Entre cada exercício foi respeitado um intervalo de 30 segundos (Caeiro et al., 2014). No final de cada sessão, foram realizados alongamentos com uma intensidade moderada (4-6/10 na EVA) durante 15 a 20 segundos, em 3 repetições e/ou relaxamento através das técnicas de Mitchell (Caeiro et al., 2014). A progressão realizou-se no volume, sendo que após as 8 semanas os participantes realizaram 3 séries com 10 repetições dos mesmos 8 exercícios.

- **Educação para autogestão da condição clínica (Grupo Experimental)**

As sessões educativas antecederam 9 das 24 sessões de exercício. Assim, o programa incluiu 9 sessões educativas, com duração de 30 a 45 minutos, tendo sido realizada uma sessão por semana, com exceção da primeira semana em que foram realizadas 2 sessões. A abordagem utilizada nas sessões educativas foi baseada no modelo cognitivo-comportamental (Caeiro et al., 2014). De acordo com este modelo, a perceção e interpretação de cada indivíduo quanto à sua condição afeta o seu comportamento, ou seja, a forma como a dor é interpretada influencia a resposta do indivíduo e o impacto na vida deste (Bernardy, Klose, Busch, Choy, & Häuser, 2012; Musekamp, Gerlich, Ehlebracht-könig, Faller, & Reusch, 2016; Nijs et al., 2010; Van Oosterwijck et al., 2013). A educação tem um papel bastante importante na desconstrução de crenças negativas associada à condição, sendo importante para que o

indivíduo adquira novas estratégias para gerir a mesma (Nijs et al., 2010). As sessões abordaram a interpretação da dor e cognições dos participantes, procurando promover a mudança comportamental. Foi também utilizada a teoria da aprendizagem transformativa com o intuito de utilizar a interpretação que os participantes têm da dor de forma a desmistificar e construir novas linhas de interpretação (Caeiro et al., 2014).

Protocolo de Avaliação

- **Procedimentos de Recolha de Dados**

A recolha de dados foi realizada por um investigador responsável pela avaliações dos participantes (sem participação no processo de aleatorização e implementação do protocolo de intervenção). Estas recolhas foram realizadas em três momentos, sendo que o investigador se manteve cego relativamente ao grupo a que cada participante pertencia. A cegueira é definida como o processo que permite garantir que participantes do estudo e o investigador/avaliador desconheçam a intervenção atribuída para que não ocorra influência nos resultados (Higgins et al., 2011; Renjith, 2017; Schulz & Grimes, 2002). A cegueira do avaliador que recolhe os dados é crucial para assegurar a imparcialidade relativamente aos resultados obtidos, sobretudo se a variável for subjetiva, ajudando a que a avaliação seja meticulosa (Renjith, 2017).

Na avaliação inicial (T0), realizada presencialmente, o avaliador preencheu um Caderno de Instrumentos para cada participante (apêndice 4). O caderno continha um Questionário de Caracterização Sociodemográfica e Clínica, onde foram incluídas questões relativas à idade, género, peso e altura, estado civil, habilitações literárias, situação profissional, faltas ao trabalho, baixa profissional no último ano, bem como aspetos referentes à patologia (tempo de diagnóstico, medicação, número de pontos dolorosos). Este Caderno incluía ainda a Escala Numérica da Dor (END), um exemplar da versão portuguesa da Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQr) e um exemplar da versão portuguesa da EuroQoL-5D-3L (EQ-5D-3L). Estes instrumentos têm como objetivo medir a intensidade da dor, a incapacidade funcional e impacto da fibromialgia, bem como a qualidade de vida relacionada com a saúde, respetivamente.

Os restantes momentos avaliativos foram realizados via chamada telefónica, nomeadamente 8 semanas após o início do programa (T1) e 12 semanas após o término do programa (T2), tendo sido aplicados os instrumentos anteriormente apresentados (com exceção do Questionário de Caracterização) e acrescentado a versão portuguesa da escala de Perceção

Global de Mudança (PGIC) relativa à incapacidade funcional, à intensidade da dor e à fadiga. Em T2 foram ainda adicionados o Questionário de Aceitabilidade para os participantes e membros que implementaram o protocolo (estudantes do 4º ano da licenciatura de Fisioterapia) e o Questionário de Viabilidade para os investigadores e membros responsáveis pela implementação do protocolo de intervenção.

- **Instrumentos**

Visto que o objetivo dos estudos piloto é verificar a viabilidade com o intuito de evitar falhas desnecessárias em estudos de maiores dimensões, foi construído um Questionário de Viabilidade (apêndice 5) tendo em conta as vertentes importantes a serem avaliadas (Abbott, 2014; Thabane et al., 2010). Este questionário foi direcionado aos membros da equipa de investigação que participaram em todas as vertentes deste estudo, sendo que nele constam 4 dimensões: 1) Processo – avaliou a viabilidade das diferentes etapas que precisam ser realizadas durante a implementação do ensaio controlado aleatorizado na fase seguinte, incluiu recolha de informação sobre taxas de recrutamento, dropout, entres outras (Thabane et al., 2010); 2) Recursos – avaliou potenciais problemas relacionados com os recursos humanos (p.e. cegueira do avaliador), bem como recursos materiais (p.e. materiais de divulgação utilizados) (Thabane et al., 2010); 3) Gestão – avaliou informação relacionada com a gestão de espaços (Thabane et al., 2010); 4) Científica – avaliou aspetos relacionados com a segurança da intervenção bem como o respeito pelo protocolo de intervenção pré-estabelecido (Thabane et al., 2010).

Com o objetivo de verificar a aceitabilidade do programa por parte dos participantes com fibromialgia e dos membros que implementaram o protocolo de intervenção foi construído o Questionário de Aceitabilidade (apêndice 6). De acordo com Sekhon e colaboradores (2017) a implementação de intervenções bem-sucedidas depende da aceitabilidade das mesmas por parte do recetor e por quem implementa. A perceção da aceitabilidade do participante influencia o processo de participação na intervenção, o conteúdo englobado na mesma e eficácia percebida (Sekhon et al., 2017). Como tal, foi construído um questionário com base no Quadro do Teorema da Aceitabilidade com questões avaliadas através de uma escala Likert para entender o grau de concordância (classificadas entre 1) discordo totalmente e 5) concordo totalmente).

O instrumento desenvolvido incluiu 7 dimensões: 1) “atitude afetiva”; 2) “impacto”; 3) “ética”; 4) “coerência da intervenção”; 5) “oportunidade/custos”; 6) “perceção de efetividade”; e, 7) “autoeficácia” (Sekhon et al., 2017). A atitude afetiva relaciona-se com o

parecer e sentimento de pertença/identificação do participante relativamente à intervenção. O impacto é referente à percepção de esforço necessário para participar no programa. A ética é a dimensão relacionada com a adequação do programa aos valores éticos de cada indivíduo. A coerência de intervenção é a dimensão que se relaciona com a percepção do participante em relação ao programa e como este funciona. A oportunidade/ custos relaciona-se com os custos, benefícios e valores envolvidos no programa. A percepção de efetividade é referente à probabilidade de alcance dos objetivos através da intervenção. A autoeficácia está relacionada com a confiança do participante na execução de determinados comportamentos necessários para a sua participação na intervenção (Sekhon et al., 2017).

Para avaliar a intensidade da dor, foi utilizada a Escala Numérica da Dor (END). Esta foi construída para quantificar a dor, de uma forma rápida e fácil consistindo numa régua dividida em 11 partes onde constam números de 0 a 10, correspondendo 0 a uma classificação “sem dor” e 10 a uma classificação “dor máxima”, sendo adequada para utilização via contacto telefónico (Direção Geral de Saúde, 2003; Haefeli & Elfering, 2006). De acordo com Dworkin e colaboradores (2005, 2008) este instrumento destina-se a indivíduos com dor crónica, sendo recomendado pela IMMPACT e mostrando-se mais simples de responder quando comparado com a Escala Visual Analógica. A DMCI apontada por vários estudos é de 30% ou de 2 pontos neste instrumento (Dworkin et al., 2008; Farrar, Young, Lamoreaux, Werth, & Poole, 2001, Direção Geral de Saúde, 2003). No que respeita às propriedades psicométricas, no estudo de Good e colaboradores (2001) foi comparada a Escala Visual Analógica e a END e ficou demonstrado que a END tem fiabilidade teste-reteste de $r = 0.72$ a 0.85 , a validade convergente de $r = 0.90$ a 0.92 e validade de constructo de $r = 0.72$ a 0.85 .

Com o intuito de medir o outcome incapacidade funcional e impacto da fibromialgia recorreu-se à versão portuguesa do Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQr). O FIQr é, atualmente, o instrumento mais recomendado para entender a funcionalidade, incapacidade, impacto global da fibromialgia e associação destes a sintomas, sendo recomendado pela OMERACT (Mease et al., 2011). Este instrumento foi uma atualização do Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), visto que este último apresentava algumas lacunas referentes a questões como sensibilidade ao toque, disfunções de memória, equilíbrio postural, hiperalgesia ou sensibilidade a fatores ambientais, que foram introduzidas no atual. Foram também reformuladas algumas questões para que o instrumento pudesse ser utilizado em ambos os sexos e para todos os níveis socioeconómicos (Bennett et al., 2009). Desta forma, o FIQr foi desenvolvido para avaliar diferentes domínios da

fibromialgia, mais especificamente a incapacidade funcional, impacto e sintomas num período específico de 7 dias anteriores. É composto por 21 itens (9 sobre incapacidade funcional, 2 sobre o impacto e 10 sobre sintomas) graduados numa escala de 11 pontos, variando entre 0 e 10, sendo que 10 indica o nível de maior severidade. A pontuação para cada domínio é calculada através da soma da pontuação de cada item e dividido por 3 no caso das questões referentes à incapacidade funcional, por 1 nas questões referentes ao impacto e por 2 nas questões referentes aos sintomas, sendo que nos três domínios a pontuação variar de 0-30, de 0-20 e de 0-50, respetivamente. A pontuação total pode variar entre 0-100, sendo que quanto maior a pontuação, maior o impacto global da fibromialgia na vida pessoal (Bennett et al., 2009; Costa et al., 2016). O estudo de Costa e colaboradores (2016), mostrou que o FIQR é um instrumento adequado, confiável e válido para a população Portuguesa, com boa consistência interna ($\alpha = 0.87$ até $\alpha = 0.94$) e correlação de coeficiente de teste-reteste de $r = .835$; $p \leq .001$. A DMCI identificada para este instrumento é uma diferença de 27.04 pontos ou 45,5% score total (Surendran & Mithun, 2018). Contudo, é importante referir que estes valores ainda não foram identificados para a versão portuguesa do instrumento.

Com o objetivo de medir o outcome qualidade de vida relacionada com a saúde, foi utilizado o EuroQoL-5D-3L. O EQ-5D foi desenvolvido pelo grupo EuroQol, publicado em 1990, e é um instrumento standard que mede a qualidade de vida relacionada com o estado de saúde, podendo ser aplicada a várias condições e tratamentos, providenciando medidas de saúde simples e generalizáveis para estudos clínicos e económicos (van Reenen et al., 2018). Este instrumento foi construído para ser auto-preenchido, sendo adequado para uso em clínica, inquérito por correspondência e em entrevistas presenciais. É de fácil entendimento e rápido de aplicar, sendo que as instruções vêm incluídas no questionário (van Reenen et al., 2018). Este instrumento foi referenciado pela OMERACT (Mease et al., 2011) como adequado para medir a qualidade de vida relacionada com a saúde de indivíduos com fibromialgia. Possui 2 partes, sendo que a primeira descreve a saúde em 5 dimensões – “mobilidade”, “cuidados pessoais”, “atividades habituais”, “dor/desconforto” e “ansiedade/depressão” e a segunda contém, na vertical, uma EVA que varia entre 0 (pior estado de saúde) e os 100 (melhor estado de saúde). Pode atingir valor negativos, que significa estados pior que a morte, descrevendo no total 243 estados diferentes (Ferreira, Noronha Ferreira, & Pereira, 2013; van Reenen et al., 2018). Este instrumento foi validado para a população Portuguesa em 2013 por Ferreira e colaboradores, tendo em conta três níveis de resposta – “sem problemas”, “problemas moderados” e “problemas extremos”. Neste estudo ficou demonstrado que o alfa

de Cronbach foi de 0.716 indicando uma coerência interna aceitável e correlação de Pearson de 0.768, $p < 0.001$. As conclusões deste estudo afirmam que o instrumento EQ-5D-3L foi traduzido e adaptado à população, apresentando ótima aceitabilidade, tendo sido confirmada a fiabilidade teste-reteste e considerada elevada, sendo que a coerência interna foi tida como aceitável (Ferreira et al., 2013). Atualmente ainda não existe um valor definido para a diferença mínima clinicamente importante deste instrumento, sendo que os vários estudos que a reportam fazem-no de forma contraditória, baseando-se noutros estudos que não medem especificamente esta vertente (Ferreira et al., 2013).

O outcome Percepção Global de Mudança na incapacidade funcional, intensidade da dor e fadiga foi medido através da versão portuguesa da Patient Global Impression of Change Scale (PGIC). A PGIC é um instrumento que mede a percepção de mudança de indivíduos face ao tratamento, estando validada para a população portuguesa, sendo considerado adequado e de rápida e fácil utilização. É uma medida unidimensional, dividida em 7 itens, podendo variar entre “1 – sem alterações” e “7 – muito melhor” (Domingues & Cruz, 2010; Dworkin et al., 2005, 2008). Quando os indivíduos classificam com pontuação com valores superiores ou iguais a 5 reflete “melhoria clínica”, quando a resposta se situa entre 1 e 4 significa que o outcome mensurado continua “sem alteração” (Vieira & Cruz, 2012). A PGIC é um instrumento recomendado pelo painel de peritos da IMMPACT para contexto de investigação, estando associado a dor crónica de origem músculo-esquelética (Dworkin et al., 2005). Inicialmente foi utilizado para avaliar a percepção de melhoria de indivíduos que participavam em intervenções farmacológicas, sendo os valores obtidos comparados com outros instrumentos, nomeadamente intensidade da dor (Domingues & Cruz, 2010). De acordo com Bourgault e colaboradores, (2015), a PGIC tem sido utilizada como gold standart das medições nos ensaios clínicos referente à dor crónica, podendo dar informações importantes quanto aos programas multimodal. Relativamente à validade de constructo, o teste de Pearson revelou correlação alta negativa de $r = 0.822$ e significativa ($p \leq 0,001$) o que leva a concluir que níveis mais altos da intensidade da dor estão associados a percepção de mudança menor (Domingues & Cruz, 2010).

Análise de Dados

Sendo o objetivo deste estudo analisar a viabilidade e aceitabilidade de um programa de fisioterapia constituído por exercício e educação para a autogestão da condição clínica em indivíduos com fibromialgia, procedeu-se à análise descritiva dos dados referentes a estas,

nomeadamente às 4 dimensões da viabilidade (processo, recursos, gestão e científica) e às 7 dimensões do Quadro do Teorema da Aceitabilidade. O questionário de viabilidade foi aplicado a 3 membros da equipa (2 membros que implementaram o programa e o investigador principal) e o questionário da aceitabilidade a 2 membros que implementaram o protocolo de intervenção, visto o terceiro membro esteve incontactável ao longo de todo o processo de recolha de dados.

De acordo com Abbott (2014), os estudos de viabilidade não devem centrar a sua análise no teste de hipóteses, nem em comparações inter-grupos. A estatística referente a este tipo de estudos deve ser maioritariamente descritiva, contudo, é possível fazer uma análise tendo em conta a estatística inferencial intra-grupo (Abbott, 2014). Assim, foi utilizada a estatística descritiva para a análise das características sociodemográficas e clínicas, nomeadamente a média e o desvio padrão para as variáveis contínuas e a distribuição de frequências e percentagens para as variáveis ordinais ou nominais.

Relativamente aos outcomes intensidade da dor (END), incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) e qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L), foi realizada a análise descritiva (média, desvio padrão) tendo em conta os momentos avaliativos (T0, T1 e T2) e a comparação entre os momentos avaliativos (T1-T0; T2-T0; T2-T1). Foi ainda calculada a DMCI da END e da FIQr visto que existe um valor preconizado. Relativamente ao outcome Perceção Global de Mudança (PGIC) na incapacidade funcional, intensidade da dor e fadiga, a análise descritiva foi realizada tendo em conta a frequência e percentagem de participantes que perceberam melhoria ou estabilidade clínica. Adicionalmente, recorreu-se à estatística inferencial para comparação de efeitos intra-grupos conforme recomendado por Abbott (2014). A análise estatística inferencial deste estudo foi realizada tendo em conta os testes não-paramétricos intra-grupos para amostras emparelhadas, ou seja, foi realizada uma ANOVA de Friedman para os outcomes mensurados, visto que, de acordo com Maroco (2011), a aplicação de testes não-paramétricos deve ser feita quando existe violação aos pressupostos dos testes paramétricos (normalidade e homogeneidade) e/ou quando a amostra é pequena, sendo que nesta situação, o teste não-paramétrico pode ser mais potente. Desta análise foram excluídos os participantes que não concluíram o programa (desistentes). Os valores cujo $p \leq .05$ foram considerados estatisticamente significativos. Foi utilizado o software IBM SPSS Statistics 25 para o devido efeito.

RESULTADOS

Viabilidade do Estudo

No que diz respeito às questões referentes à dimensão “processo”, foi possível aferir que o processo de recrutamento ocorreu nas 2 semanas inicialmente previstas, sendo que foram registradas 64 inscrições nesse período (40 na ESS-IPS e 24 na Myos). Conforme previsto, todos os inscritos foram contactos até 3 vezes, sendo que 14 indivíduos não atenderam o telefone, tendo o contacto telefónico sido concretizado com 50 indivíduos.

Compareceram na avaliação inicial 35 indivíduos (19 na ESS-IPS e 16 na Myos), equivalendo a 54.7% dos inscritos (os restantes 15, que foram contactados, não apresentaram disponibilidade). Foram excluídos 5 indivíduos por apresentarem critérios de exclusão, 2 indivíduos desistiram após avaliação inicial por incompatibilidade horária. Foram incluídos 28 indivíduos, contudo 4 ficaram em lista de espera (devido à impossibilidade de formação de outros grupos). Estes 4 indivíduos foram contactados posteriormente quando ocorreram desistências durante a implementação do protocolo de intervenção, porém, alegaram não ter disponibilidade horária.

Posto isto, é possível verificar que foram recrutados 80% dos participantes que realizaram avaliação inicial. Após o início do protocolo de intervenção, no grupo de controlo, ocorreram 2 desistências devido a incompatibilidade horária, 1 desistência por ter iniciado fisioterapia simultaneamente noutro local e 1 desistência por considerar o exercício pouco exigente. No grupo experimental ocorreram 2 desistências por incompatibilidade horária, 1 desistência por motivos pessoais e 1 desistência por agravamento da condição clínica não associada ao programa. No total ocorreram 8 desistências (4 desistências em cada grupo) perfazendo uma percentagem de dropout de 33.3% em cada grupo e no total dos participantes. O processo descrito encontra-se representado no fluxograma 1, exposto em seguida.

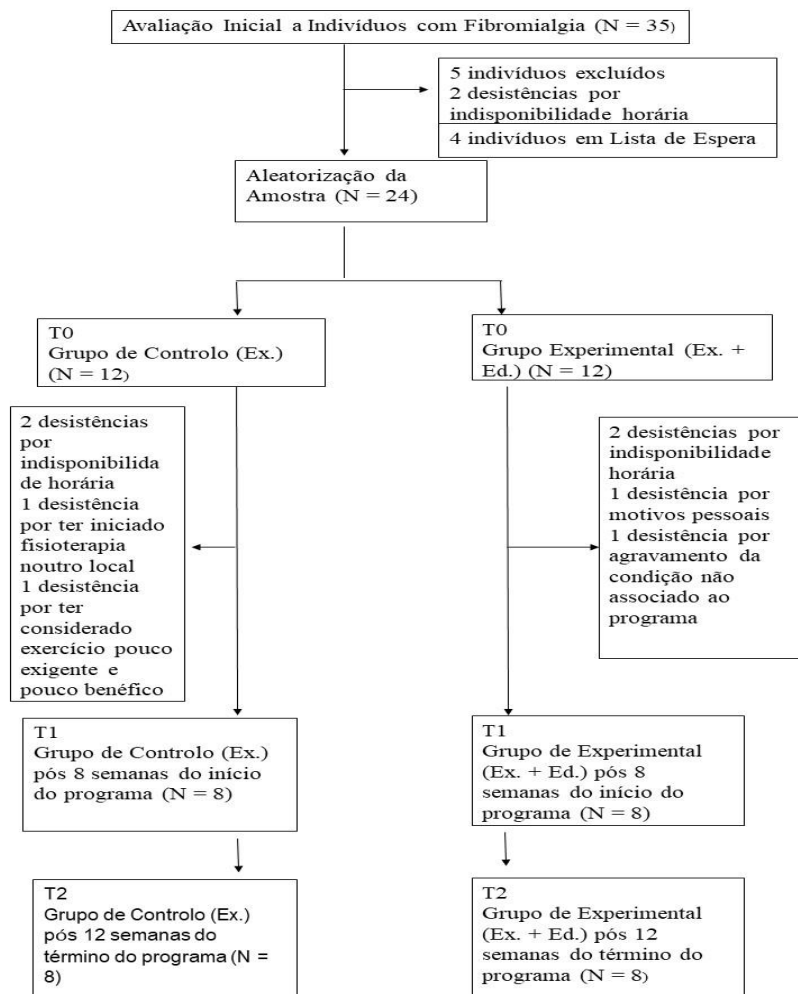


Figura 1- Fluxograma da implementação do projeto (fonte: autor)

Quanto ao recrutamento houve necessidade de esclarecimento adicional relativo aos critérios de exclusão, tendo sido acrescentado o seguinte – “presença de patologia osteoarticular concomitante ou de osteoartrose grave (grau IV de Kellgren – Lawrence classification of osteoarthritis)” (Kohn, Sassoon, & Fernando, 2016).

O processo de aleatorização permite a redução do viés de seleção e o fator de confusão (Bonita, Beaglehole, & Kjellstrom, 2006). Este ocorreu como previsto tendo sido realizado por um investigador alheio ao processo de recrutamento, portanto cego. A cada participante foi atribuído um código, na avaliação inicial, sendo os três primeiros dígitos referentes ao local onde foi realizada a avaliação e os três seguintes referentes à ordem na qual os participantes foram incluídos. Os três últimos dígitos do código eram referentes ao grupo experimental ou de controlo e foram atribuídos pelo investigador que realizou o processo de aleatorização para que o investigador/avaliador se mantivesse cego à alocação. Ao longo de todo o processo foi possível garantir que os membros da equipa que implementaram o

protocolo de intervenção se mantiveram cegos, sendo que estes não tinham conhecimento do objetivo do estudo. Foi também possível manter a cegueira do avaliador, sendo que este não tinha conhecimento em que grupo os participantes estavam alocados.

Quanto à adesão ao protocolo de intervenção, o grupo experimental teve uma taxa de presenças nas sessões de 58.56% e o grupo de controlo de 60.56%. Quando considerada a assiduidade dos participantes que não desistiram, no grupo experimental foi de 84.03% e no grupo de controlo foi de 84.85%. A taxa de presenças dos desistentes foi de 10.04%.

Relativamente à segurança do protocolo de intervenção, este mostrou-se seguro, sendo que não foram reportados efeitos adversos com o mesmo e que os motivos das desistências não estiveram direta e indiretamente relacionados com a intervenção.

Quanto à dimensão “Recursos”, aferiu-se que não foi possível realizar as avaliações iniciais com recurso a apenas um avaliador, conforme previsto inicialmente, devido à indisponibilidade horária do mesmo. Desta forma, houve necessidade de recorrer a um segundo avaliador que apenas colaborou nas avaliações iniciais. O objetivo inicial era que estas fossem realizadas no espaço temporal de 1 semana em ambos os locais. Este período foi projetado com base no tempo entre a avaliação inicial e o início do programa, visto que o retardar do início poderia gerar um elevado número de desistências, dado que esta população tem baixos índices de adesão e programas semelhantes registaram taxas de dropout elevadas (Busch et al., 2013; Rooks et al., 2007; Salvat et al., 2017). Assim, as avaliações decorreram durante 1 semana na Myos e 2 semanas na ESS-IPS. No que respeita as avaliações por via telefónica, estas deveriam ter uma duração média de 15 minutos, contudo nem sempre foi possível respeitar o tempo definido.

Quanto aos materiais e estratégias utilizadas para divulgação, verificou-se que a divulgação do projeto superou as expectativas visto que houve maior número de inscritos quando comparado com programas da mesma índole (RehMove) realizados anteriormente. Este pode dever-se ao facto de o período de inscrições reduzido (duas semanas) ter gerado alguma impulsividade para a inscrição e ao facto de ter sido divulgado nas redes sociais da Myos e da ESS-IPS. Contudo, isso poderá também justificar o elevado número de indivíduos com os quais o contacto posterior, para marcação de avaliação inicial, não chegou a ser efetivo.

Quanto à dimensão “Gestão”, foi possível aferir que, em relação à gestão do espaço e das sessões, os membros da equipa que implementaram o protocolo de intervenção afirmaram que ambos os espaços foram adequados, sendo que, tendo em conta os exercícios incluídos, na Myos o espaço foi reduzido, com uma capacidade máxima para 5 participantes. Não

houve necessidade de recurso a material extra, sendo que todo o material necessário para a implementação das sessões esteve disponível no local.

Relativamente à dimensão “Científica”, aferiu-se que o formato das sessões foi adequado para o pretendido, abordando todos os pontos-chave, tendo os participantes entendido a utilidade do conteúdo das sessões. Os membros da equipa que implementaram o protocolo de intervenção apontaram como dificuldade a gestão de tempo das sessões educativas, sendo que de uma forma geral era cumprido o tempo estipulado, contudo houve sessões que se alongaram devido à intervenção dos participantes ser extensa. Quanto às sessões de exercício, o tempo de sessão foi excedido, sobretudo no grupo de controlo (que realizava apenas exercício) visto que os participantes partilhavam as suas experiências entre ou durante a realização do exercício, levando a um prolongamento da sessão. Quanto à organização das sessões de exercício, foram introduzidas várias alterações consoante necessidades/ características dos participantes (exemplo: diminuição da amplitude de movimento de algumas articulações e fadiga). No entanto, o programa pré-protocolado foi tido em conta e respeitado sempre que possível. Devido ao fator tempo, visto que as sessões se alongavam mais que o esperado, foi escolhida a realização de relaxamento em prol da flexibilidade. Esta opção ocorreu devido não só ao supracitado, mas também à preferência dos participantes, sendo que estes afirmavam sentir-se melhor com o relaxamento. Por último, foi garantido que os participantes conseguiriam fazer os exercícios de forma autónoma através do envio de email com um poster, onde estavam incluídos os exercícios realizados nas sessões e as precauções necessárias para realizarem os mesmos. Para além disso, foi atribuído um caderno a cada participante para que na sessão autónoma registassem as informações mais importantes referentes ao treino aeróbio, nomeadamente o tempo que despenderam a fazer o exercício e o ritmo cardíaco.

Aceitabilidade da Intervenção

Tendo em conta o questionário construído, procedeu-se à estatística descritiva (apêndice 7) das 7 dimensões em avaliação nos participantes ($n = 16$), apresentada na Tabela 1. Na dimensão “afetividade”, em média, os participantes concordaram que a intervenção foi adequada ($M = 4.06 \pm .772$). Quanto à dimensão “perceção de esforço”, em média os participantes não concordaram nem discordaram que o programa tenha implicado esforço ($M = 3.25 \pm 1.238$). Em relação à dimensão “questões éticas”, em média, os participantes concordaram totalmente que foram respeitados os seus valores éticos ao longo de todo o

programa ($M = 4.88 \pm .342$). Em termos de coerência de intervenção, em média, os participantes concordaram totalmente quanto à compreensão da intervenção aplicada ($M = 4.81 \pm .403$). Relativamente à dimensão “oportunidade”, em média, os participantes discordam que este programa lhes tenha trazido custos inesperados ($M = 1.81 \pm 1.047$). Quanto à dimensão “percepção de efetividade”, em média, os participantes concordam que este programa atingiu os objetivos previstos ($M = 3.94 \pm .929$). Relativamente à dimensão “autoeficácia”, em média, os participantes concordaram que se consideravam capazes de realizar todos os exercícios e recomendações ($M = 4.44 \pm .892$).

Quanto à aceitabilidade do programa por parte dos membros da equipa que implementaram o protocolo de intervenção ($n = 2$), estes concordaram totalmente que o protocolo foi adequado às necessidades da população ($M = 4.50 \pm .707$), concordando totalmente que este implicou esforço aos mesmos ($M = 4.50 \pm .707$). Relativamente aos valores éticos concordam totalmente que foram respeitados ($M = 5.00 \pm .000$), assim como a compreensão e coerência do programa ($M = 5.00 \pm .000$). Quanto aos custos, discordam que este tenha acarretado custos inesperados ($M = 1.50 \pm .707$), concordando que o protocolo atingiu os objetivos previstos ($M = 4.00 \pm 1.414$) e que foi possível capacitar os participantes quanto à autogestão da sua condição ($M = 4.00 \pm .000$).

Tabela 1 - Resultados referentes ao questionário de aceitabilidade aplicado aos participantes e aos membros que implementaram o protocolo de intervenção.

Questionário da Aceitabilidade – Quadro Teorema da Aceitabilidade

		Afetividade	Impacto	Ética	Intervenção	Oportunidade	Efetividade	Autoeficácia
Participantes (n = 16)	M	4.06	3.25	4.88	4.81	1.81	3.94	4.44
	DP	.772	1.238	.342	.403	1.047	.929	.892
Membros que implementaram protocolo de intervenção (n = 2)	M	4.50	4.50	5.00	5.00	1.50	4.00	4.00
	DP	.707	.707	.000	.000	.707	1.414	.000

Legenda: M - Média; DP - Desvio-Padrão

Análise das Características Sociodemográficas e Clínicas dos Participantes

Relativamente à análise das características sociodemográficas (apêndice 8) como demonstrado na tabela 2, foram recrutados 24 participantes e alocados 12 em cada grupo (experimental e controlo). No Grupo de Controlo (GC) foram incluídos 12 (100%) participantes do género feminino e no Grupo Experimental (GE) foram incluídos 11 (91.7%) participantes do género feminino e 1 (8.3%) participante do género masculino. Quanto à idade, o GC apresentou uma média de idades de 51.25 ± 10.788 anos e o GE de 51.25 ± 12.189 anos. Relativamente ao IMC, o GC situou-se nos 27.584 ± 5.436 e o GE nos 26.152 ± 4.648 . As restantes características, nomeadamente estado civil, habilitações literárias e situação profissional, encontram-se descritas na tabela 2.

Quanto às características clínicas (tabela 3), foi possível perceber que tanto no GC como no GE, 2 (16.7%) participantes tinham fibromialgia há menos de 24 meses e 10 (83.3%) participantes tinham fibromialgia há mais de 24 meses. Quanto à medicação, no GC 9 (75%) participantes tomavam medicação e 3 (25%) não tomavam medicação, já no GE 10 (83.3%) participantes tomavam medicação e 2 (16.7%) não tomavam. Na tabela 3 estão ainda descritas características referentes ao nº de pontos dolorosos, absentismo laboral. Quanto às características dos outcomes na baseline, nomeadamente intensidade da dor podemos ver que no GC a média na END foi de 6.92 ± 2.193 e no GE foi de 6.75 ± 1.658 ($p = .836$). Em relação à incapacidade funcional e impacto da fibromialgia, a média na FIQR, no GC foi de 64.12 ± 23.576 e no GE foi de 63.41 ± 19.923 ($p = .937$). No que diz respeito à qualidade de vida relacionada com a saúde, a média na EuroQoL-5D-3L- 5 Questões, no GC foi de $.32375 \pm .279649$ e no GE foi de $.41708 \pm .153652$ ($p = .322$) e na EuroQoL-EVA no GC a média foi de 39.67 ± 26.335 e no GE foi de 47.92 ± 20.389 ($p = .401$).

Procedeu-se à comparação entre os participantes de cada grupo que completaram o estudo (8 no GC e 8 no GE) e os participantes que desistiram (4 no GC e 4 no GE), sendo que na tabela 4 são apresentadas as variáveis onde foram registadas médias e desvio-padrão com maior disparidade. Nesta tabela é perceptível que a média de idades dos participantes que desistiram (42.75 ± 10.874) no grupo experimental foi menor que a média dos participantes que completaram o estudo (55.50 ± 10.994), assim como a média da incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQR) no grupo de controlo, sendo também menor nas desistências (47.79 ± 33.736) que nos participantes que completaram o estudo (72.29 ± 12.531).

Tabela 2 - Características Sociodemográficas da amostra na Baseline (T0) (N = 24).

Variável	Controlo	Experimental	Valor P
Categoria	N = 12	N = 12	
Idade média e desvio padrão	51.25± 10.788	51.25 ± 12.189	1.000 ^a
Género n / %			
Feminino	12 (100%)	11 (91.7%)	
Masculino	0 (0%)	1 (8.3%)	
IMC média e desvio padrão	27.584±5.436	26.152±4.648	.495 ^a
Estado Civil n / %			
Solteiro / Divorciado	6 (50%)	4 (33,3%)	.408 ^b
Casado/ União de facto	6 (50%)	8 (66,7%)	
Habilitações Literárias n / %			
Ensino básico ou secundário	6 (50%)	6 (50%)	
Ensino Superior	6 (50%)	6 (50%)	
Situação Profissional n / %			
Ativo (Trabalhar a tempo inteiro ou parcial)	5 (41.7%)	6 (50%)	.682 ^b
Não Ativo (incapaz de trabalhar, desempregado, reformado, doméstico)	7 (58.3%)	6 (50%)	

Legenda: a - Teste de t-Student. b - Teste de Qui-Quadrado

Tabela 3 - Características Clínicas da amostra na baseline (T0) (N = 24).

Variável	Controlo	Experimental	Valor P
Categoria	n = 12	n = 12	
Duração de Fibromialgia n / %			
Menos de 24 Meses	2 (16.7%)	2 (16.7%)	
Mais de 24 Meses	10 (83.3%)	10 (83.3%)	
Medicação n / %			
Sim	9 (75%)	10 (83.3%)	.615 ^c
Não	3 (25%)	2 (16.7%)	
Pontos Dolorosos média e desvio padrão	14.75 ± 3.646	15.42 ± 2.539	.608 ^a
Faltas ao trabalho n / %			.653 ^c
Sim	4 (33.3%)	3 (25%)	
Não	8 (66.7%)	9 (75%)	
Baixa remunerada n / %			.590 ^c
Sim	3 (25%)	1 (8.3%)	
Não	9 (75%)	11 (91.7%)	
Intensidade da dor (END)	6.92 ± 2.193	6.75 ± 1.658	.836 ^a
Incapacidade Funcional	64.12 ± 23.576	63.41 ± 19.923	.937 ^a
e Impacto da Fibromialgia (FIQr)			
Qualidade de Vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L – 5 Questões)	.32375 ± .279649	.41708 ± .153652	.322 ^a
Qualidade de Vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L – EVA)	39.67 ± 26.335	47.92 ± 20.389	.401 ^a

Legenda : a - teste de t-Student; b - Teste de Qui-Quadrado; c - Teste de Fisher

Tabela 4 - Comparações das médias e desvio-padrão das variáveis entre desistências e participantes que completaram o estudo em cada grupo

Variável	Grupo de Controlo		Grupo Experimental	
	Desistências	Completaram o estudo	Desistências	Completaram o estudo
	n = 4	n = 8	n = 4	n = 8
Idade	52.00 ± 11.343	50.88 ± 11.281	42.75 ± 10.874	55.50 ± 10.994
Pontos dolorosos	13.25 ± 3.202	15.50 ± 3.817	15.75 ± 3.304	15.25 ± 2.315
Intensidade da dor (END)	7.00 ± 2.449	6.88 ± 2.32	7.00 ± 2.582	6.63 ± 1.188
Incapacidade Funcional e Impacto da Fibromialgia (FIQr)	47.79 ± 33.736	72.29 ± 12.531	61.34 ± 33.496	64.45 ± 11.798

Legenda : END – Escala Numérica da Dor. FIQr . Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire

Avaliação do impacto do protocolo de intervenção – curso clínico da intensidade da dor, incapacidade funcional e impacto da fibromialgia e qualidade de vida relacionada com a saúde para o grupo de controlo e para o grupo experimental.

- **Grupo de Controlo**

Procedeu-se à análise descritiva dos outcomes no grupo de controlo. Na tabela 5 pode observar-se a média e desvio-padrão de cada momento avaliativo e da comparação entre os momentos avaliativos de cada outcome. Através desta é possível perceber que os valores das médias melhoraram após o término do programa e no follow-up (12 semanas após o término do programa). Foi também analisada a DMCI da intensidade da dor (END) e da incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr). No primeiro outcome foi registada DMCI em 62.5% dos participantes entre T1 e T0 e em 75% entre T2 e T0 e no segundo outcome foi registado DMCI em 62.5% dos participantes entre T1 e T0 e em 37.5% entre T2 e T0. Na tabela 6 são apresentados os valores de frequência e percentagem referentes à percepção global de mudança (PGIC) na incapacidade funcional, intensidade da dor e fadiga, sendo que nestas três, a percentagem de participantes que sentiram melhoria clínica foi maior logo após o término do programa, comparativamente com o follow-up.

Tabela 5 - Análise da estatística descritiva da intensidade da dor (END), incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) e qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L - 5 Questões e EVA) no Grupo de Controlo.

Grupo de Controlo						
Instrumento	Momentos Avaliativos	Média ± Desvio- Padrão	Pares Momentos Avaliativos	Média ± Desvio-Padrão	DMCI	
END	T0	6.88 ± 2.232	T1-T0	- 2.5 ± 2.20	62.5%	
	T1	4.38 ± 2.264	T2-T0	- 2.75 ± 1.83	75%	
	T2	4.13 ± 2.748	T2-T1	- 0.25 ± 2.55	25%	
FIQr	T0	72.29 ± 12.531	T1-T0	- 29.06 ± 12.81	62.5%	
	T1	43.23 ± 11.200	T2-T0	- 27.02 ± 20.52	37.5%	
	T2	45.27 ± 21.772	T2-T1	2.04 ± 15.81	0%	
EQ-5D-3L- 5 Questões	T0	.29438 ± .318106	T1-T0	.1969 ± .30126	-	
	T1	.49125 ± .226206	T2-T0	.2351 ± .26014		
	T2	.52950 ± .295978	T2-T1	.0382 ± .15609		
EQ-5D-3L - EVA	T0	42.50 ± 18.323	T1-T0	26.5 ± 22.277	-	
	T1	60.00 ± 18.323	T2-T0	28.0 ± 24.837		
	T2	53.75 ± 21.171	T2-T1	1.5 ± 11.868		

Legenda: DMCI – Diferença Mínima Clinicamente

Tabela 6 - Análise da estatística descritiva da Perceção Global de Mudança na Incapacidade Funcional, Intensidade da Dor e Fadiga no Grupo de Controlo.

Grupo de Controlo			
Perceção Global de Mudança		T1	T2
Incapacidade Funcional	Estabilidade Clínica (valores < 5 na PGIC)	1 (12.5%)	3 (32.5%)
	Melhoria Clínica (valores ≥ 5 na PGIC)	7 (87.5%)	5 (67.5%)
Intensidade da Dor	Estabilidade Clínica (valores < 5 na PGIC)	3 (37.5%)	4 (50%)
	Melhoria Clínica (valores ≥ 5 na PGIC)	5 (62.5%)	4 (50%)
Fadiga	Estabilidade Clínica (valores < 5 na PGIC)	3 (37.5%)	4 (50%)
	Melhoria Clínica (valores ≥ 5 na PGIC)	5 (62.5%)	4 (50%)

Legenda: T1 – 8 semanas após o início do programa. T2 - 12 semanas após término do programa

No que diz respeito à estatística inferencial, procedeu-se à análise da normalidade dos outcomes referentes à intensidade da dor (END), à incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) e à qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L) tendo em conta as duas partes do questionário (5 questões e EVA) (apêndice 8). Tendo em conta o referido no tópico “Análise de Dados” no capítulo da metodologia, procedeu-se ao teste estatístico não-paramétrico em todos os outcomes (ANOVA de Friedman) (tabela 7). Através desta análise foi perceptível que existiram diferenças estatisticamente significativas,

neste grupo, nomeadamente na intensidade da dor (END) ($X^2 = 7.267$, $p = .026$), sendo que estas diferenças foram registadas entre T1 (8 semanas após o início do programa) e T0 (avaliação inicial) ($p = -2.5 \pm 2.20$, $p = .018$) e entre T2 (avaliação após 12 semanas do término do programa) e T0 (avaliação inicial) ($M = -2.75 \pm 1.83$, $p = .034$) (apêndice 9). Foram também verificadas diferenças estatisticamente significativas na incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) ($X^2 = 9.250$, $p = .010$), tendo sido estas diferenças observadas entre o momento T1 (8 semanas após o início do programa) e T0 (avaliação inicial) ($M = -29.06 \pm 12.81$, $p = .006$) e entre o momento T2 (12 semanas após o término do programa) e T0 (avaliação inicial) ($M = -27.02 \pm 20.52$, $p = .012$) (apêndice 9). Foram também encontradas diferenças estatisticamente significativas na qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L-EVA) ($X^2 = 9.172$, $p = .010$), nomeadamente entre T1 (8 semanas após o início do programa) e T0 (avaliação inicial) ($M = 26.5 \pm 22.277$, $p = .034$) T2 (12 semanas após término do programa) e T0 ($M = 28.0 \pm 24.837$, $p = .006$) (apêndice 9).

Tabela 7 - Análise estatística inferencial - ANOVA de Friedman nos outcomes do Grupo de Controlo

Instrumento	ANOVA de Friedman				
	Estatística de Teste		Média nos momentos avaliativos		
	X2	Valor P	T0	T1	T2
END	7.267	.026*	6.88	4.38	4.13
FIQr	9.250	.010*	72.29	43.23	45.27
EQ-5D-3L – 5 Questões	5.429	0.66	.29438	.49125	.52950
EQ-5D-3L – EVA	9.172	.010*	40.75	67.25	68.75

Legenda: . *- $p \leq 0.05$ que indica diferença estatisticamente significativa

• Grupo Experimental

Procedeu-se à análise descritiva dos outcomes no GE. Na tabela 8 estão expostos os valores da média e desvio-padrão de cada outcome nos momentos avaliativos e na comparação entre os momentos avaliativos. Quando analisada, é possível perceber que os valores das médias nos outcomes apresentaram melhorias após o término do programa e no follow-up (12 semanas após o término do programa). Também no GE foi calculada a DMCI da intensidade da dor (END) e da incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr). Relativamente ao primeiro outcome, entre T1 e T0 registou-se DMCI em 50% dos participantes e entre T2 e T0 registou-se DMCI em 37.5% dos participantes. Já em relação ao segundo outcome, não foram registadas diferenças mínimas clinicamente importante entre T1 e T0 mas na comparação entre T2 e T0 foram registadas DMCI em 12.5% dos participantes. Na tabela 9

pode observar-se a frequência e percentagem de participantes que sentiram melhoria ou estabilidade clínica na percepção global de mudança (PGIC) na incapacidade funcional, intensidade da dor e fadiga. Nesta é perceptível que na incapacidade funcional a percepção de melhoria clínica diminuiu entre T1 e T2, a intensidade da dor manteve os valores entre T1 e T2 e a fadiga registou um aumento na percentagem de participantes que percecionam melhoria clínica.

Tabela 8 - Análise da estatística descritiva da intensidade da dor (END), incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) e qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L - 5 Questões e EVA) no Grupo Experimental.

Grupo Experimental						
Instrumento	Momentos Avaliativos	Média ± Desvio- Padrão	Pares Momentos Avaliativos	Média ± Desvio-Padrão	DMCI	
END	T0	6.63 ± 1.188	T1-T0	- 1.62 ± 1.99	50%	
	T1	5.00 ± 1.414	T2-T0	- 1.00 ± 2.00	37.5%	
	T2	5.63 ± 1.302	T2-T1	0.63 ± 2.33	12.5%	
FIQr	T0	64.45 ± 11.798	T1-T0	- 11.35 ± 6.37	0%	
	T1	53.11 ± 12.369	T2-T0	- 6.80 ± 13.91	12.5%	
	T2	57.65 ± 17.751	T2-T1	4.54 ± 16.48	0%	
EQ-5D-3L – 5 Questões	T0	.43525 ± .119957	T1-T0	.0062 ± .19988		
	T1	.44150 ± .202398	T2-T0	- .0949 ± .10792	-	
	T2	.34038 ± .126353	T2-T1	- .1011 ± .15767		
EQ-5D-3L - EVA	T0	42.50 ± 18.323	T1-T0	17.5 ± 26.458		
	T1	60.00 ± 18.323	T2-T0	11.25 ± 27.091	-	
	T2	53.75 ± 21.171	T2-T1	-6.25 ± 11.300		

Legenda: DMCI – Diferença Mínima Clinicamente Importante

Tabela 9 - Análise da estatística descritiva da Percepção Global de Mudança na Incapacidade Funcional, Intensidade da Dor e Fadiga no Grupo de Experimental.

Grupo Experimental			
Percepção Global de Mudança		T1	T2
Incapacidade Funcional	Estabilidade Clínica (valores < 5 na PGIC)	1 (12.5%)	4 (50%)
	Melhoria Clínica (valores ≥ 5 na PGIC)	7 (87.5%)	4 (50%)
Intensidade da Dor	Estabilidade Clínica (valores < 5 na PGIC)	4 (50%)	4 (50%)
	Melhoria Clínica (valores ≥ 5 na PGIC)	4 (50%)	4 (50%)
Fadiga	Estabilidade Clínica (valores < 5 na PGIC)	5 (62.5%)	4 (50%)
	Melhoria Clínica (valores ≥ 5 na PGIC)	3 (37.5%)	4 (50%)

Legenda: T1 – 8 semanas após o início do programa. T2 - 12 semanas após término do programa

Relativamente à estatística inferencial no grupo experimental, procedeu-se de igual forma ao realizado no grupo de controlo, sendo analisada a normalidade no outcome intensidade da dor (END), na incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) e na qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L – 5 questões e EVA) (apêndice 8). Tal como referido anteriormente, recorreu-se ao teste não-paramétrico ANOVA de Friedman para analisar a inferência intra-grupo (tabela 10). Através desta análise foi perceptível que existiram diferenças estatisticamente significativas na incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) ($X^2 = 6,250$, $p = ,044$), tendo sido registada entre T1 (8 semanas após o início do programa) e T0 (avaliação inicial) ($M = - 11.35 \pm 6.37$, $p = .012$) (apêndice 10).

Tabela 10 - Análise estatística inferencial - ANOVA de Friedman nos outcomes do Grupo Experimental.

Instrumento	ANOVA de Friedman		Média nos momentos avaliativos		
	Estatística de Teste				
	X2	Valor P	T0	T1	T2
END	2.966	.227	6.63	5.00	5.63
FIQr	6.250	.044*	64.45	53.11	57.65
EQ-5D-3L – 5 Questões	5.545	0.62	.43525	.44150	.34038
EQ-5D-3L – EVA	5.407	0.67	42.50	60.00	53.75

Legenda: *- $p \leq 0.05$ que indica diferença estatisticamente significativa

DISCUSSÃO

Através deste estudo foi possível entender determinadas questões associadas à viabilidade futura de um ensaio controlado aleatorizado para explorar os efeitos de um programa de fisioterapia multimodal constituído por exercício e educação para a autogestão da condição clínica comparativamente à utilização isolada de exercício na população com fibromialgia.

Este programa pode ser implementado por um conjunto pequeno de profissionais (seis profissionais) sendo possível manter os envolvidos cegos, diminuindo o viés. Quanto às infraestruturas, estas mostraram ser adequadas assim como a estruturação do programa em si. Contudo, o membro da equipa que implementou o protocolo centrado apenas em exercício deu como feedback a dificuldade de gerir o tempo, uma vez que os participantes aproveitavam a sessão para partilhar as suas experiências, consumindo mais tempo e diminuindo o foco na realização dos exercícios. Desta forma, este membro, referiu a falta de um complemento à sessão, onde os participantes pudessem fazer essa partilha. Esta

informação reforça a necessidade de associar a um programa de exercícios uma componente associada à educação e partilha de experiências.

Relativamente ao processo de recolha de dados não foi possível garantir o tempo estipulado, tanto nas avaliações iniciais realizadas presencialmente como nas avaliações via contacto telefónico. Como hipótese explicativa referem-se os défices de concentração e memória associados à população com fibromialgia (Littlejohn & Guymner, 2018), tornando assim o tempo estipulado para o preenchimento dos instrumentos mais difícil de ser cumprido. Para que os tempos projetados sejam respeitados (avaliação inicial), sugere-se a integração de dois avaliadores nesta fase do processo, assim como nas restantes avaliações. Quanto à taxa de recrutamento, esta esteve nos 80%, revelando-se uma taxa de recrutamento elevada. A percentagem de dropout (desistências) foi 33.3%, estando em conformidade com estudos semelhantes realizados anteriormente, como o de Rooks e colaboradores (2007), em que a taxa de dropouts variou entre 31% nos grupos que realizavam exercício e 46% no grupo que realizou apenas educação. No presente estudo, metade dos participantes que desistiram (50%) fizeram-no devido a indisponibilidade horária. Este programa foi implementado em horário laboral num dos locais de implementação e pós-laboral no outro local (associação à disponibilidade dos espaços). Os horários poderão ter sido um fator de desistência, devido a indisponibilidade horária. Uma vez que nos locais onde decorreu a implementação não será possível a alteração de horários, sugere-se a inclusão de, pelo menos, mais um local onde seja possível a implementação em horário laboral (das 9h-17h) e em horário pós-laboral (após as 17h). Quanto às presenças por participante em cada sessão, a média foi muito semelhante, contudo o grupo de controlo (que realizou apenas exercício físico) mostrou maior percentagem em presenças de participantes por sessão (60.56%) em relação ao grupo experimental (que realizou exercício físico e educação) (58.56%). O número de participantes por sessão foi inferior a estudos semelhantes realizados anteriormente, nomeadamente no estudo de Rooks e colaboradores (2007), tendo este estudo apresentado uma percentagem de 78% no grupo de exercício e 78% no grupo de exercício e educação. Esta diferença poderá dever-se ao facto de nos valores anteriormente apresentados para o presente estudo ter sido incluída a totalidade da amostra, enquanto no estudo de Rooks e colaboradores (2007) o cálculo eliminou os indivíduos que desistiram do estudo. Quanto consideradas as presenças dos 16 participantes que completaram o protocolo de investigação, verificou-se que a percentagem de sessões que em média cada participante completou foi de 84.85% no grupo controlo e 84.03% no grupo experimental. Por fim, este programa mostrou que a sua aplicação é segura, sendo que não foram reportados efeitos adversos.

As considerações explícitas da aceitabilidade de intervenção conseguidas através do Quadro do Teorema da Aceitabilidade podem ajudar quem estrutura e investiga intervenções a tomar decisões informadas sobre o formato, conteúdo e modelo de implementação das componentes de intervenção (Sekhon et al., 2017). Posto isto, quanto à aceitabilidade deste estudo por parte dos participantes, foi considerado que a intervenção foi adequada, não havendo concordância quanto ao esforço implícito na sua participação. A nível ético concordaram totalmente que os seus valores éticos foram respeitados em todo o processo de intervenção (p.e. privacidade e confidencialidade) e que a intervenção realizada foi compreendida, identificando que houve coerência na intervenção. Em termos de oportunidade e custos, os participantes discordam que este programa tenha acarretado custos inesperados. Há ainda concordância por parte dos participantes relativamente ao alcance dos objetivos e quanto a considerarem-se capazes de realizar todos os exercícios e recomendações do programa que frequentaram.

De acordo com Sekhon e colaboradores, (2017), a aceitabilidade é uma “consideração-chave” no desenho, avaliação e implementação de intervenções em saúde. Esta dimensão foi durante muito tempo negligenciada e pouco conceptualizada (Dillip et al., 2012). O termo aceitabilidade social foi utilizado em vários estudos para analisar se as medidas preventivas ou intervenções implementadas eram percebidas e aceites pela população em geral (Diepeveen, Ling, Suhrcke, Roland, & Marteau, 2013; Dillip et al., 2012). A aceitabilidade pode afetar criticamente a efetividade de uma intervenção (Diepeveen et al., 2013). De acordo com o estudo de Diepeveen e colaboradores, (2013), a aceitabilidade de uma intervenção pode ser influenciada pela natureza da mesma (intervenções menos intrusivas atraem maior adesão e aceitabilidade), pelo facto desta já ter sido implementada anteriormente e também pelas características dos indivíduos que se expõem à intervenção, sendo que neste estudo concluiu-se que as mulheres e indivíduos com idades superiores mostraram ter maior aceitabilidade em programas referentes a restrições, como por exemplo restrições alimentares. Se uma intervenção tiver boa aceitabilidade, os participantes irão ter maior adesão e, consequentemente, poderão apresentar melhores valores nos outcomes (Sekhon et al., 2017).

Os dados obtidos no presente estudo quanto à aceitabilidade, assim como a percentagem de adesão às sessões por participante, referida anteriormente, demonstram que este programa tem boa aceitabilidade e desenvolve o interesse em participar por parte dos participantes que o completaram, tanto no que respeita ao exercício como à educação. A aceitabilidade por parte dos membros que implementam uma intervenção é bastante importante pois se não

existir boa aceitabilidade por parte dos mesmos é provável que a aplicação desta seja feita de forma inadequada, o que poderá ter implicações a nível da efetividade de intervenção (Sekhon et al., 2017). No presente estudo, através dos resultados obtidos foi perceptível que este programa teve boa aceitabilidade por parte dos estudantes finalistas da licenciatura em fisioterapia que implementaram o programa. Estes elementos da equipa consideraram o protocolo de intervenção adequado às necessidades da população, garantindo os valores éticos, a coerência do programa, a capacidade dos participantes de autogerir a sua condição, não implicando custos inesperados. Quanto à perceção de esforço, os membros que implementaram o protocolo de intervenção consideraram que este programa implicou esforço.

Apesar do presente estudo ter desenho de estudo viabilidade, o que não permite concluir quanto à eficácia e eficiência do programa, algumas ilações devem ser tiradas, nomeadamente na estatística descritiva e inferencial intra-grupos (Abbott, 2014). Quanto à análise estatística, foi possível aferir que existe diminuição na média da intensidade da dor no GC após 8 semanas de programa (T1) e no follow-up, tendo sido registadas diferenças estatisticamente significativas entre a avaliação que ocorre após 8 semanas de programa (T1) e a avaliação inicial (T0) ($p = .018$) e a avaliação após 12 semanas do término do programa (T2) e a avaliação inicial (T0) ($p = .034$). Quanto à DMCI, esta foi atingida por 62.5% dos participantes entre T1 (avaliação após 8 semanas de programa) e T0 (avaliação inicial) e por 75% dos participantes entre T2 (12 semanas após o término do programa) e T0 (avaliação inicial). Quanto à incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) verificou-se diminuição das médias após o programa, sendo que ocorreram diferenças estatisticamente significativas entre a avaliação após 8 semanas de programa (T1) e a avaliação inicial (T0) ($p = .006$) e a avaliação após 12 semanas do término do programa (T2) e a avaliação inicial (T0) ($p = .012$). Quanto à DMCI, esta foi registada em 62.5% dos participantes entre T1 e T0, e em 37.5% dos participantes entre T2 e T0, revelando uma diminuição entre os momentos avaliativos. Quanto à qualidade de vida relacionada com a saúde (EQ-5D-3L) observaram-se melhorias tanto na parte referente às cinco questões como na referente à EVA após o programa, tendo sido registadas diferenças estatisticamente significativas na EQ-5D-3L- EVA, entre a avaliação após 8 semanas de programa (T1) e a avaliação inicial (T0) ($p = .034$), e a avaliação após 12 semanas de programa (T2) e a avaliação inicial (T0) ($p = .006$), mostrando desta forma que houve melhoria no que respeita à quantificação do estado geral de saúde no grupo que realizou apenas exercício.

Busch e colaboradores (2013) realizaram uma revisão da literatura referente ao exercício de resistência, sendo que encontraram evidências, apesar de baixa qualidade, que o treino de

resistência melhora a intensidade da dor (-3.3 cm na escala de 10 cm, 95% de intervalo de confiança; -6.35 a -0.26), assim como a incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (-16.75 em 100 pontos na FIQ, intervalo de confiança de 95%, -23.31 a -10.19%) quando comparado com controlo. No estudo de Rooks e colaboradores, (2007) foi possível observar melhoria na incapacidade funcional e impacto da fibromialgia entre os momentos avaliativos no grupo que realizou exercício aeróbio, flexibilidade e resistência (-6.6 pontos na FIQ, $p = .02$). No estudo de King e colaboradores (2002), observou-se melhoria da média na incapacidade funcional e impacto da fibromialgia no grupo que realizou apenas exercício, nos três momentos avaliativos. Os resultados do presente estudo corroboram a evidência anterior, verificando-se uma melhoria estatisticamente significativa na intensidade da dor e na incapacidade funcional e impacto da fibromialgia em indivíduos com fibromialgia através de um programa de exercício físico. Foi também perceptível melhoria na qualidade de vida relacionada com a saúde, sendo observadas diferenças estatisticamente significativas na segunda parte do questionário, referente à quantificação do estado de saúde.

No que respeita a percepção global de mudança relativa à variável incapacidade funcional, no grupo de controlo, em T1, a maioria do grupo (87.5%) sentiu melhoria clínica (isto é PGIC ≥ 5). Contudo este valor baixou no momento T2, para 67.5% dos participantes que sentiram melhoria clínica relativamente à incapacidade funcional. Quanto ao mesmo outcome na variável intensidade da dor, no grupo de controlo, em T1 ficou registado que mais de metade (62.5%) dos participantes percecionou melhoria clínica, no entanto esta percentagem diminuiu no follow-up para 50% dos participantes que sentiram uma melhoria clínica da intensidade da dor. Relativamente à variável fadiga, em T1, mais de metade do grupo de controlo (62.5%) registou melhoria clínica, sendo que este valor diminuiu no momento T2, para 50% do grupo que sentiu melhoria clínica na fadiga, à semelhança da variável anterior. De acordo com Domingues & Cruz, (2010) a PGIC e a END têm correlação negativa, ou seja, quando são registados valores baixos na diferença da intensidade da dor, a percepção global de mudança é menos sentida, refletindo-se em valores mais baixos na PGIC. De acordo com Hudson e colaboradores (2009), a redução da intensidade da dor, a melhoria na incapacidade física e da fadiga faz com que os indivíduos com fibromialgia percecionem uma melhoria na sua condição. Os resultados obtidos corroboram com o defendido anteriormente pois apesar de ter havido diferença estatisticamente significativa entre T0-T1 e T0-T2 (na END e na FIQr), a diferença das médias nos pares avaliativos na intensidade da dor (END) e incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (FIQr) foi maior entre T0-T1

comparativamente a T0-T2, sendo que a percepção de melhoria clínica também foi sentida por maior percentagem de participantes em T1.

No grupo experimental, após análise inferencial intragrupo, foi perceptível uma diminuição na média de valores da intensidade da dor entre a avaliação inicial e as restantes avaliações, no entanto esta não apresenta diferenças estatisticamente significativas entre os momentos avaliativos ($p = .227$). Quanto à DMCI da intensidade da dor, esta foi atingida por 50% dos participantes logo após o programa (T1) e por 37.5% dos participantes no follow-up (T2). Estes valores são superiores aos encontrados por Castel e colaboradores (2013), onde foram obtidos 22.2% após o programa e 13.6% no follow-up de 3 meses. No estudo de Parreira e colaboradores (2018) que foi realizado um programa de fisioterapia multimodal com mulheres com fibromialgia, em Portugal, com duração de 8 semanas, verificou-se uma diminuição na intensidade da dor entre a avaliação inicial e 8 semanas após o programa (-1.38 ± 2.363 , $p = 0.001$). No presente estudo, foi verificada diminuição na intensidade da dor semelhante ao estudo realizado por Parreira e colaboradores (2018) (-1.62 ± 1.99 na END) no entanto não foram registadas diferenças estatisticamente significativas ($p = .227$).

Em relação à incapacidade funcional e impacto da fibromialgia, verificou-se diminuição da média dos resultados da FIQR entre a avaliação inicial e restantes avaliações, havendo também diferença estatisticamente significativa ($p = .044$), sendo esta registada entre os momentos referentes à avaliação após 8 semanas de programa (T1) e a avaliação inicial (T0) ($p = .012$). Assim, é possível afirmar que existiu uma melhoria, estatisticamente significativa, da incapacidade funcional e impacto da fibromialgia, entre a avaliação inicial e a avaliação após 8 semanas de programa (coincidente com o término do programa) no grupo que realizou educação e exercício físico. No estudo de Parreira e colaboradores (2018), também foi observada melhoria na incapacidade funcional e impacto da fibromialgia (-21.557 ± 3.456 , $p < 0.001$), sendo que no presente estudo a média foi ligeiramente inferior (-11.35 ± 6.37 , $p = .012$) podendo esta facto dever-se ao tamanho da amostra, visto que a amostra foi menor no presente estudo. Estes dados corroboram os resultados obtidos por Rooks e colaboradores (2007) e Castel e colaboradores (2013), sendo que em ambos os estudos houve melhoria na incapacidade funcional e impacto da fibromialgia, em indivíduos com fibromialgia que completaram um programa multimodal de exercício físico e educação, após o término do programa e no follow-up. Também no estudo de King e colaboradores (2002) observou-se uma melhoria na média dos valores da FIQ entre os momentos avaliativos. Nos três estudos foi possível observar que os valores obtidos nas avaliações realizadas após os programas e follow-up apresentam melhores resultados quando

comparados com os registados na avaliação inicial. No entanto, estes resultados diminuíram entre as avaliações (pós-programa e follow-up), mostrando que existe uma tendência para declinarem com o tempo (King et al., 2002; Rooks et al., 2007). Também o presente estudo corrobora com a evidência anteriormente publicada, demonstrando que logo após o término do programa existe diferença de médias superior à obtida após 12 semanas após o término do programa, sendo também registadas diferenças estatisticamente significativas nesse momento avaliativo. Os valores apresentados por Castel e colaboradores (2013), retirados com recurso a follow-up mais alargado (6 meses e 12 meses) apresentaram estabilização das médias, encontrando-se em concordância com a média dos valores obtidos no follow-up de 3 meses. Esta informação vai ao encontro do que é defendido por Häuser, Bernardy e colaboradores (2009), havendo necessidade de verificar se o período de follow-up influencia os resultados obtidos. Quanto à DMCI, esta não foi atingida por nenhum participante logo após o término do programa (8 semanas de programa) (T1), no entanto foi atingida por 12.5% dos participantes passadas 12 semanas do término do programa (T2). Estes resultados são disparem com os obtidos por Castel e colaboradores (2013), sendo que estes autores encontraram uma DMCI de 64.2% e 48.1% nos respetivos momentos avaliativos. Esta diferença de valores pode dever-se ao facto de no estudo de Castel e colaboradores (2013), a informação em falta, referente aos participantes que desistiram, ter sido substituída pela média das restantes participantes, ao contrário do realizado no presente estudo em que foi excluída a informação dos participantes que desistiram nesta fase da análise estatística.

Em relação à qualidade de vida relacionada com a saúde não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas na primeira parte do questionário ($p = .062$) e na segunda parte ($p = .067$), apesar da média, na segunda parte do instrumento, ser melhor T1 e T2 comparativamente com a avaliação inicial. No estudo piloto realizado por Kroese e colaboradores (2009), verificaram-se diferenças estatisticamente significativas ($p \leq .001$) na qualidade de vida relacionada com a saúde medida através da EQ-5D-3L.

Relativamente à perceção global de mudança na variável incapacidade funcional, em T1, mais de metade do grupo percecionou melhoria clínica (isto é $PGIC \geq 5$) (87.5%), sendo que este valor diminuiu em T2 para 50%. A redução dos valores na PGIC relacionada com a incapacidade funcional podem ser explicados através da correlação que o instrumento tem com outros outcomes, nomeadamente no que respeita a incapacidade funcional e impacto da fibromialgia, sendo que em T2 a média de valor conseguido por este grupo é inferior ao obtido em T1, refletindo-se numa redução de participantes que percecionaram melhoria clínica (Hudson et al., 2009). Relativamente ao mesmo outcome relacionado variável

intensidade da dor, em T1, metade dos participantes (50%) sentiu melhoria clínica, tendo mantido a mesma percentagem em T2. Quanto à variável fadiga, em T1, 37.5% sentiu melhoria clínica, sendo que em T2 houve um aumento para 50% dos participantes que sentiram melhoria clínica, mostrando que este programa pode ter efeito positivo na percepção global de mudança relacionada com a fadiga, ao longo do tempo. De acordo com Bourgault e colaboradores, (2015), a PGIC pode refletir bastante sobre programas que envolva educação e exercício. Assim, pode observar-se que um programa de fisioterapia constituído por exercício e educação pode influenciar positivamente a percepção global de mudança da fadiga em indivíduos com fibromialgia.

Limitações do estudo

Este estudo tem como limitação a extrapolação dos resultados, especificamente no que diz respeito à estatística inferencial e efeitos do programa nos outcomes mensurados. Apesar de, ao contrário de diversos estudos, ter havido diferenças estatisticamente significativas em alguns outcomes na comparação intra-grupos, não foi realizada comparação entre os mesmos (grupo controlo vs. grupo experimental) devido ao reduzido tamanho da amostra e à natureza do desenho de estudo, para além deste não ser o objetivo principal do estudo (Abbott, 2014).

Investigações futuras

Será interessante, em projetos futuros, investigar sobre a questão de follow-up alargado a 6 ou 12 meses com o intuito de verificar a manutenção ou declínio dos valores obtidos com programas desta tipologia. É crucial que haja adaptação cultural e validação de vários instrumentos na população portuguesa com fibromialgia, nomeadamente o Questionário de Autoeficácia e a Escala da Severidade da Fadiga, sendo estes úteis para medir a autoeficácia associada aos programas educacionais e a fadiga, respetivamente, visto que ambas as características são inerentes à população-alvo. Tendo em conta que foi utilizado o instrumento EuroQoL-5D-3L e que a sua aplicação pode ser feita para fins económicos, sugere-se que seja realizado um estudo aos custos (diretos e indiretos) que engloba a aplicação deste programa.

CONCLUSÃO

Através deste estudo foi possível concluir que existe viabilidade de aplicação de um protocolo de intervenção que inclua exercício e educação para autogestão da condição clínica na população portuguesa com fibromialgia. Foram identificadas sugestões de ajustes com vista ao sucesso da implementação futura de um ensaio controlado aleatorizado com

esta população, nomeadamente na gestão, no que se refere à avaliação inicial, sugerindo alteração de um critério de exclusão e integração de dois avaliadores, e nos recursos, relacionados com o horário e local de implementação, sugerindo-se a aplicação do programa num local extra com o intuito de acrescentar novos horários. Para além disso, este estudo demonstrou boa aceitabilidade relativa ao protocolo de intervenção por parte dos participantes e dos membros da equipa responsáveis pela sua implementação, no que diz respeito à afetividade, ao impacto, às questões éticas, à coerência da intervenção, à oportunidade/custo, à perceção de efetividade e autoeficácia.

Apesar deste estudo não ter como objetivo avaliar a efetividade do protocolo de intervenção, foram retiradas algumas ilações e identificadas diferenças estatisticamente significativas ao nível da intensidade da dor, da incapacidade funcional e impacto da fibromialgia e da qualidade de vida relacionada com a saúde no grupo de controlo e ao nível da incapacidade funcional e impacto da fibromialgia no grupo experimental, contudo estas têm pouco significado dado o reduzido tamanho da amostra.

BIBLIOGRAFIA

- Abbott, J. H. (2014). The Distinction between Randomized Clinical Trials (RCTs) and Preliminary Feasibility and Pilot Studies: What They Are and Are Not. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 44(8), 555–558. <https://doi.org/10.2519/jospt.2014.0110>
- Ablin, J., Fitzcharles, M. A., Buskila, D., Shir, Y., Sommer, C., & Häuser, W. (2013). Treatment of fibromyalgia syndrome: Recommendations of recent evidence-based interdisciplinary guidelines with special emphasis on complementary and alternative therapies. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2013. <https://doi.org/10.1155/2013/485272>
- Arnold, L. M., Gebke, K. B., & Choy, E. H. S. (2016). Fibromyalgia: Management strategies for primary care providers. *International Journal of Clinical Practice*, 70(2), 99–112. <https://doi.org/10.1111/ijcp.12757>
- Arnold, L. M., Clauw, D. J., Jean Dunegan, L., & Turk, D. C. (2012). A framework for fibromyalgia management for primary care providers. *Mayo Clinic Proceedings*, 87(5), 488–496. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2012.02.010>
- Bennett, R. M., Friend, R., Jones, K. D., Ward, R., Han, B. K., & Ross, R. L. (2009). The revised fibromyalgia impact questionnaire (FIQR): Validation and psychometric properties. *Arthritis Research and Therapy*, 11(4), 1–14. <https://doi.org/10.1186/ar2783>
- Bernardy, K., Klose, P., Busch, A. J., Choy, E. H., & Häuser, W. (2012). Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (9). <https://doi.org/10.1002/14651858.cd009796>
- Bidonde, J., Busch, A. J., Schachter, C. L., Overend, T. J., Kim, S. Y., Goes, M. S., Foulds, J. A. H. (2017). Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia, (6). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012700>. www.cochranelibrary.com
- Bonita, R., Beaglehole, R., & Kjellstrom, T. (2006). *Basic Epidemiology. Organização Mundial de Saúde*. <https://doi.org/10.1590/S0034-89101990000300001>
- Bourgault, P., Marchand, S., Courtemanche, R., Charest, J., Gaumond, I., Souza, J. B. De, & Choini, M. (2015). Multicomponent Interdisciplinary Group Intervention for Self-Management of Fibromyalgia : A Mixed-Methods Randomized Controlled Trial, 1–26.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0126324>

- Branco, J. C. (2010). State-of-the-art on Fibromyalgia Mechanism. *Acta de Reumatologia Portuguesa*, 35, 10–15.
- Branco, J. C., Rodrigues, A. M., Gouveia, N., Eusébio, M., Ramiro, S., Machado, P. M., da Costa, L.P., Mourão, A.F., Silva, I., Laires, P., Sepriano, A., Araújo, F., Gonçalves, S., Coelho, P., Tavares, V., Cerol, J., Mendes, J., Carmona, L., Canhão, H. (2016). Prevalence of rheumatic and musculoskeletal diseases and their impact on health-related quality of life, physical function and mental health in Portugal: Results from EpiReumaPt- a national health survey. *Current Pain and Headache Reports*, 17, 1–6. <https://doi.org/10.1007/s11916-013-0356-5>
- Busch, A. J., Schachter, C. L., Overend, T. O. M. J., Peloso, P. M., Barber, K. A. R., (2008). Exercise for Fibromyalgia : A Systematic Review, 35(6).
- Busch, A. J., Webber, S. C., Brachaniec, M., Bidonde, J., Bello-Haas, V. D., Danyliw, A. D., Overland, T., Richards, R., Sawant, A., Schachter, C. L. (2011). Exercise Therapy for Fibromyalgia. *Current Pain and Headache Reports*, 15(5), 358–367. <https://doi.org/10.1007/s11916-011-0214-2>
- Busch, A., Webber, S., Richards, R., Bidonde, J., Schachter, C., Schafer, L., Danyliw, A., Dal Bello-haas, V., Rader, T., Overend T.J., (2013). Resistance exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (12), N.PAG-N.PAG 1p. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010884>
- Caeiro, C., Fernandes, R., & Cruz, E. B. (2014). Rehmove - Programa de Reabilitação para Indivíduos com Fibromialgia. <https://doi.org/978-989-20-4642-6>
- Castel, A., Fontova, R., Montull, S., Perinán, R., Poveda, M. J., Miralles, I., Cascón-Pereira, R., Hernández, P., Aragonés, N., Salvat, I., Castro, S., Monterde, S., Padrol, A., Sala, J., Añez, C., Rull, M. (2013). Efficacy of a multidisciplinary fibromyalgia treatment adapted for women with low educational levels: A randomized controlled trial. *Arthritis Care & Research*, 65(3), 421–431. <https://doi.org/10.1002/acr.21818>
- Clauw, D. J. (2015). Fibromyalgia and related conditions. *Mayo Clinic Proceedings*, 90(5), 680–692. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2015.03.014>
- Costa, C., Pinto, A. M., Pereira, A. T., Marques, M., Macedo, A., & Pereira da Silva, J. A. (2016). Psychometric properties of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR) - A contribution to the Portuguese validation of the scale. *Acta Reumatologica*

Portuguesa, 2016(3), 240–250.

- Diepeveen, S., Ling, T., Suhrcke, M., Roland, M., & Marteau, T. M. (2013). Public acceptability of government intervention to change health-related behaviours : a systematic review and narrative synthesis.
- Dillip, A., Alba, S., Mshana, C., Hetzel, M. W., Lengeler, C., Mayumana, I., Schulze, A., Mshinda, H., Weiss, M. Obrist, B. (2012). Acceptability – a neglected dimension of access to health care : findings from a study on childhood convulsions in rural Tanzania. *BMC Health Services Research*, 12(1), 1. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-12-113>
- Direção Geral de Saúde. (2003). A Dor como 5º sinal vital. Registo sistemático da intensidade da Dor. *Circular Normativa: Ministério Da Saúde*, 1–4. Retrieved from <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/circular-normativa-n-9dgcg-de-14062003.aspx>
- Direção Geral de Saúde. (2016). Abordagem Diagnóstica da Fibromialgia. *Direção Geral de Saúde*, 1–17.
- Domingues, L., & Cruz, E. (2010). Adaptação Cultural e Contributo para a Validação da Escala Patient Global Impression of Change. *Ifisionline*, 2(1), 31–37.
- Duruturk, N., Tuzun, E. H., & Culhaoglu, B. (2015). Is balance exercise training as effective as aerobic exercise training in fibromyalgia syndrome? *Rheumatology International*, 35(5), 845–854. <https://doi.org/10.1007/s00296-014-3159-z>
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Farrar, J. T., Haythornthwaite, J. A., Jensen, M. P., Katz, N. P., et al., (2005). Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 113(1–2), 9–19. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.09.012>
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Wyrwich, K. W., Beaton, D., Cleeland, C. S., Farrar, J. T., et al., (2008). Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. *Journal of Pain*, 9(2), 105–121. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2007.09.005>
- Farrar, J. T., Young, J. P., Lamoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale, 94, 149–158.
- Ferreira, P. L., Noronha Ferreira, L., & Pereira, L. N. (2013). Contributos para a Validação da Versão Portuguesa do EQ-5D - Contribution for the Validation of the Portuguese

- Garber, C. E., Blissmer, B., Deschenes, M. R., Franklin, B. a., Lamonte, M. J., Lee, I. M., et al., (2011). Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: Guidance for prescribing exercise. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 43(7), 1334–1359. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e318213febf>
- Giannotti, E., Koutsikos, K., Pigatto, M., Rampudda, M. E., Doria, A., & Masiero, S. (2014). Clinical Study Medium- / Long-Term Effects of a Specific Exercise Protocol Combined with Patient Education on Spine Mobility , Chronic Fatigue , Pain , Aerobic Fitness and Level of Disability in Fibromyalgia, 2014.
- Good, M., Stiller, C., Zauszniewski, J. A., Anderson, G. C., Stanton-Hicks, M., & Grass, J. A. (2001). Sensation and distress of pain scales: reliability, validity, and sensitivity. *J Nurs Meas.*(9), 219-238
- Haefeli, M., & Elfering, A. (2006). Pain assessment. *European Spine Journal*, 15, S17–S24. <https://doi.org/10.1007/s00586-005-1044-x>
- Häuser, W., Bernardy, K., Arnold, B., Offenbächer, M., & Schiltenwolf, M. (2009). Efficacy of multicomponent treatment in fibromyalgia syndrome: A meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Arthritis Care and Research*, 61(2), 216–224. <https://doi.org/10.1002/art.24276>
- Häuser, W., Eich, W., Herrmann, M., Nutzinger, D. O., Schiltenwolf, M., & Henningsen, P. (2009). Fibromyalgia syndrome: classification, diagnosis, and treatment. *Deutsches Ärzteblatt International*, 106(23), 383–391. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2009.0383>
- Higgins, J. P. T., Altman, D. G., Gøtzsche, P. C., Jüni, P., Moher, D., & Oxman, A. D. (2011). The Cochrane Collaboration ' s tool for assessing risk of bias in randomised trials, 1–9. <https://doi.org/10.1136/bmj.d5928>
- Hooten, W. M., Qu, W., Townsend, C. O., & Judd, J. W. (2012). Effects of strength vs aerobic exercise on pain severity in adults with fibromyalgia: A randomized equivalence trial. *Pain*, 153(4), 915–923. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2012.01.020>
- Hudson, J. I., Arnold, L. M., Bradley, L. A., Choy, E. H. S., Mease, P. J., Wang, F., et al., (2009). What makes patients with fibromyalgia feel better? Correlations between patient global impression of improvement and changes in clinical symptoms and function: A pooled analysis of 4 randomized placebo-controlled trials of duloxetine.

- Journal of Rheumatology*, 36(11), 2517–2522. <https://doi.org/10.3899/jrheum.090139>
- Kayo, A. H., Peccin, M. S., Sanches, C. M., & Trevisani, V. F. M. (2012). Effectiveness of physical activity in reducing pain in patients with fibromyalgia: A blinded randomized clinical trial. *Rheumatology International*, 32(8), 2285–2292. <https://doi.org/10.1007/s00296-011-1958-z>
- King, S. J., Wessel, J., Bhambhani, Y., Sholter, D., & Maksymowych, W. (2002). The effects of exercise and education, individually or combined, in women with fibromyalgia. *Journal of Rheumatology*, 29(12), 2620–2627. <https://doi.org/0315162X-29-2620> [pii]
- Kohn, M. D., Sassoon, A. A., & Fernando, N. D. (2016). Classifications in Brief. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*, 474(8), 1886–1893. <https://doi.org/10.1007/s11999-016-4732-4>
- Kroese, M., Schulpen, G., & Bessems, M. (2009). The feasibility and efficacy of a multidisciplinary intervention with aftercare meetings for fibromyalgia, 923–929. <https://doi.org/10.1007/s10067-009-1176-1>
- Lemstra, M., & Olszynski, W., (2005). The Effectiveness of Multidisciplinary Rehabilitation in the Treatment of Fibromyalgia. *Clinical Journal Of Pain*, 21(2), 166–174.
- Littlejohn, G., & Guymer, E. (2018). Neurogenic inflammation in fibromyalgia. *Seminars in Immunopathology*, 1–10. <https://doi.org/10.1007/s00281-018-0672-2>
- Macfarlane, G. J., Kronisch, C., Atzeni, F., Häuser, W., Choy, E. H., Amris, K., et al., (2017). EULAR recommendations for management of fibromyalgia. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 76(12). <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2017-211587>
- Maroco, J. (2011) *Análise Estatística: com o SPSS Statistics (5ª Edição ed.)*. Lisboa: Edições Sílabo.
- Marques, A. P., Sousa, A. De, Matsutani, L. A., Lee, S., Yuan, K., & Assumpc, A. (2017). Review article Prevalence of fibromyalgia : literature review update, 7(4), 356–363.
- McBeth, J., Prescott, G., Scotland, G., Lovell, K., Keeley, P., Hannaford, P., et al., (2012). Cognitive behavior therapy, exercise, or both for treating chronic widespread pain. *Archives of Internal Medicine*, 172(1), 48–57. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2011.555>
- Mease, P. J., Clauw, D. J., Christensen, R., Crofford, L. J., Gendreau, R. M., Martin, S. A., et al., (2011). Toward Development of a Fibromyalgia Responder Index and Disease

Activity Score : OMERACT Module Update, 1487–1495.
<https://doi.org/10.3899/jrheum.110277>

- Moher, D., Hopewell, S., F Schulz, K., Montori, V., & C Gøtzsche, P. (2010). CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Update guidelines for reporting parallel froup randomised trials. *Bmj Medicine*, 430(869). <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>
- Musekamp, G., Gerlich, C., Ehlebracht-könig, I., Faller, H., & Reusch, A. (2016). Evaluation of a self-management patient education program for patients with fibromyalgia syndrome : study protocol of a cluster randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12891-016-0903-4>
- Nelson, N. L. (2014). Muscle strengthening activities and fibromyalgia : A review of pain and strength outcomes. *Journal of Bodywork & Movement Therapies*. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2014.08.007>
- Nijs, J., Mannerkorpi, K., Descheemaeker, F., & Van Houdenhove, B. (2010). Primary Care Physical Therapy in People With Fibromyalgia: Opportunities and Boundaries Within a Monodisciplinary Setting. *Physical Therapy*, 90(12), 1815–1822. <https://doi.org/10.2522/ptj.20100046>
- Papadopoulou, D., Fassoulaki, A., Tsoulas, C., & Siafaka, I. (2016). A meta-analysis to determine the effect of pharmacological and non-pharmacological treatments on fibromyalgia symptoms comprising OMERACT-10 response criteria, 573–586. <https://doi.org/10.1007/s10067-015-3144-2>
- Parreira, J., Caeiro, C., Fernandes, R., & Cruz, E. B. (2018). A mixed methods study of a grouo physiotherapy programme incorporating exercise and education in fibromyalgia patients. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 77, 1791. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2018-eular.3360>
- Pescatello, L., Arena, R., Riebe, D., & Thompson, P. (2014). *ACSMs Resources for Clinical Exercise Physiology: Musculoskeletal, Neuromuscular, Neoplastic, Immunologic and Hematologic Conditions. Medicine & Science in Sports & Exercise* (Vol. 34).
- Queiroz, L. P. (2013). Worldwide Epidemiology of Fibromyalgia. *Current Pain and Headache Reports*, 17(8), 356. <https://doi.org/10.1007/s11916-013-0356-5>
- Renjith, V. (2017). Blinding in Randomized Controlled Trials : What researchers need to know ? *Manipal Journal of Nursing and Health Sciences*, 3(1), 45–50.

- Rooks, D., Gautam, S., Romelin, M., Cross, M., Stratigakis, D., & Evans, B. et al. (2007). Group exercise, education, and combination self-management in women with fibromyalgia. *Arch Intern Med.* 2007;167:2192—200., 167(20), 2192–2200.
- Salvat, I., Zaldivar, P., Monterde, S., Montull, S., Miralles, I., & Castel, A. (2017). Functional status, physical activity level, and exercise regularity in patients with fibromyalgia after Multidisciplinary treatment: retrospective analysis of a randomized controlled trial. *Rheumatology International*, 37(3), 377–387. <https://doi.org/10.1007/s00296-016-3597-x>
- Schulz, K. F., Altman, D. G., & Moher, D. (2010). CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Medicine*, 8, 18. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-8-18>
- Schulz, K. F., & Grimes, D. A. (2002). Blinding in randomised trials: Hiding who got what. *Lancet*, 359(9307), 696–700. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)07816-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)07816-9)
- Sekhon, M., Cartwright, M., & Francis, J. J. (2017). Acceptability of healthcare interventions: An overview of reviews and development of a theoretical framework. *BMC Health Services Research*, 17(1), 1–13. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2031-8>
- Sosa-Reina, M. D., Nunez-Nagy, S., Gallego-Izquierdo, T., Pecos-Martín, D., Monserrat, J., & Álvarez-Mon, M. (2017). Effectiveness of Therapeutic Exercise in Fibromyalgia Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *BioMed Research International*, 2017. <https://doi.org/10.1155/2017/2356346>
- Surendran, S., & Mithun, C. B. (2018). Estimation of Minimum Clinically Important Difference in Fibromyalgia for FIQR Using BPI as the Anchor Measure. *Annals of the Rheumatic Diseases*, (Mcid), 2009. <https://doi.org/10.1002/acr.20449>
- Thabane, L., Ma, J., Chu, R., Cheng, J., Ismaila, A., Rios, L. P., et al., (2010). A tutorial on pilot studies: The what, why and how. *BMC Medical Research Methodology*, 10, 1–10. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-1>
- Van Oosterwijck, J., Meeus, M., Paul, L., De Schryver, M., Pascal, A., Lambrecht, L., & Nijs, J. (2013). Pain physiology education improves health status and endogenous pain inhibition in fibromyalgia: A double-blind randomized controlled trial. *Clinical Journal of Pain*, 29(10), 873–882. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e31827c7a7d>
- van Reenen, M., Oppe, M., Boye, K., Herdman, M., Kennedy-Martin, M., Kennedy-Martin,

- T., & Slaap, B. (2018). EQ-5D-3L User Guide, 9. Retrieved from www.impact-test.co.uk
- Vieira, A. C., & Cruz, E. B. (2012). Contributo para a validação da versão portuguesa da Quebec Back Pain Disability Scale : fiabilidade e poder de resposta em utentes com dor lombar crónica. Retrieved from <https://run.unl.pt/handle/10362/9111>
- Wolfe, F., Clauw, D. J., Fitzcharles, M. A., Goldenberg, D. L., Häuser, W., Katz, R. L., et al., (2016). 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 46(3), 319–329. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2016.08.012>
- Wolfe, F., Clauw, D. J., Fitzcharles, M. A., Goldenberg, D. L., Häuser, W., Katz, R. S., et al., (2011). Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: A modification of the ACR preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia. *Journal of Rheumatology*, 38(6), 1113–1122. <https://doi.org/10.3899/jrheum.100594>
- Wolfe, F., Smythe, H., Yunus, M., Bennett, R., Bombardier, C., Goldenberg, D., et al., (1990). Criteria for the classification of fibromyalgia. *American College of Rheumatology*.

APÊNDICES

Apêndice 1 – Pedido de Aceitação do Estudo à Comissão Especializada de Ética para a Investigação da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal

Apêndice 2 – Ficha Informativa para Participantes

Apêndice 3 – Declaração de Consentimento Informado

Apêndice 4 – Caderno de Instrumentos

Apêndice 5 – Questionário de Viabilidade do Estudo

Apêndice 6 – Questionário de Aceitabilidade do Programa

Apêndice 7 – Output do SPSS relativo à análise da Aceitabilidade do Programa

Apêndice 8 – Output do SPSS relativo ao teste da normalidade nos outcomes nos diferentes momentos avaliativos.

Apêndice 9 – Output do SPSS relativo à análise descritiva e inferencial do Grupo de Controlo em relação à END, FIQr, EQ-5D-3L e Tabela de Frequências da PGIC

Apêndice 10 – Output do SPSS relativo à análise descritiva e inferencial do Grupo Experimental em relação à END, FIQr, EQ-5D-3L e Tabela de Frequências da PGIC

Apêndice 1 - Submissão do Estudo à Comissão Especializada de Ética para a Investigação da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal



COMISSÃO ESPECIALIZADA DE ÉTICA EM INVESTIGAÇÃO

Parecer 42/AM/2019

SOLICITAÇÃO

Pedido de parecer à Comissão Especializada de Ética para Investigação da ESS-IPS pela docente Carmen Caeiro no âmbito do projeto SHARE (Saúde e Humanidades Actuando em Rede / Health and Humanities Acting Together). O SHARE enquadra-se nos projetos de desenvolvimento de atividades de investigação aplicada e de desenvolvimento tecnológico com potencial impacto no tecido empresarial e social, enquadrados nos domínios da Estratégia de Especialização Inteligente (RIS3), nacional e regional, tendo sido aprovado para financiamento pela Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT) (Ref.ª PTDC/LLTOUT/29231/2017). Insere-se no movimento emergente das humanidades médicas e prossegue trabalho pioneiro iniciado em 2009, no âmbito do projeto FCT Narrativa e Medicina: (Con)textos e Práticas Interdisciplinares (Ref.ª PTDC/CPC-ELT/3719/2012). Tem como investigadora principal a Professora Doutora Isabel Fernandes, docente na Faculdade de Letras da Universidade de Lisboa, instituição proponente do projecto. O projecto conta com a colaboração de uma equipa de investigadores, oriundos de diferentes áreas do conhecimento, como por exemplo as Humanidades, a Filosofia, a Psicologia, a Sociologia, a Medicina, a Fisioterapia, entre outras.

DOCUMENTAL

1. Dossier de submissão à CEEI;
2. Apêndice 1. Materiais de divulgação;
3. Apêndice 2. Ficha informativa para participantes;
4. Apêndice 3. Formulário de consentimento informado;
5. Apêndice 4. Caderno de instrumentos

ANÁLISE E PARECER

1. O presente estudo enquadra-se no âmbito do projeto SHARE -Saúde e Humanidades Actuando em Rede, financiado pela FCT e em colaboração da ESS com Faculdade de Letras da Universidade de Lisboa, pretende investigar os efeitos da combinação do exercício com uma abordagem educativa centrada nas narrativas dos utentes com fibromialgia comparativamente com a realização isolada de exercício.

2. Os participantes são indivíduos maiores de 18 anos com diagnóstico de fibromialgia que cumpram os critérios de seleção.

3. Método de colheita de dados através de: 1) Questionário de Caracterização Sócio-Demográfica e Clínica; 2) Escala Numérica de Dor (END); 3) Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire – Versão Portuguesa (FIQR-PT); 4) EuroQol 5D-3L – Versão Portuguesa (EQ 5D-3L); e 5) Patient Global Impression of Change – Versão Portuguesa (PGIC-PT).

4. Formulário de consentimento evidencia os aspetos éticos - informação aos participantes, incluindo; assegurado o direito ao anonimato e à confidencialidade da informação prestada; a duração da participação e o direito de abandonar o projecto.

Considera-se que o estudo preenche os requisitos éticos, com preocupações relativas à proteção dos direitos dos participantes do estudo, pelo que se emite **parecer favorável**.

02 de maio de 2019

P'la CEEI



Apêndice 2 - Ficha Informativa para Participantes

Ficha Informativa para Participantes **Estudo sobre os efeitos da fisioterapia em indivíduos com fibromialgia**

Gostaríamos de convidá-la(o) a participar neste estudo. Antes de tomar qualquer decisão, é importante que compreenda as razões pelas quais esta investigação está a ser conduzida e o nível de envolvimento que lhe é pedido. Por favor, utilize o tempo de que necessitar para ler a informação que se segue. Poderá falar com outras pessoas sobre este estudo, se o desejar.

Este documento inclui duas partes: a parte 1 apresenta-lhe informação sobre o propósito deste estudo e o nível de envolvimento que lhe será pedido; a parte 2 oferece-lhe informação mais detalhada sobre a forma como o estudo será conduzido.

Se algum aspecto não for claro ou se desejar mais informação por favor não hesite em colocar as suas questões. Utilize o tempo de que necessitar para decidir se deseja ou não participar neste estudo.

Parte 1 | O propósito do estudo e o nível de envolvimento que lhe é pedido

Que instituições estão envolvidas neste estudo?

O presente estudo enquadra-se no âmbito do projecto SHARE (Saúde e Humanidades Actuando em Rede), aprovado pela Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT), com o número 029231. O projecto tem como entidade proponente a Faculdade de Letras da Universidade de Lisboa (representada pela Professora Doutora Isabel Fernandes), contando com a colaboração da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal (representada pela Professora Doutora Carmen Caeiro).

Qual é o propósito deste estudo?

O propósito deste estudo é avaliar os efeitos da fisioterapia em indivíduos com fibromialgia. Mais especificamente, pretende-se comparar os efeitos de duas intervenções de fisioterapia distintas, centradas na realização de exercício físico e educação, recomendadas pela investigação internacional e pelas directrizes nacionais para pessoas com fibromialgia.

Porque fui convidada(o)?

Foi convidada(o) por ter diagnóstico de fibromialgia e idade superior a 18 anos. Adicionalmente, na avaliação realizada foi excluído um conjunto de situações que poderiam exigir precauções especiais em qualquer uma das intervenções a realizar, nomeadamente a presença de outras patologias (cardiovascular, pulmonar, metabólica, neurológica, renal, oncológica, inflamatório-reumática e osteoarticular), intervenções cirúrgicas recentes (cardiorácica, coluna vertebral ou membro inferior há menos de um ano), gestação, incapacidade física incompatível com a prática de exercício físico ou a realização de tratamento de fisioterapia semelhante ao proposto nos últimos três meses.

Tenho mesmo que participar?

A decisão é sua. Iremos descrever-lhe o estudo ao longo desta ficha informativa. Terá o tempo que necessitar para a ler e colocar questões. Caso aceite participar, solicitaremos o seu consentimento informado. É livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem que tenha que o justificar.

O que acontece, se aceitar participar?

Será integrada(o), aleatoriamente, numa das intervenções de fisioterapia em estudo. Em qualquer uma delas, será integrada(o) num grupo de seis pessoas com diagnóstico de fibromialgia que irão realizar fisioterapia conduzida por fisioterapeutas e estudantes finalistas do curso de licenciatura em fisioterapia.

O que terei que fazer?

Terá que frequentar as sessões de fisioterapia que irão decorrer durante um período de 8 semanas. Cada sessão terá uma duração aproximada de 60 a 90 minutos. Estão previstas duas sessões presenciais por semana e uma sessão que será realizada por si, de forma autónoma, sendo esta última realizada em casa mas monitorizada pelo fisioterapeuta responsável pela sua intervenção. As sessões presenciais poderão decorrer no Instituto Politécnico de Setúbal ou na sede da MYOS (Associação Nacional de Luta Contra a Fibromialgia e Síndrome de Fadiga Crónica) em Lisboa, de acordo com a sua preferência.

Para além das sessões de fisioterapia, ser-lhe-á solicitado que responda a questionários sobre o seu estado de saúde, que pretendem avaliar os efeitos da intervenção. Estes questionários serão aplicados em três momentos ao longo das sessões de fisioterapia (início - 1ª semana; meio - 4ª semana; e, fim - 8ª semana) e num quarto momento (três meses após o término da fisioterapia). O primeiro momento de aplicação dos questionários será realizado presencialmente, os seguintes, via telefone, num horário selecionado de acordo com a sua conveniência. O tempo estimado para resposta a estes questionários é de cerca de 10 a 15 minutos.

Quais são as possíveis vantagens em participar?

A participação neste estudo permitir-lhe-á usufruir, de forma gratuita, de sessões de fisioterapia, centradas na realização de exercício e educação, cujo formato e conteúdos são actualmente recomendados para pessoas com fibromialgia. Não lhe podemos prometer que este estudo a(o) ajude de alguma forma. Contudo, podemos garantir-lhe que a informação que retirarmos dele irá ajudar-nos a compreender melhor os efeitos da fisioterapia em indivíduos com fibromialgia, o que poderá contribuir para melhorar os cuidados de saúde prestados a pessoas com este problema no futuro.

Quais são as possíveis desvantagens ou riscos se aceitar participar?

Não são esperadas quaisquer implicações negativas para as pessoas que participarem neste estudo.

E se houver algum problema?

Qualquer queixa que tenha sobre este estudo, sobre a forma como foi abordada(o) ou qualquer dano associado serão considerados. Na parte 2 deste documento, poderá encontrar mais informação sobre este aspeto.

A minha participação neste estudo será confidencial?

Sim. Seguiremos um conjunto de princípios éticos de forma a assegurar que a sua participação será mantida em confidencialidade. Na parte 2 deste documento poderá encontrar mais informação sobre este aspeto.

Se a informação disponibilizada na parte 1 lhe despertou interesse em participar, por favor leia a informação adicional apresentada na parte 2 antes de tomar qualquer decisão.

Parte 2 | A forma como estudo será conduzido

O que acontece se eu não aceitar participar no estudo?

A sua participação é totalmente voluntária e é livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem que tenha que o justificar. Se desistir do estudo, não utilizaremos quaisquer dados que lhe digam respeito.

E se houver algum problema?

Se tiver alguma queixa sobre qualquer aspecto deste estudo, deverá falar com a investigadora responsável pelo estudo, Professora Doutora Carmen Caeiro através de email (carmen.caeiro@ess.ips.pt) ou via contacto telefónico (265709382). Nessa situação, faremos o nosso melhor para responder às suas questões. Se pretender informação adicional, ou se desejar fazer uma reclamação poderá contactar a direcção da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal, através do telefone 265709300 (Director – Professor Doutor António Manuel Marques).

A minha participação neste estudo será confidencial e anónima?

Toda a informação relacionada com a sua identidade será mantida em estrita confidencialidade e será mencionada de forma codificada e anónima. Será utilizado um código nos questionários a que irá responder para ocultar a sua verdadeira identidade. Os seus dados serão tratados conjuntamente com os de outros participantes, sem que seja possível identificá-la(o).

O que irá acontecer às informações que eu der sobre mim?

A informação recolhida através dos questionários será introduzida de forma codificada numa base de dados para análise posterior. Os questionários preenchidos serão armazenados pela investigadora responsável pelo estudo, em local seguro, na Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal, de forma a impedir o acesso a outras pessoas. Os questionários serão preservados por um período máximo de cinco anos após o término do estudo.

O que irá acontecer com os resultados deste estudo?

Os resultados serão utilizados exclusivamente para fins de investigação e poderão ser publicados em revistas científicas. Não será mencionada a sua verdadeira identidade em qualquer circunstância.

Quais as fases seguintes deste estudo?

Está prevista a realização de uma segunda fase, onde será estudada a percepção dos participantes sobre as intervenções. Caso tenha interesse, poderá ser contactada(o) no futuro, para obter mais informações sobre essa segunda fase e, eventualmente, continuar a participar.

Gratas pela atenção dispensada,

Carmen Caeiro

**Investigadora do projecto SHARE,
responsável pelo estudo**

Professora Adjunta no Departamento de Fisioterapia
da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico
de Setúbal

Isabel Fernandes

**Investigadora responsável pelo projecto
SHARE**

Professora Catedrática na Faculdade de
Letras da Universidade de Lisboa

Declaração de Consentimento Informado

Estudo sobre os efeitos da fisioterapia na população com fibromialgia

Declaro que aceito participar no estudo sobre os efeitos da fisioterapia, centrada na realização de exercício físico e educação, na população com fibromialgia. Este estudo enquadra-se no âmbito do projecto SHARE (Saúde e Humanidades Actuando em Rede), aprovado pela Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT). O projecto tem como entidade proponente a Faculdade de Letras da Universidade de Lisboa (representada pela Professora Doutora Isabel Fernandes – responsável pelo projecto), contando com a colaboração da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal (representada pela Professora Doutora Carmen Caeiro – responsável pelo presente estudo).

Li e compreendi a ficha informativa. Foram-me explicados o objectivo e procedimentos envolvidos no estudo. As minhas questões foram esclarecidas de forma satisfatória.

Compreendi que a minha participação é voluntária e que não foram identificados riscos/consequências negativas associados à participação neste estudo.

Tomei conhecimento de que o convite para integrar o estudo resultou da verificação de um conjunto de critérios nomeadamente ter diagnóstico médico de fibromialgia e idade superior a 18 anos. Adicionalmente, foi excluída a presença de situações que pudessem exigir precauções especiais na intervenção realizada como a presença de outras patologias, intervenções cirúrgicas recentes, gestação, incapacidade física incompatível com a prática de exercício físico ou a realização de tratamento de fisioterapia semelhante ao proposto nos últimos três meses.

Tenho conhecimento de que irei integrar, aleatoriamente, um grupo de seis pessoas que irão realizar uma de duas intervenções possíveis em fisioterapia, ambas centradas na realização de exercício físico e educação. Ambas são recomendadas para o tratamento de pessoas com fibromialgia.

Compreendi o tempo estimado para a minha participação. Tenho conhecimento que a intervenção tem uma duração prevista de 8 semanas, com a realização de 2 sessões presenciais por semana e uma sessão realizada de forma autónoma por mim, com monitorização do fisioterapeuta. A duração estimada para as sessões é de cerca de 60 a 90 minutos.

Compreendi, também, que irei responder a questionários em quatro momentos ao longo da realização do estudo, autorizando os contactos telefónicos para este efeito. A duração estimada para as avaliações é de cerca de 10 a 15 minutos.

Sei que a informação referente à minha identificação pessoal será mantida anónima e confidencial e apenas manuseada pelos investigadores deste estudo e utilizada para fins de investigação. Compreendi que os dados serão armazenados de forma segura.

Sei que tenho o direito de não participar no estudo e que sou livre de abandoná-lo em qualquer momento, sem qualquer consequência, prejuízo e sem necessidade de justificação.

☐ Tenho interesse em ser contactada(o), via telefone, no futuro para eventual continuação de participação numa segunda fase deste estudo.

Nome do Participante:

Assinatura:

Nome do Investigador:

Assinatura:

Data: ____ / ____ / ____



PROJECTO SHARE

Saúde e Humanidades Actuando em Rede / Health and Humanities Acting Together

Financiado pela Fundação para Ciência e Tecnologia (PTDC/LLT-OUT/29231/2017)

CADERNO DE INSTRUMENTOS

INSTITUTO POLITÉCNICO DE SETÚBAL – ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

Protocolo de Recolha de Dados

Este protocolo aplica-se apenas aos participantes no estudo que:

- Cumpram os critérios de inclusão
- Não apresentem critérios de exclusão
- Aceitem participar no estudo após leitura da ficha informativa
- Assinem o consentimento informado

A participação no estudo implica o preenchimento dos instrumentos na avaliação inicial, 8 semanas após o início da intervenção e 12 semanas após o término da intervenção, conforme apresentado na tabela seguinte:

Data	Instrumentos
Antes de iniciar a intervenção (presencial) (15 minutos)	• Questionário de caracterização Sociodemográfica e Clínica • Escala Numérica da Dor • Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire – Versão Portuguesa (FIQR-PT) • EuroQoL- 5D - 3L – Versão Portuguesa
8 semanas após o início da intervenção (via chamada telefónica) (10 minutos)	• Escala Numérica da Dor (END) • Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire – Versão Portuguesa (FIQR-PT) • EuroQoL- 5D - 3L – Versão Portuguesa • Patient Global Improvement of Change Scale – Versão Portuguesa (PGIC)
12 semanas após o término da intervenção (via chamada telefónica) (10 minutos)	• Escala Numérica da Dor (END) • Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire – Versão Portuguesa (FIQR) • EuroQoL-5D-3L • Patient Global Improvement of Change Scale – Versão Portuguesa (PGIC)



DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA
INSTITUTO POLITÉCNICO DE SETÚBAL- ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

QUESTIONÁRIO DE CARACTERIZAÇÃO SÓCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA – FIBROMIALGIA

Código Atribuído ao Participante: _____

Data do preenchimento do questionário: ____ / ____ / ____

DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

1. Idade: _____ 2. Sexo: M ☐ F ☐ 3. Peso (Kg): _____ 4. Altura (cm): _____

5. Qual o seu estado civil? (escolha uma das seguintes opções):

Solteira(o) ☐ Casada(o) ☐ União de Facto ☐ Divorciada(o) ☐ Viúva(o) ☐

6. Quais são as suas Habilitações Literárias? (escolha uma das seguintes opções):

Ensino ☐	Ensino ☐	Ensino ☐	Ensino ☐	Ensino ☐	Ensino ☐
Primário	Básico completo (9º ano de escolaridade)	Secundário ou equivalente incompleto (12º ano de escolaridade)	Secundário ou equivalente completo (12º ano de escolaridade)	Superior incompleto (Politécnico ou Universitário)	Superior completo (Politécnico ou Universitário)

7. Qual a sua atividade profissional/ profissão? _____

8. Qual a sua situação profissional atual? (escolha uma das seguintes opções)

A ☐	A ☐	Incapaz de ☐	Desempregada ☐	Reformada ☐	Doméstica ☐
trabalhar a tempo inteiro	trabalhar a tempo parcial	trabalhar devido ao seu problema	(o)	(o)	(o)

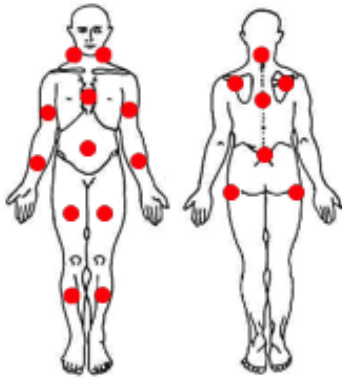
DADOS CLÍNICOS

9. Há quanto tempo tem Fibromialgia? (escolha uma das seguintes opções)

Não sei ☐ 3 a 6 meses ☐ 6 a 12 meses ☐ 12 a 24 meses ☐ Mais de 24 meses ☐

10. Actualmente toma alguma medicação para a fibromialgia? Sim ☐ Não ☐

11. De acordo com o esquema a baixo apresentado, assinale com um circulo o(s) ponto(s) do corpo em que sentiu dor na última semana



Número de pontos corporais: _____

12. Assinale com um “X” o número que melhor classifica a intensidade atual da sua dor, sendo que a 0 corresponde a classificação “Sem Dor” e a 10 a classificação “Dor Máxima” (Dor de intensidade máxima imaginável).

Sem Dor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dor Máxima
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------

13. No último ano faltou ao trabalho devido à fibromialgia? Sim ☐ Não ☐
- 13.1 Se sim, quantas vezes? 1 Vez ☐ 2 Vezes ☐ 3 Vezes ☐ Mais de 3 vezes ☐
- 13.2 Durante quanto tempo? 1 a 2 dias ☐ 3 a 4 dias ☐ 1 Semana ☐ Mais de uma semana ☐
14. No último ano esteve de baixa remunerada devido à fibromialgia (estado, seguros, empregador, etc)? Sim ☐ Não ☐

EXPECTATIVAS COM O TRATAMENTO DE FISIOTERAPIA

15. No final do tratamento de fisioterapia, espera que a sua dor (coloque um círculo à volta do número que melhor corresponde à sua opinião):

1	2	3	4	5
Esteja pior	Esteja na mesma	Esteja ligeiramente melhor	Esteja melhor	Desapareça

16. No final do tratamento de fisioterapia, espera que a sua fadiga (coloque um círculo à volta do número que melhor corresponde à sua opinião):

1	2	3	4	5
Esteja pior	Esteja na mesma	Esteja ligeiramente melhor	Esteja melhor	Desapareça

17. No final do tratamento de fisioterapia, espera que a sua capacidade para realizar as atividades do dia-a-dia (coloque um círculo à volta do número que melhor corresponde à sua opinião):

1	2	3	4	5
Esteja pior	Esteja na mesma	Esteja ligeiramente melhor	Esteja melhor	Recupere totalmente

REVISED FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE – VERSÃO PORTUGUESA

Instruções: Para cada uma das nove questões que se seguem, seleccione a opção que melhor descreve em que medida a sua fibromialgia dificultou a realização de cada uma das actividades que se seguem, durante os últimos 7 dias. Se não realizou alguma das actividades indicadas nos últimos 7 dias, classifique o grau de dificuldade sentido a última vez que realizou essa actividade. Se não consegue realizar alguma das actividades seleccione a última opção.

1. Pentear ou escovar o seu cabelo	Sem dificuldade	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita dificuldade
2. Andar 20 minutos seguidos	Sem dificuldade	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita dificuldade
3. Preparar uma refeição caseira	Sem dificuldade	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita dificuldade
4. Aspirar, esfregar ou varrer o chão	Sem dificuldade	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita dificuldade
5. Levantar e carregar um saco cheio de compras	Sem dificuldade	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita dificuldade
6. Subir um lance de escadas	Sem dificuldade	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita dificuldade
7. Mudar os lençóis da cama	Sem dificuldade	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita dificuldade
8. Estar sentado numa cadeira durante 45 minutos	Sem dificuldade	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita dificuldade
9. Ir às compras	Sem dificuldade	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita dificuldade

Sub-Total (Apenas para uso interno)

☐

Instruções: Para cada uma das duas questões que se seguem, seleccione a opção que melhor descreve o impacto da sua fibromialgia ao longo dos últimos 7 dias:

10. A fibromialgia impediu-me de atingir os meus objectivos para esta semana	Nunca	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Sempre
11. Senti-me completamente dominado/a pelos meus sintomas de fibromialgia	Nunca	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Sempre

Sub-Total (Apenas para uso interno)

☐

Instruções: Para cada uma das 10 questões que se seguem selecione a opção que melhor descreve a intensidade dos sintomas comuns de fibromialgia, ao longo dos últimos 7 dias:

12.Por favor avalie o seu nível de dor	Sem dor	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Dor insuportável
13.Por favor avalie o seu nível de energia	Muita energia	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Sem energia
14.Por favor avalie o seu nível de rigidez	Sem rigidez	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Rigidez severa
15.Por favor avalie a qualidade do seu sono	Acordou bem descansada/o	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Acordou muito cansada/o
16.Por favor avalie o seu nível de depressão	Sem depressão	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita deprimida
17.Por favor avalie o seu nível de problemas de memória	Boa memória	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Memória muito fraca
18.Por favor avalie o seu nível de ansiedade	Nada ansiosa	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muito ansiosa
19.Por favor avalie o seu nível de sensibilidade ao toque	Sem sensibilidade	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Muita sensibilidade
20.Por favor avalie o seu nível de problemas de equilíbrio	Sem desequilíbrio	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Desequilíbrio severo
21.Por favor avalie o seu nível de sensibilidade a ruídos altos, luzes brilhantes, odores e frio	Nada sensível	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Extremamente sensível
Sub-Total (Apenas para uso interno)			☐
TOTAL FIQR (Apenas para uso interno)			☐

AVALIAÇÃO DE GANHOS EM SAÚDE – EQ – 5D – 3L (Versão Portuguesa)

Assinale com uma cruz (X) um quadrado de cada um dos seguintes grupos, indicando qual das afirmações descreve melhor o seu estado de saúde hoje.

Mobilidade

Não tenho problemas em andar

Tenho alguns problemas em andar

Tenho de estar na cama

	1
	2
	3

Cuidados Pessoais

Não tenho problemas em cuidar de mim

Tenho alguns problemas a lavar-me ou vestir-me

Sou incapaz de me lavar ou vestir sozinho/a

	1
	2
	3

Atividades Habituais (ex.: trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou de lazer)

Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais

Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais

Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais

	1
	2
	3

Dor/ Mal-estar

Não tenho dores ou mal-estar

Tenho dores ou mal-estar moderados

Tenho dores ou mal-estar extremos

	1
	2
	3

Ansiedade/ Depressão

Não estou ansioso/a ou deprimido/a

Estou moderadamente ansioso/a ou deprimido/a

Estou extremamente ansioso/a ou deprimido/a

	1
	2
	3

Comparando com o meu nível geral de saúde durante os últimos 12 meses, o meu estado de saúde hoje é:

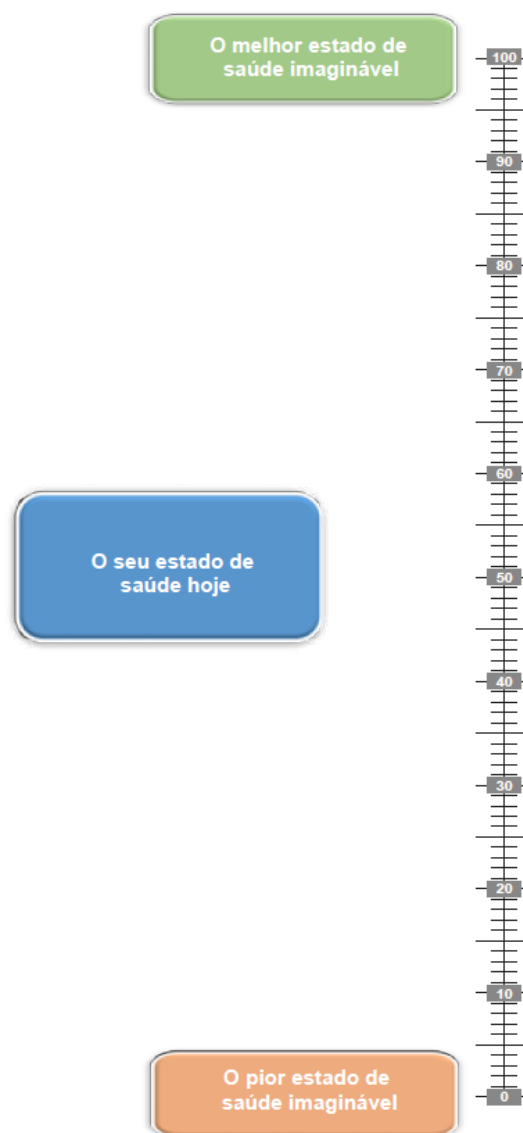
Melhor

O mesmo

Pior

	1.
	2.
	3.

Para ajudar as pessoas a classificarem o seu estado de saúde, desenhamos uma escala (semelhante a um termómetro) na qual o melhor estado de saúde que possa imaginar é marcado por 100 e o pior estado de saúde que possa imaginar é marcado por 0. Gostaríamos que indicasse nesta escala qual é hoje, na sua opinião, o seu estado de saúde. Por favor, desenhe uma linha a partir do retângulo que se encontra à esquerda até ao ponto da escala que melhor classifica o seu estado de saúde hoje



Patient Global Impression Change Scale – Versão Portuguesa

Desde o início do tratamento nesta instituição, como é que descreve a mudança (se houve) nas **suas limitações para realizar actividades do dia-a-dia**, em relação à sua fibromialgia (selecione UMA opção):

- | | |
|--|----------------------------|
| Sem alterações (ou a condição piorou) | ☐ 1 |
| Quase na mesma, sem qualquer alteração visível | ☐ 2 |
| Ligeiramente melhor, mas, sem mudanças consideráveis | ☐ 3 |
| Com algumas melhorias, mas a mudança não representou qualquer diferença real | ☐ 4 |
| Moderadamente melhor, com mudança ligeira mas significativa | ☐ 5 |
| Melhor, e com melhorias que fizeram uma diferença real e útil | ☐ 6 |
| Muito melhor, e com uma melhoria considerável que fez toda a diferença | ☐ 7 |

Desde o início do tratamento nesta instituição, como é que descreve a mudança (se houve) na sua **dor**, em relação à sua fibromialgia (selecione UMA opção):

- | | |
|--|----------------------------|
| Sem alterações (ou a condição piorou) | ☐ 1 |
| Quase na mesma, sem qualquer alteração visível | ☐ 2 |
| Ligeiramente melhor, mas, sem mudanças consideráveis | ☐ 3 |
| Com algumas melhorias, mas a mudança não representou qualquer diferença real | ☐ 4 |
| Moderadamente melhor, com mudança ligeira mas significativa | ☐ 5 |
| Melhor, e com melhorias que fizeram uma diferença real e útil | ☐ 6 |
| Muito melhor, e com uma melhoria considerável que fez toda a diferença | ☐ 7 |

Desde o início do tratamento nesta instituição, como é que descreve a mudança (se houve) na sua **fadiga**, em relação à sua fibromialgia (selecione UMA opção)

- | | |
|--|----------------------------|
| Sem alterações (ou a condição piorou) | ☐ 1 |
| Quase na mesma, sem qualquer alteração visível | ☐ 2 |
| Ligeiramente melhor, mas, sem mudanças consideráveis | ☐ 3 |
| Com algumas melhorias, mas a mudança não representou qualquer diferença real | ☐ 4 |
| Moderadamente melhor, com mudança ligeira mas significativa | ☐ 5 |
| Melhor, e com melhorias que fizeram uma diferença real e útil | ☐ 6 |
| Muito melhor, e com uma melhoria considerável que fez toda a diferença | ☐ 7 |

Apêndice 5 - Questionário de Viabilidade do Estudo

Questionário de Viabilidade do Estudo Direcionado ao Investigador Principal

Dimensão	Item	Questão	Resposta
Processo	Recrutamento	Quantas pessoas inscritas?	
		Quantas pessoas contactadas?	
		Quantas pessoas compareceram à avaliação inicial?	
		Quantas pessoas desistiram antes da avaliação?	
		Quantas pessoas recrutadas (cumpriram critérios de inclusão/ exclusão?	
		Existem dúvidas relativamente à clareza dos critérios de inclusão e exclusão?	
		Quantas pessoas desistiram antes de iniciar a intervenção? Quais as razões?	
		Recomendam-se ajustes para o futuro?	
Recursos	Humanos	Foi possível garantir que os membros que implementaram o protocolo de intervenção se mantiveram cegos?	
		Foi possível garantir que o avaliador se manteve cego?	
		Foi possível manter um único avaliador conforme previsto?	
		O processo de divulgação decorreu como esperado?	
		Recomendam-se alterações no processo de divulgação?	

Questionário de Viabilidade do Estudo Direcionado aos Membros que Implementaram o Protocolo de Intervenção

Dimensão	Item	Questão	Resposta
Gestão		Foram identificadas dificuldades (em cada local) na gestão do estudo? Se sim, quais?	
		O espaço foi adequado?	
		Foi necessário acrescentar material para a execução das classes?	
Científica	Estruturação das sessões de educação	Foi cumprido o tempo?	
		Foram abordados os conteúdos previstos?	
		Houve necessidade de alterar o formato das sessões?	
	Estruturação das sessões de exercício	Foi cumprido o tempo?	
		Foram realizados os exercícios previstos?	
		Foram introduzidas adaptações? Se sim, quais?	
		Foi realizado o relaxamento?	
		Foi garantido que os participantes conseguiam realizar os exercícios de forma autónoma? Como?	

Apêndice 6 - Questionário de Aceitabilidade do Programa

Questões de Aceitabilidade direcionadas aos Participantes

Dimensão	Questão	Resposta
Afetiva	Sinto que a intervenção foi adequada para mim?	
Impacto	A participação no estudo implicou esforço para mim?	
Ética	Considero que a intervenção foi ao encontro das minhas expectativas e dos meus valores éticos? (por exemplo, respeito pela minha privacidade, confidencialidade)	
Coerência da Intervenção	Compreendi a intervenção/ tratamento realizada?	
Oportunidades / custos	Considero que a minha participação neste programa acarretou custos inesperados?	
Percepção de efetividade	Considero que este programa atingiu os objetivos previstos	
Autoeficácia	Considero-me capaz de realizar todos os exercícios e recomendações dados neste programa	

- 1) Discordo totalmente
- 2) Discordo
- 3) Não concordo nem discordo
- 4) Concordo
- 5) Concordo totalmente

Questões de Aceitabilidade Direcionadas aos Membros que Implementaram o Protocolo de Intervenção

Dimensão	Questão	Respostas
Afetiva	Considero que o programa foi adequado às necessidades da população	
Impacto	O programa implicou esforço da minha parte	
Ética	Foi possível respeitar os valores éticos de todos os envolvidos	
Coerência da Intervenção	O programa foi coerente e entendido por todos os envolvidos	
Oportunidades / custos	Este programa envolveu custos inesperados	
Percepção de efetividade	Considero que o programa atingiu os objetivos previstos	
Autoeficácia	Considero que os participantes são capazes de realizar todas as recomendações dadas neste programa.	

- 1) Discordo totalmente
- 2) Discordo
- 3) Não concordo nem discordo
- 4) Concordo
- 5) Concordo totalmente

Apêndice 7 - Output do SPSS relativo à análise da Aceitabilidade do Programa

		Descritivos		Estatística	Erro
	Grupo				
Afetividade	Participantes	Média		4,06	,193
		95% Intervalo de	Limite inferior	3,65	
		Confiança para Média	Limite superior	4,47	
		5% da média aparada		4,07	
		Mediana		4,00	
		Variância		,596	
		Erro Desvio		,772	
		Mínimo		3	
		Máximo		5	
	Membros que implementaram o programa	Média		4,50	,500
		95% Intervalo de	Limite inferior	-1,85	
		Confiança para Média	Limite superior	10,85	
		5% da média aparada		.	
		Mediana		4,50	
		Variância		,500	
		Erro Desvio		,707	
		Mínimo		4	
		Máximo		5	
Impacto	Participantes	Média		3,25	,310
		95% Intervalo de	Limite inferior	2,59	
		Confiança para Média	Limite superior	3,91	
		5% da média aparada		3,28	
		Mediana		3,50	
		Variância		1,533	
		Erro Desvio		1,238	
		Mínimo		1	
		Máximo		5	
	Membros que implementaram o programa	Média		4,50	,500
		95% Intervalo de	Limite inferior	-1,85	
		Confiança para Média	Limite superior	10,85	
		5% da média aparada		.	
		Mediana		4,50	
		Variância		,500	
		Erro Desvio		,707	
		Mínimo		4	
		Máximo		5	
Ética	Participantes	Média		4,88	,085
		95% Intervalo de	Limite inferior	4,69	
		Confiança para Média	Limite superior	5,06	
		5% da média aparada		4,92	
		Mediana		5,00	
		Variância		,117	
		Erro Desvio		,342	
		Mínimo		4	
		Máximo		5	
	Membros que implementaram o programa	Média		5,00	,000
		95% Intervalo de	Limite inferior	5,00	
		Confiança para Média	Limite superior	5,00	
		5% da média aparada		5,00	
		Mediana		5,00	
		Variância		,000	
		Erro Desvio		,000	
		Mínimo		5	
		Máximo		5	
Intervenção	Participantes	Média		4,81	,101
		95% Intervalo de	Limite inferior	4,60	
		Confiança para Média	Limite superior	5,03	
		5% da média aparada		4,85	

			Mediana		5,00	
			Variância		,163	
			Erro Desvio		,403	
			Mínimo		4	
			Máximo		5	
	Membros que implementaram o programa		Média		5,00	,000
			95% Intervalo de Confiança para Média	Limite inferior	5,00	
				Limite superior	5,00	
			5% da média aparada		5,00	
			Mediana		5,00	
			Variância		,000	
			Erro Desvio		,000	
			Mínimo		5	
			Máximo		5	
Oportunidade	Participantes		Média		1,81	,262
			95% Intervalo de Confiança para Média	Limite inferior	1,25	
				Limite superior	2,37	
			5% da média aparada		1,74	
			Mediana		1,50	
			Variância		1,096	
			Erro Desvio		1,047	
			Mínimo		1	
			Máximo		4	
	Membros que implementaram o programa		Média		1,50	,500
			95% Intervalo de Confiança para Média	Limite inferior	-4,85	
				Limite superior	7,85	
			5% da média aparada		.	
			Mediana		1,50	
			Variância		,500	
			Erro Desvio		,707	
			Mínimo		1	
			Máximo		2	
Efetividade	Participantes		Média		3,94	,232
			95% Intervalo de Confiança para Média	Limite inferior	3,44	
				Limite superior	4,43	
			5% da média aparada		3,99	
			Mediana		4,00	
			Variância		,863	
			Erro Desvio		,929	
			Mínimo		2	
			Máximo		5	
	Membros que implementaram o programa		Média		4,00	1,000
			95% Intervalo de Confiança para Média	Limite inferior	-8,71	
				Limite superior	16,71	
			5% da média aparada		.	
			Mediana		4,00	
			Variância		2,000	
			Erro Desvio		1,414	
			Mínimo		3	
			Máximo		5	
Autoeficácia	Participantes		Média		4,44	,223
			95% Intervalo de Confiança para Média	Limite inferior	3,96	
				Limite superior	4,91	
			5% da média aparada		4,54	
			Mediana		5,00	
			Variância		,796	
			Erro Desvio		,892	
			Mínimo		2	
			Máximo		5	
	Membros que implementaram o programa		Média		4,00	,000
			95% Intervalo de Confiança para Média	Limite inferior	4,00	
				Limite superior	4,00	
			5% da média aparada		4,00	
			Mediana		4,00	
			Variância		,000	
			Erro Desvio		,000	
			Mínimo		4	
			Máximo		4	

Apêndice 8 - Output do SPSS relativo ao teste da normalidade nos outcomes nos diferentes momentos avaliativos.

		Testes de Normalidade					
		Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Grupo	Estatística	df	Sig.	Estatística	df	Sig.
END_T0	Controlo	,147	8	,200*	,982	8	,970
	Experimental	,249	8	,155	,875	8	,168
END_T1	Controlo	,191	8	,200*	,954	8	,754
	Experimental	,250	8	,150	,897	8	,273
END_T2	Controlo	,159	8	,200*	,928	8	,496
	Experimental	,309	8	,023	,877	8	,178
FIQrVP_Total_T0	Controlo	,251	8	,146	,858	8	,114
	Experimental	,289	8	,048	,844	8	,083
FIQrVP_Total_T1	Controlo	,340	8	,007	,702	8	,002
	Experimental	,191	8	,200*	,903	8	,308
FIQrVP_Total_T2	Controlo	,188	8	,200*	,932	8	,534
	Experimental	,158	8	,200*	,963	8	,838
EQ_5D_3L_T0_ValorCon vertido	Controlo	,180	8	,200*	,972	8	,915
	Experimental	,216	8	,200*	,829	8	,058
EQ_5D_3L_T1_ValorCon vertido	Controlo	,266	8	,099	,795	8	,025
	Experimental	,218	8	,200*	,901	8	,292
EQ_5D_3L_T2_ValorCon vertido	Controlo	,199	8	,200*	,926	8	,478
	Experimental	,173	8	,200*	,949	8	,701
EQ_5D_VAS_T0	Controlo	,135	8	,200*	,945	8	,665
	Experimental	,159	8	,200*	,939	8	,600
EQ_5D_VAS_T1	Controlo	,115	8	,200*	,992	8	,998
	Experimental	,250	8	,150	,805	8	,033
EQ_5D_VAS_T2	Controlo	,130	8	,200*	,939	8	,600
	Experimental	,180	8	,200*	,882	8	,196

*. Este é um limite inferior da significância verdadeira.

a. Correlação de Significância de Lilliefors

		Teste de Homogeneidade de Variância			
		Estatística de Levene	df1	df2	Sig.
END_T0	Com base em média	1,730	1	14	,210
	Com base em mediana	1,680	1	14	,216
	Com base em mediana e com df ajustado	1,680	1	11,378	,221
	Com base em média aparada	1,658	1	14	,219
END_T1	Com base em média	1,586	1	14	,229
	Com base em mediana	1,000	1	14	,334
	Com base em mediana e com df ajustado	1,000	1	11,630	,338
	Com base em média aparada	1,562	1	14	,232
END_T2	Com base em média	3,721	1	14	,074
	Com base em mediana	3,043	1	14	,103
	Com base em mediana e com df ajustado	3,043	1	12,212	,106
	Com base em média aparada	3,433	1	14	,085
FIQrVP_Total_T0	Com base em média	,017	1	14	,899
	Com base em mediana	,007	1	14	,935
	Com base em mediana e com df ajustado	,007	1	13,844	,935
	Com base em média aparada	,030	1	14	,865
FIQrVP_Total_T1	Com base em média	,208	1	14	,656
	Com base em mediana	,308	1	14	,588
	Com base em mediana e com df ajustado	,308	1	13,817	,588

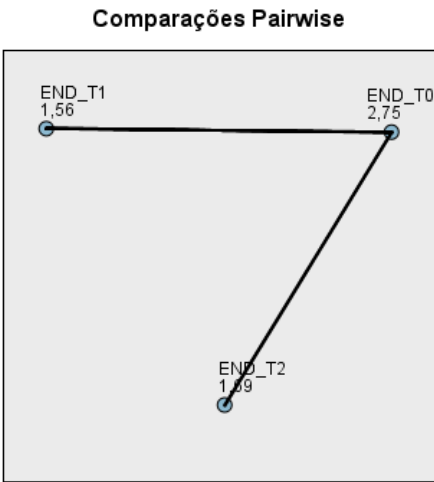
	Com base em média aparada	,259	1	14	,619
FIQrVP_Total_T2	Com base em média	,363	1	14	,557
	Com base em mediana	,178	1	14	,679
	Com base em mediana e com df ajustado	,178	1	12,915	,680
	Com base em média aparada	,302	1	14	,591
EQ_5D_3L_T0_ValorConver tido	Com base em média	2,954	1	14	,108
	Com base em mediana	2,905	1	14	,110
	Com base em mediana e com df ajustado	2,905	1	8,076	,126
	Com base em média aparada	2,951	1	14	,108
EQ_5D_3L_T1_ValorConver tido	Com base em média	,223	1	14	,644
	Com base em mediana	,265	1	14	,615
	Com base em mediana e com df ajustado	,265	1	10,481	,618
	Com base em média aparada	,281	1	14	,605
EQ_5D_3L_T2_ValorConver tido	Com base em média	3,215	1	14	,095
	Com base em mediana	2,069	1	14	,172
	Com base em mediana e com df ajustado	2,069	1	8,943	,184
	Com base em média aparada	3,283	1	14	,091
EQ_5D_VAS_T0	Com base em média	2,212	1	14	,159
	Com base em mediana	1,842	1	14	,196
	Com base em mediana e com df ajustado	1,842	1	10,433	,203
	Com base em média aparada	2,150	1	14	,165
EQ_5D_VAS_T1	Com base em média	,029	1	14	,867
	Com base em mediana	,026	1	14	,873
	Com base em mediana e com df ajustado	,026	1	13,304	,873
	Com base em média aparada	,029	1	14	,867
EQ_5D_VAS_T2	Com base em média	,227	1	14	,641
	Com base em mediana	,163	1	14	,693
	Com base em mediana e com df ajustado	,163	1	12,481	,693
	Com base em média aparada	,171	1	14	,685

Apêndice 9 - Output do SPSS relativo à análise descritiva e inferencial do Grupo de Controlo em relação à END, FIQr, EQ-5D-3L e Tabela de Frequências da PGIC

END

Estatística Descritiva					
	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
END_T0	8	6,88	2,232	3	10
END_T1	8	4,38	2,264	1	8
END_T2	8	4,13	2,748	1	9

Estatísticas de teste ^a	
N	8
Qui-quadrado	7,267
gl	2
Significância Sig.	.026



Cada nó mostra o posto médio de amostra.

Amostra1-Amostra2	Estatística de Teste	Std. Erro	Erro Estatística de Teste	Sig.	Sig. Ajust.
END_T1-END_T2	-,125	,500	-,250	,803	1,000
END_T1-END_T0	1,188	,500	2,375	,018	,053
END_T2-END_T0	1,062	,500	2,125	,034	,101

Cada linha testa a hipótese nula que as distribuições da Amostra 1 e da Amostra 2 são as mesmas.
São exibidas significâncias assintóticas (teste de 2 lados). O nível de significância é ,05.
Valores de significância foram ajustados pela correção de Bonferroni para múltiplos testes.

Postos	
	Posto Médio
END_T0	2,75
END_T1	1,56
END_T2	1,69

FIQr

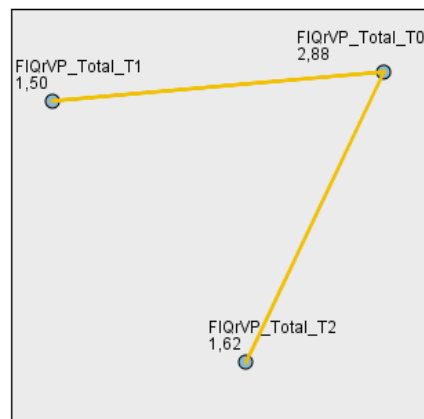
Estatística Descritiva					
	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
FIQrVP_Total_T0	8	72,29	12,531	53	86
FIQrVP_Total_T1	8	43,23	11,200	34	70
FIQrVP_Total_T2	8	45,27	21,772	20	87

Postos	
	Posto Médio
FIQrVP_Total_T0	2,88
FIQrVP_Total_T1	1,50
FIQrVP_Total_T2	1,63

Estatísticas de teste ^a	
N	8
Qui-quadrado	9,250
gl	2
Significância Sig.	,010

a. Teste Friedman

Comparações Pairwise



Cada nó mostra o posto médio de amostra.

Amostra1-Amostra2	Estatística de Teste	Std. Erro	Erro Estatística de Teste	Sig.	Sig. Ajust.
FIQrVP_Total_T1-FIQrVP_Total_T2	-,125	,500	-,250	,803	1,000
FIQrVP_Total_T1-FIQrVP_Total_T0	1,375	,500	2,750	,006	,018
FIQrVP_Total_T2-FIQrVP_Total_T0	1,250	,500	2,500	,012	,037

Cada linha testa a hipótese nula que as distribuições da Amostra 1 e da Amostra 2 são as mesmas. São exibidas significâncias assintóticas (teste de 2 lados). O nível de significância é ,05. Valores de significância foram ajustados pela correção de Bonferroni para múltiplos testes.

EUROQOL – 5D – 3L – 5 Questões

Estatística Descritiva					
	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
EQ_5D_3L_T0_ValorConvertido	8	,29438	,318106	-,289	,767
EQ_5D_3L_T1_ValorConvertido	8	,49125	,226206	,288	1,000
EQ_5D_3L_T2_ValorConvertido	8	,52950	,295978	,129	1,000

Postos	
	Posto Médio
EQ_5D_3L_T0_ValorConvertido	1,38
EQ_5D_3L_T1_ValorConvertido	2,25
EQ_5D_3L_T2_ValorConvertido	2,38

Estatísticas de teste ^a	
N	8
Qui-quadrado	5,429
gl	2
Significância Sig.	,066

a. Teste Friedman

Resumo de Teste de Hipótese			
	Hipótese nula	Teste	Sig.
1	As distribuições de EQ_5D_3L_T0_ValorConvertido, EQ_5D_3L_T1_ValorConvertido e EQ_5D_3L_T2_ValorConvertido são as mesmas.	Análise de Variância de Friedman por postos de Amostras Relacionadas	,066
			Retar a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é ,05.

EUROQOL – 5D – 3L - EVA

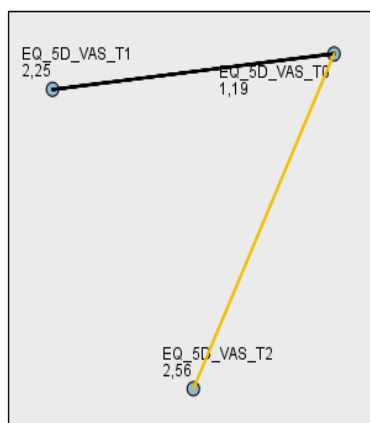
Estatística Descritiva					
	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
EQ_5D_VAS_T0	8	40,75	31,454	0	87
EQ_5D_VAS_T1	8	67,25	18,022	40	98
EQ_5D_VAS_T2	8	68,75	16,637	50	100

Postos	
	Posto Médio
EQ_5D_VAS_T0	1,19
EQ_5D_VAS_T1	2,25
EQ_5D_VAS_T2	2,56

Estatísticas de teste ^a	
N	8
Qui-quadrado	9,172
gl	2
Significância Sig.	,010

a. Teste Friedman

Comparações Pairwise



Cada nó mostra o posto médio de amostra.

Amostra1-Amostra2	Estatística de Teste	Std. Erro	Erro Estatística de Teste	Sig.	Sig. Ajust.
EQ_5D_VAS_T0-EQ_5D_VAS_T1	-1,062	,500	-2,125	,034	,101
EQ_5D_VAS_T0-EQ_5D_VAS_T2	-1,375	,500	-2,750	,006	,018
EQ_5D_VAS_T1-EQ_5D_VAS_T2	-,312	,500	-,625	,532	1,000

Cada linha testa a hipótese nula que as distribuições da Amostra 1 e da Amostra 2 são as mesmas. São exibidas significâncias assintóticas (teste de 2 lados). O nível de significância é ,05. Valores de significância foram ajustados pela correção de Bonferroni para múltiplos testes.

PGIC – Incapacidade Funcional, Intensidade da Dor e Fadiga

			Grupo
			Controle
PGIC_VP_Função_T1	Estabilização Clínica	Contagem	1
		% em PGIC_VP_Função_T1	100,0%
		% em Grupo	12,5%
		Resíduos padronizados	,0
	Melhoria Clínica	Contagem	7
		% em PGIC_VP_Função_T1	100,0%
		% em Grupo	87,5%
		Resíduos padronizados	,0
Total	Contagem		8
	% em PGIC_VP_Função_T1		100,0%
	% em Grupo		100,0%

		Grupo
		Controlo
PGIC_VP_Função_T2	Estabilização Clínica	Contagem
		3
		% em PGIC_VP_Função_T2
		100,0%
	Melhoria Clínica	% em Grupo
		37,5%
		Resíduos padronizados
		,0
Total	Estabilização Clínica	Contagem
		5
		% em PGIC_VP_Função_T2
		100,0%
	Melhoria Clínica	% em Grupo
		62,5%
		Resíduos padronizados
		,0
Total	Contagem	
	8	
	% em PGIC_VP_Função_T2	
		100,0%
		% em Grupo
		100,0%

		Grupo
		Controlo
PGIC_VP_Fadiga_T2	Estabilização Clínica	Contagem
		4
		% em PGIC_VP_Fadiga_T2
		100,0%
	Melhoria Clínica	% em Grupo
		50,0%
		Resíduos padronizados
		,0
Total	Estabilização Clínica	Contagem
		4
		% em PGIC_VP_Fadiga_T2
		100,0%
	Melhoria Clínica	% em Grupo
		50,0%
		Resíduos padronizados
		,0
Total	Contagem	
	8	
	% em PGIC_VP_Fadiga_T2	
		100,0%
		% em Grupo
		100,0%

		Grupo
		Controlo
PGIC_VP_Fadiga_T1	Estabilização Clínica	Contagem
		3
		% em PGIC_VP_Fadiga_T1
		100,0%
	Melhoria Clínica	% em Grupo
		37,5%
		Resíduos padronizados
		,0
Total	Estabilização Clínica	Contagem
		5
		% em PGIC_VP_Fadiga_T1
		100,0%
	Melhoria Clínica	% em Grupo
		62,5%
		Resíduos padronizados
		,0
Total	Contagem	
	8	
	% em PGIC_VP_Fadiga_T1	
		100,0%
		% em Grupo
		100,0%

		Grupo	
		Controlo	
PGIC_VP_Dor_T1	Estabilização Clínica	Contagem	3
		% em PGIC_VP_Dor_T1	100,0%
		% em Grupo	37,5%
		Resíduos padronizados	,0
	Melhoria Clínica	Contagem	5
		% em PGIC_VP_Dor_T1	100,0%
		% em Grupo	62,5%
		Resíduos padronizados	,0
Total	Contagem		8
	% em PGIC_VP_Dor_T1		100,0%
	% em Grupo		100,0%

		Grupo	
		Controlo	
PGIC_VP_Dor_T2	Estabilização Clínica	Contagem	4
		% em PGIC_VP_Dor_T2	100,0%
		% em Grupo	50,0%
		Resíduos padronizados	,0
	Melhoria Clínica	Contagem	4
		% em PGIC_VP_Dor_T2	100,0%
		% em Grupo	50,0%
		Resíduos padronizados	,0
Total	Contagem		8
	% em PGIC_VP_Dor_T2		100,0%
	% em Grupo		100,0%

Apêndice 10 - Output do SPSS relativo à análise descritiva e inferencial do Grupo Experimental em relação à END, FIQr, EQ-5D-3L e Tabela de Frequências da PGIC

END

Estatística Descritiva					
	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
END_T0	8	6,63	1,188	5	8
END_T1	8	5,00	1,414	3	7
END_T2	8	5,63	1,302	4	8

Postos	
	Posto Médio
END_T0	2,44
END_T1	1,63
END_T2	1,94

Estatísticas de teste ^a	
N	8
Qui-quadrado	2,966
gl	2
Significância Sig.	,227

a. Teste Friedman

Resumo de Teste de Hipótese				
	Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1	As distribuições de END_T0, END_T1 and END_T2 são as mesmas.	Análise de Variância de Friedman por Postos de Amostras Relacionadas	,227	Rejeitar a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é ,

FIQr

Estatística Descritiva

	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
FIQrVP_Total_T0	8	64,45	11,798	44	76
FIQrVP_Total_T1	8	53,11	12,369	28	67
FIQrVP_Total_T2	8	57,65	17,751	32	84

Postos	
	Posto Médio
FIQrVP_Total_T0	2,63
FIQrVP_Total_T1	1,38
FIQrVP_Total_T2	2,00

Estatísticas de teste ^a	
N	8
Qui-quadrado	6,250
gl	2
Significância Sig.	,044

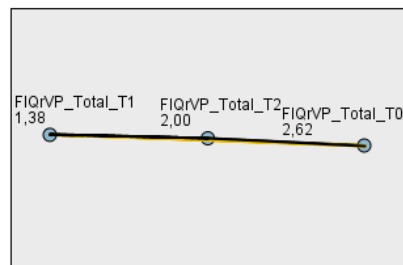
a. Teste Friedman

Resumo de Teste de Hipótese

	Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1	As distribuições de FIQrVP_Total_T0, FIQrVP_Total_T1 and FIQrVP_Total_T2 são as mesmas.	Análise de Variância de Dois fatores de Friedman por Postos de Amostras Relacionadas	,044	Rejeitar a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é ,05.

Comparações Pairwise



Cada nó mostra o posto médio de amostra.

Amostra1-Amostra2	Estatística de Teste	Std. Erro	Erro Estatística de Teste	Sig.	Sig. Ajust.
FIQrVP_Total_T1-FIQrVP_Total_T2	-,625	,500	-1,250	,211	,634
FIQrVP_Total_T1-FIQrVP_Total_T0	1,250	,500	2,500	,012	,037
FIQrVP_Total_T2-FIQrVP_Total_T0	,625	,500	1,250	,211	,634

Cada linha testa a hipótese nula que as distribuições da Amostra 1 e da Amostra 2 são as mesmas. São exibidas significâncias assintóticas (teste de 2 lados). O nível de significância é ,05. Valores de significância foram ajustados pela correção de Bonferroni para múltiplos testes.

EUROQOL – 5D – 3L – 5 Questões

Estatística Descritiva

	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
EQ_5D_3L_T0_ValorConvertido	8	,43525	,119957	,288	,555
EQ_5D_3L_T1_ValorConvertido	8	,44150	,202398	,169	,694
EQ_5D_3L_T2_ValorConvertido	8	,34038	,126353	,129	,499

Postos

	Posto Médio
EQ_5D_3L_T0_ValorConvertido	2,25
EQ_5D_3L_T1_ValorConvertido	2,31
EQ_5D_3L_T2_ValorConvertido	1,44

Estatísticas de teste^a

N	8
Qui-quadrado	5,545
gl	2
Significância Sig.	,062

a. Teste Friedman

Resumo de Teste de Hipótese

	Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1	As distribuições de EQ_5D_3L_T0_ValorConvertido, EQ_5D_3L_T1_ValorConvertido and EQ_5D_3L_T2_ValorConvertido são as mesmas.	Análise de Variância de Dois fatores de Friedman por Postos de Amostras Relacionadas	,062	Reter a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é ,05.

EUROQOL – 5D – 3L - EVA

Estatística Descritiva

	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
EQ_5D_VAS_T0	8	42,50	18,323	20	70
EQ_5D_VAS_T1	8	60,00	18,323	20	75
EQ_5D_VAS_T2	8	53,75	21,171	10	75

Postos

	Posto Médio
EQ_5D_VAS_T0	1,44
EQ_5D_VAS_T1	2,50
EQ_5D_VAS_T2	2,06

Estatísticas de teste^a

N	8
Qui-quadrado	5,407
gl	2
Significância Sig.	,067

a. Teste Friedman

Resumo de Teste de Hipótese

	Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1	As distribuições de EQ_5D_VAS_T0, EQ_5D_VAS_T1 and EQ_5D_VAS_T2 são as mesmas.	Análise de Variância de Dois fatores de Friedman por Postos de Amostras Relacionadas	,067	Reter a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é ,05.

PGIC – Incapacidade Funcional, Intensidade da Dor e Fadiga

			Grupo Experimental
PGIC_VP_Função_T1	Estabilização Clínica	Contagem	1
		% em PGIC_VP_Função_T1	100,0%
		% em Grupo	12,5%
		Resíduos padronizados	,0
	Melhoria Clínica	Contagem	7
		% em PGIC_VP_Função_T1	100,0%
		% em Grupo	87,5%
		Resíduos padronizados	,0
Total		Contagem	8
		% em PGIC_VP_Função_T1	100,0%
		% em Grupo	100,0%

		Grupo Experimental	
PGIC_VP_Função_T2	Estabilização Clínica	Contagem	4
		% em PGIC_VP_Função_T2	100,0%
		% em Grupo	50,0%
		Resíduos padronizados	,0
	Melhoria Clínica	Contagem	4
		% em PGIC_VP_Função_T2	100,0%
		% em Grupo	50,0%
		Resíduos padronizados	,0
Total	Contagem		8
	% em PGIC_VP_Função_T2		100,0%
	% em Grupo		100,0%

		Grupo Experimental	
PGIC_VP_Dor_T1	Estabilização Clínica	Contagem	4
		% em PGIC_VP_Dor_T1	100,0%
		% em Grupo	50,0%
		Resíduos padronizados	,0
	Melhoria Clínica	Contagem	4
		% em PGIC_VP_Dor_T1	100,0%
		% em Grupo	50,0%
		Resíduos padronizados	,0
Total	Contagem		8
	% em PGIC_VP_Dor_T1		100,0%
	% em Grupo		100,0%

		Grupo Experimental	
PGIC_VP_Dor_T2	Estabilização Clínica	Contagem	4
		% em PGIC_VP_Dor_T2	100,0%
		% em Grupo	50,0%
		Resíduos padronizados	,0
	Melhoria Clínica	Contagem	4
		% em PGIC_VP_Dor_T2	100,0%
		% em Grupo	50,0%
		Resíduos padronizados	,0
Total	Contagem		8
	% em PGIC_VP_Dor_T2		100,0%
	% em Grupo		100,0%

			Grupo Experimental
PGIC_VP_Fadiga_T1	Estabilização Clínica	Contagem	5
		% em PGIC_VP_Fadiga_T1	100,0%
		% em Grupo	62,5%
		Resíduos padronizados	,0
	Melhoria Clínica	Contagem	3
		% em PGIC_VP_Fadiga_T1	100,0%
		% em Grupo	37,5%
		Resíduos padronizados	,0
Total	Contagem		8
	% em PGIC_VP_Fadiga_T1		100,0%
	% em Grupo		100,0%

			Grupo Experimental
PGIC_VP_Fadiga_T2	Estabilização Clínica	Contagem	4
		% em PGIC_VP_Fadiga_T2	100,0%
		% em Grupo	50,0%
		Resíduos padronizados	,0
	Melhoria Clínica	Contagem	4
		% em PGIC_VP_Fadiga_T2	100,0%
		% em Grupo	50,0%
		Resíduos padronizados	,0
Total	Contagem		8
	% em PGIC_VP_Fadiga_T2		100,0%
	% em Grupo		100,0%