Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

2014

**Efeito adicional da fisioterapia ao tratamento
medicamentoso na redução da frequência e
intensidade da migrânea
Ensaio controlado randomizado**

PPGRDF
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
REABILITAÇÃO E DESEMPENHO FUNCIONAL
FMRP-USP

Maria Claudia Gonçalves

Tese

MARIA CLAUDIA GONÇALVES

**Efeito adicional da fisioterapia ao tratamento medicamentoso na
redução da frequência e intensidade da migrânea
Ensaio controlado randomizado**

Tese apresentada a Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto para obtenção de título de
doutor em Reabilitação e Ciências da Saúde.

Área de Concentração:
Fisioterapia e Terapia Ocupacional
Orientadora: Débora Bevilaqua Grossi
Versão corrigida

Ribeirão Preto, 2014

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada à fonte.

Catálogo da Publicação

Serviço de Documentação

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Gonçalves, Maria Claudia.

Efeito adicional da fisioterapia ao tratamento medicamentoso na redução da frequência e intensidade migrânea – Ensaio controlado randomizado / Maria Claudia Gonçalves ; orientadora Débora Bevilaqua Grossi. – Ribeirão Preto – SP, 2014.

Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo, 2014.

1. Fisioterapia, 2. Migrânea, 3. Ensaio Controlado Randomizado,
4. Tratamento

CDD 617.605

GONÇALVES, Maria Claudia. Efeito adicional da fisioterapia ao tratamento medicamentoso na redução da frequência e intensidade da migrânea – Ensaio controlado randomizado.

Tese apresentada a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto para obtenção de título de doutor em Reabilitação e Ciências da Saúde.

Aprovado em:

Banca examinadora

Julgamento _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____ Instituição: _____

***Dentro da noite que me rodeia
Negra como um poço de lado a lado
Agradeço a Deus
por minha alma indomável***

***Sob as garras cruéis das circunstâncias
eu não tremo e nem me desespero
Sob os duros golpes do acaso
Minha cabeça sangra, mas continua erguida***

***Mais além deste lugar de lágrimas e ira,
Jazem os horrores da sombra
Mas a ameaça dos anos,
Me encontra e me encontrará, sem medo***

***Não importa quão estreito o portão
Quão repleta de castigo a sentença,
Eu sou a senhora de meu destino
Eu sou a capitã de minha alma.***

"Invictus" - William Ernest Henley

Agradeço ao meu amado Deus, pois "Combati o bom combate, acabei a carreira, guardei a fé" 2 Timóteo 4:7

Agradeço aos meus pais, Itelvina, José, que se esforçaram muito para que eu estudasse e alcançasse um futuro melhor, que se alegraram com as minhas conquistas e me apoiaram em todas as decisões. Obrigado mamãe pela sua coragem, firmeza emocional e por confiar em mim. Agradeço também meu irmão Antonio Marcos por toda dedicação e carinho a nossa família.

A minha querida orientadora Débora Bevilaqua Grossi pela confiança em me permitir desenvolver esse trabalho, por todos os ensinamentos, conselhos e afagos tão generosos e presentes. Sua maneira de ensinar nos estimula a querer aprender sempre mais e superar cada limite. Muito Obrigada!!!

Agradeço a Profa. Anamaria Siriani pelas palavras de apoio, pelos momentos de alegria e descontração que tornam nossos dias no laboratório mais prazerosos.

Querida amiga Claudinan mais uma etapa esta sendo vencida e você é parte integral. A palavra de Deus diz que "Um amigo fiel é proteção poderosa, e quem o encontrar, terá encontrado um tesouro". Muito obrigada por toda dedicação e carinho, pela confiança em minha capacidade e por estar presente em todos os momentos.

As amigas Luciana e Adriane vocês também são responsáveis por isso!

Agradeço a grande família do Laboratório da Análise da Postura e do Movimento Humano – LAPOMH, obrigada por me deixarem fazer parte de seus desafios e conquistas e me acolherem como uma família. Agradeço aos meus companheiros e amigos de pós-graduação: Marcelo Saad (pela capacidade de trazer alegria a todos nos), Jaqueline Martins (pela doçura que transmite e solução de todos os problemas), Profa. Thais (obrigada pela atenção e ajuda sempre certa), Gabriel Nitsch (Por todo carinho, companheirismo e paciência) Cesário Souza (pelo carinho e dedicação) Harumi Hotta (pelo companheirismo e cumplicidade), Gabriela Ferracini (por me ajudar a entender um pouco mais da alma humana) Agradeço também aos amigos, companheiros de jornada antigos ou recém-chegados, Daiane, Marília, Denise, Amanda, Tenysson, as alunas de iniciação científica e a todos que de alguma forma contribuíram para o término desse trabalho.

As minhas queridas e lindas amigas Lidiane Lima e Gabriela Carvalho, definitivamente eu não teria chegado até aqui sem vocês! Toda ajuda incondicional que me deram no desenho, condução e finalização desse trabalho me faz sentir que Deus realmente sempre me dá o melhor! Obrigada meninas tenho muito orgulho de tê-las como amigas!!

Agradeço de todo coração, aos membros Igreja Presbiteriana do Brasil – Ebenezer, em especial a Vera e Alex pela carinhosa acolhida em sua casa.

Agradeço aos colegas do Ambulatório de Cefaleia: Prof. Speciali, Dr. Roberto, Dra. Karen, Dra. Renata Campi, e Dra. Maria Carolina, por todo conhecimento compartilhado. A todos os residentes que passaram pelo ambulatório durante o feitiço desse trabalho. Meu agradecimento especial a Dra. Fabíola, sua ajuda foi fundamental na realização desse trabalho. Obrigada por me permitir conhecer a pessoa formidável que você é.

Agradeço as todas as pacientes que prontamente aceitaram o convite para participar de nossa pesquisa.

Aos professores e funcionários da FMRP e do Programa de programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho por nos ensinar e servir com tamanha dedicação, principalmente em meus momentos de confusão e no limite do prazo quando eu deixava minha "artéria dramática" falar mais alto.

Agradeço a FAPESP – Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo – por apoiar financeiramente esse trabalho (processo 2011/07952-1).

GONÇALVES, Maria Claudia. Efeito adicional da fisioterapia ao tratamento medicamentoso na redução da frequência e intensidade da migrânea – Ensaio controlado randomizado. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2014.

RESUMO: A migrânea está relacionada às disfunções das estruturas da coluna cervical, impulsos aferentes desse local podem ser facilitadores ou mesmo gatilhos da dor. Tratamentos com manipulação cervical isolada e combinada a medicação já foram testados, porém os resultados são conflitantes. O objetivo desse trabalho foi avaliar o efeito adicional da fisioterapia ao tratamento medicamentoso da migrânea na frequência, intensidade e duração da dor de cabeça. Foram incluídas mulheres com migrânea, na faixa etária de 18 e 55 anos, com mínimo de 06 dias de dor por mês, e que apresentasse dor na região craniocervical através do relato. Cinquenta mulheres foram igualmente randomizadas para um dos dois grupos de tratamento, Grupo Fisioterapia (terapia manual + medicação) e Grupo Controle (medicação). O diagnóstico de migrânea foi realizado por uma única neurologista, segundo a Classificação Internacional de Cefaleias. Foram realizadas 12 sessões de terapia manual, duas vezes por semana, durante 50 minutos, por uma única fisioterapeuta. A avaliação, a reavaliação e follow-up foram cegos. Os desfechos primários de frequência, intensidade e duração da dor de cabeça, foram avaliados por meio do diário de dor; e secundários, Limiar de dor por pressão (Algômetro), incapacidade relacionada à cefaleia (*Migraine disability assessment program*) e a coluna cervical (*Neck disability index*), *Patient Health Questionnaire eight-item depression scale (PHQ-8)*, alodinia com *Allodynia Symptom Checklist (ASC-12)* e satisfação com *Patients Global Impression of Change Scale (PGIC)*. A análise foi realizada por intenção de tratamento e foi utilizado o Modelo Linear de efeitos mistos e para atribuir relevância clínica o Effect size (ES) e Mínima mudança importante (MID). Não foram observadas diferenças entre os grupos na avaliação inicial. O GF apresentou redução de 37% na frequência de dias de dor de cabeça comparado ao GC que apresentou 22% ($p < 0.05$ e ES 0,4) e ($p < 0.05$ e ES 0,3) respectivamente. Não foram observadas diferenças clínicas significativas entre os grupos na duração e na intensidade da dor de cabeça. Também foi observado aumento significativo ($p < 0,05$) do limiar de dor por pressão, bem como maior satisfação e percepção de mudança da doença ao paciente ($p < 0,05$) no GF em comparação ao GC. Não foram observadas diferenças significativas nos demais parâmetros avaliados. A redução do limiar de dor dos músculos cervicais com o tratamento fisioterapêutico promoveu um efeito benéfico adicional ao medicamentoso, com maior redução da frequência de dias de dor de cabeça e maior satisfação e percepção de melhora dos pacientes. REBEC nº RBR-6kvx74. Palavras chaves: Fisioterapia, migrânea, terapia manual, ensaio controlado randomizado.

GONÇALVES, Maria Claudia. Additional effect of physical therapy to medication treatment in reducing the frequency and intensity of migraine - a randomized controlled trial. School of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo, 2014.

ABSTRACT: Migraine is related to disorders of the cervical spine structures, afferent impulses that location can be facilitators or even triggers pain. Treatments with cervical manipulation alone and combined medication have been tested, but results are conflicting. The aim of this study was to evaluate the additional effect of physical therapy to drug treatment of migraine in frequency, intensity and duration of headache. Women with migraine were included, aged 18 to 55 years, with a minimum of 06 days of pain per month and report of pain in the craniocervical region. Fifty women were equally randomized to one of the two treatment groups, Physiotherapy Group (manual therapy and medication) and control group (medication). The diagnosis of migraine was performed according to the International Classification of headache by a single neurologist. All subjects received similar medications. 12 sessions of manual therapy, twice per week, during for 50 minutes, were done by same physical therapist. The assessment, revaluation and follow-up were blind. The primary endpoints of frequency, intensity and duration of headache were evaluated through diary pain, and secondary endpoints like pain threshold pressure (algometer), headache related disability (Migraine disability assessment program) and cervical spine (Neck disability index), patient Health Questionnaire eight- item depression scale (PHQ-8), with the severity of Allodynia Sympton Checklist (ASC-12) and patients Global Impression of Change Scale to assess satisfaction and perception of patient changes as its disease condition. The analysis was by intention to treat and we used the linear mixed effects model. To assign the clinical relevance Effect size (ES) and Minimum important change (MID) were used. No differences between groups were observed at baseline. The PG showed a 37% reduction in the frequency of headache days compared to GC showed that 22 % ($p < 0.05$ to ES0.4) and ($p < 0.05$ to ES0.3) respectively. No clinically significant differences were observed between groups regarding the duration and intensity of the headache. Significant increase ($p < 0.05$) pain threshold pressure was also observed, as well as greater satisfaction and changing perception of the disease to the patient ($p < 0.05$) in the PG compared with the CG. No significant differences were observed in the other parameters. The reduction of the pain threshold of cervical muscles with physical therapy promoted a beneficial additional effect to medication, with greater reduction in frequency of headache days and greater satisfaction and perceived improvement of patients.

REBEC no RBR - 6kvx74.

Key words: Physical therapy, migraine, manual therapy, randomized controlled trial.

LISTA DE ABREVIATURAS

ACEF	Ambulatório de Cefaleia
ASC	Allodynia Sympton Checklist
CER	Centro de Reabilitação
CRC	Com Relevância Clínica
CROM	Cervical Range of Motion
DP	Desvio Padrão
ES	Effect Size
FMRP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
GF	Grupo com Fisioterapia
GC	Grupo sem Fisioterapia
HC	Hospital das Clinicas
IC	Intervalo de Confiança
LDP	Limiar de Dor por Pressão
MIDAS	Migraine Disability Assssment
NDI	Neck Disability Index
PGIC	Patients Global Impression of Change scale
PHQ-8	Patient Health Questionnaire eight-item depression scale

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01 -	Diagrama de execução do estudo.	28
Figura 02 -	Avaliação do limiar de dor por pressão do músculo temporal anterior.	30
Figura 03 -	Cervical Range of Motion (CROM), A plano frontal e B plano sagital.	31
Figura 04 -	Posicionamento da paciente na maca durante todo o tratamento. Posicionamento da fisioterapeuta durante a respiração diafragmática.	34
Figura 05 -	Posicionamento da fisioterapeuta durante Pompage e Tração cervical.	35
Figura 06 -	Posicionamento da fisioterapeuta durante o deslizamento miofascial do músculo trapézio superior direito.	36
Figura 07 -	Posicionamento da fisioterapeuta durante a massoterapia dos músculos suboccipitais.	37
Figura 08 -	Posicionamento da fisioterapeuta durante a técnica de dígito compressão do ponto gatilho do musculo escaleno direito.	38
Figura 09 -	Posicionamento da fisioterapeuta durante o alongamento do músculo trapézio com inclinação lateral.	39
Figura 10 -	Posicionamento da fisioterapeuta durante o alongamento do músculo trapézio com flexão.	40
Figura 11 -	Fórmula do cálculo do Effect Size.	42
Figura 12 -	Fórmula do cálculo do Spooled.	42
Figura 13 -	Diagrama de fluxo do estudo completo.	45

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01 -	Porcentagens e classificação da incapacidade relacionada à dor de cabeça do Grupo Fisioterapia (GF) n=25 e Grupo Controle (GC) n=25.	50
Gráfico 02 -	Porcentagens e classificação dos níveis de depressão do Grupo Fisioterapia (GF) n=25 e Grupo Controle (GC) n=25.	51
Gráfico 03 -	Porcentagens e classificação dos níveis de Alodinia cutânea do Grupo Fisioterapia (GF) n=25 e Grupo Controle (GC) n=25.	52
Gráfico 04 -	Frequência dos dias de dor de cabeça nos Grupos Fisioterapia e Controle da avaliação para a reavaliação (GF=MID=4,49 e ES=0,6 e GC= MID=3,68 e ES=0,5) da avaliação para o follow-up (GF= MID= 5,21 e EF= 0,77 e GC= MID= 4,60 e ES=0,67). *p<0,05, ≠ Relevância Clínica intragrupo.	57
Gráfico 05 -	Porcentagens das questões pontuadas no Neck Disability Index no momento da avaliação no Grupo Fisioterapia (GF) e Grupo Controle (GC).	67
Gráfico 06 -	Porcentagens das questões pontuadas no Neck Disability Index no momento da reavaliação no Grupo Fisioterapia (GF) e Grupo Controle (GC).	68
Gráfico 07-	A: Pontuações recebidas (0-10) no score total na satisfação com o tratamento e B: Grau de Mudança Percebida nas diferentes questões abordadas na escala de avaliação Global da mudança (PGIC). GF – Grupo Fisioterapia e GC – Grupo Controle *p<0,05.	70

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 -	Relação dos medicamentos receitados os pacientes do estudo.	25
Tabela 02 -	Análise das médias e desvios padrões dos dados demográficos, tempo de doença frequência e duração da dor de cabeça na avaliação do Grupo Fisioterapia (n=25) e Grupo Controle (n=25).	48
Tabela 03 -	Análise das médias e desvios padrões das intensidades de dor de cabeça, em 30 dias de diário de dor, entre os grupos Fisioterapia (n=25) e Controle (n=25) no momento da avaliação.	48
Tabela 04 -	Tabela 04- Análise das médias e Desvios padrões das pontuações de dor relatada durante a palpação manual muscular dos grupos Fisioterapia e Controle (valores de 0 a 10).	49
Tabela 05 -	Tabela 05- Análise intra e intergrupos das médias e desvios padrões da frequência de dias de dor de cabeça do momento da avaliação para reavaliação dos grupos Fisioterapia e Controle.	54
Tabela 06 -	Tabela 06- Análise intra e intergrupos das médias e desvios padrões da frequência de dias de dor de cabeça do momento da reavaliação para follow-up dos grupos Fisioterapia e Controle.	55
Tabela 07 -	Análise intra e intergrupos das médias e dos desvios padrões da frequência de dias de dor de cabeça do momento da avaliação para follow-up dos grupos Fisioterapia e Controle.	56
Tabela 08 -	Análise intra e intergrupos das médias e dos desvios padrões da duração da dor de cabeça em horas nos diferentes momentos de avaliação dos grupos Fisioterapia e Controle.	57
Tabela 09 -	Análise intra e intergrupos da média e dos desvios padrões dos períodos de intensidades de dor de cabeça do momento da avaliação para reavaliação nos grupos Fisioterapia e Controle.	58
Tabela 10 -	Análise intra e intergrupos da média e dos desvios padrões dos períodos de intensidades de dor de cabeça do momento da reavaliação para o follow-up nos grupos Fisioterapia e Controle.	59
Tabela 11 -	Análise intra e intergrupos das médias e desvios padrões dos períodos de intensidades de dor de cabeça do momento da Avaliação para o follow-up dos grupos Fisioterapia e Controle.	60
Tabela 12 -	Análise intergrupos das médias e desvios padrões do Limiar de dor por pressão dos grupos Fisioterapia e Controle nos momentos de avaliação e reavaliação.	61
Tabela 13 -	Análise intragrupo das médias e desvios padrões do Limiar de dor por pressão dos grupos Fisioterapia e Controle entre os momentos e avaliação e reavaliação.	64

- Tabela 14 - Análise intergrupos das médias e desvios padrões da amplitude de movimento cervical dos grupos Fisioterapia e Controle nos momentos de avaliação e reavaliação. 65
- Tabela 15 - Análise intragrupo da amplitude de movimento cervical entre os períodos de avaliação e reavaliação dos grupos Fisioterapia e Controle. 66
- Tabela 16 - Classificação dos níveis de incapacidade relacionada à coluna cervical nos Grupos Fisioterapia e Controle nos momentos de avaliação e reavaliação. 69

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	17
2. OBJETIVO	21
2.1 Desfechos primários:.....	21
2.2 Desfechos secundários:.....	21
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	22
3.1 Amostra, critérios de inclusão e exclusão.....	22
3.2 Critérios de inclusão:.....	22
3.3 Critérios de exclusão:	22
3.4 Detalhamentos das funções da equipe.....	23
3.5 Recrutamento e seleção.....	23
3.6 Consultas Médicas	24
3.7 Aleatorização e alocação secreta	25
3.8 Ordens dos Procedimentos	26
3.9 Avaliação	28
3.10 Avaliação do Limiar de dor por pressão (LDP)	28
3.11 Avaliação da amplitude de movimento cervical	29
3.12 Aplicação dos questionários.....	30
3.13 Reavaliação	31
3.14 Follow-up	31
4. TRATAMENTOS	32
4.1 Medicação:.....	32
4.2 Fisioterapia:	32
4.3 1º passo	33
4.4 2º passo	34
4.5 3º passo	35

4.6 4º Passo	37
4.7 5º passo	38
5. ASPECTOS ÉTICOS E REGISTRO DO ENSAIO CLÍNICO	40
6. ANÁLISE DOS DADOS	40
7. RESULTADOS.....	43
7.1 Avaliação Inicial	46
7.2 Desfechos primários.....	52
7.2.1 Frequência da dor de cabeça	52
7.2.2 Duração da dor de cabeça.....	57
7.2.3 Intensidade da dor de cabeça	58
7.3 Desfechos secundários.....	61
7.3.1 Limiar de dor por pressão (Algômetro).....	61
7.3.2 Amplitude de movimento cervical (CROM)	64
7.3.3 Incapacidade relacionada à coluna cervical	66
7.3.4 Avaliação global da mudança (PGIC).....	68
8. DISCUSSÃO	70
9. CONCLUSÃO	76
10. REFERÊNCIAS1	77
APÊNDICE A – DIÁRIO DE DOR.....	81
APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	83
ANEXO A - MIDAS - MIGRAINE DISABILITY ASSESSMENT PROGRAM	86
ANEXO B – 12- ITEM ALLODYNIA SYMPTOM CHECKLIST (ASC-12) – VERSÃO BRASILEIRA	87
ANEXO C- PATIENT HEALTH QUESTIONNAIRE EIGHT-ITEM DEPRESSION SCALE (PHQ-8)	88
ANEXO D - ESCALA DE IMPRESSÃO GLOBAL DA MUDANÇA PARA PACIENTES (PGIC)	89

ANEXO E – CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	90
---	-----------

1. INTRODUÇÃO

A cefaleia é um dos sintomas mais comuns na população em geral, em torno de 76% das mulheres e 57% dos homens tem pelo menos um ataque por mês (LIPTON; BIGAL, 2007). Entre as formas mais recorrentes de cefaleia está a migrânea que afeta 18% da população brasileira (QUEIROZ et al., 2009).

A migrânea começa como uma doença episódica com menos de 15 dias de dor por mês, manifestada por crises de duração de 4 a 72 horas; com intensidade moderada ou forte, de localização unilateral, de característica pulsátil, piorando com o esforço e acompanhada por náusea, vômito, fonofobia e/ou fotofobia, contudo essa condição pode se cronificar passando a ocorrer mais de 15 dias por mês (IHC, 2004).

Os ataques de migrânea são mais frequentes na fase mais produtiva dos indivíduos, entre as idades de 25 e 55 anos. Aproximadamente 53% das pessoas relata perder atividades importantes e necessitam de repouso, 30% relatam ter perdido pelo menos um dia de trabalho ou escola nos últimos três meses e 50% afirmam ter sua atividade escolar ou de trabalho reduzida devido à crise de migrânea, demonstrando claramente que esta doença representa um ônus significativo para os indivíduos, suas famílias e a sociedade (LIPTON et al., 2007). O Global Burden of Disease (2010) classifica a migrânea como a oitava doença mais onerosa e a primeira entre as condições neurológicas (LEONARDI; RAGGI, 2013).

A migrânea está relacionada às disfunções das estruturas da coluna cervical, pois, impulsos aferentes desse local podem ser facilitadores ou mesmo gatilhos da dor. O mecanismo proposto para essa facilitação envolve a sensibilização central do núcleo trigêmeo cervical onde aferências persistentes de estruturas cervicais disfuncionais podem sensibilizar as terminações nociceptivas dos neurônios de segunda ordem dentro do núcleo trigêmeo cervical, levando a uma redução do limiar ou da capacidade de resposta a estímulos não nocivos (BOGDUK, 2004; VINCENT, 2011).

Pacientes com migrânea apresentam uma hiperexcitabilidade das vias nociceptivas (BURSTEIN, 2001), própria da sua fisiopatologia, o que poderia aumentar a sensibilidade muscular, ou vice-versa. Pode-se especular, então, que os

distúrbios musculares sejam um fator agravante ou ainda de manutenção e/ou perpetuação da crise de migrânea (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS; CUADRADO; PAREJA, 2006; GIAMBERARDINO et al., 2007).

Alta prevalência de dor muscular, alterações posturais (CHAVES et al, 2013) redução da mobilidade cervical (BEVILAQUA-GROSSI et al., 2009), maior frequência de pontos gatilhos miofasciais (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS; CUADRADO; PAREJA, 2006; GIAMBERARDINO et al., 2007; TORO-VELASCO et al., 2009) e o aumento da hipersensibilidade muscular (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS et al., 2008; GROSSI et al., 2011) foram observados em indivíduos com migrânea quando comparados com indivíduos sem cefaleia.

Estes pacientes também apresentam prevalência elevada de dor cervical, sendo esta mais frequente e incapacitante que a náusea, que é um dos sintomas diferenciais da migrânea e um dos critérios diagnóstico dessa doença. A dor cervical pode também, apresentar-se como um preditor de incapacidade independentemente da intensidade e da frequência de dor de cabeça (FORD et al., 2008a). Além disso, pode preceder as crises e contribuir para uma pior resposta ao tratamento medicamentoso (CALHOUN; FORD; PRUITT, 2011; CALHOUN et al., 2010). Observa-se comumente na prática clínica pacientes que relatam o início da crise de migrânea queixando-se de dor no pescoço.

O tratamento medicamentoso para migrânea já está bem estabelecido. Para os pacientes com alta frequência de crises, a profilaxia é a abordagem terapêutica de escolha (KALITA; BHOI; MISRA, 2013; ZIEGLER et al., 1987). Vários agentes têm se mostrado eficazes para a profilaxia da migrânea: beta-bloqueadores (STANDNES, 1982; ZIEGLER et al., 1987), bloqueadores dos canais de cálcio (GELMERS, 1983) e antidepressivos tricíclicos (ZIEGLER et al., 1987) e anticonvulsivantes. Embora não exista padrão-ouro terapêutico, a amitriptilina é considerada pelos especialistas como uma das primeiras escolhas na profilaxia da migrânea em função de sua eficácia clínica, perfil de efeitos colaterais, facilidade de administração e de custos (ADELMAN; VON SEGGERN, 1995; WELCH, 1993).

Embora existam muitos tratamentos farmacológicos disponíveis, o paciente com migrânea ainda tem à disposição os tratamentos não farmacológicos que, são especialmente indicados nas seguintes circunstâncias: intolerância ou contraindicação específica à medicação, contraindicações médicas, gravidez ou amamentação, alto custo ou interferência dos efeitos colaterais nas rotinas diárias

ou pacientes com histórico de uso excessivo de medicação, que pode agravar as crises de migrânea (LANDY, 2004).

Alguns trabalhos verificaram os benefícios do tratamento fisioterapêutico em pacientes com diferentes tipos de cefaleia. No entanto, a grande maioria utilizou a unicamente a manipulação cervical como forma de tratamento para migrânea, cefaleia do tipo tensional e/ou cefaleia cervicogênica (ASTIN; ERNST, 2002; BRONFORT et al., 2010; MARCUS et al., 1998; VERNON, 2008). Nestes estudos foram observados resultados moderados na melhora da frequência e intensidade da migrânea. Outros estudos avaliaram o efeito adicional da fisioterapia ao tratamento medicamentoso (LEMSTRA; STEWART; OLSZYNSKI, 2002; NELSON et al., 1998) e os resultados são ainda contraditórios. No entanto nenhum deles utilizou terapia manual clássica.

Apesar de a manipulação cervical ser uma das técnicas mais utilizadas no tratamento dos pacientes com cefaleia, essa técnica representa riscos, como lesão vascular, fraturas de vértebras, dissecação de artérias e acidente vascular isquêmico transitório, por isso, exige treinamento especializado para a sua aplicação (BIONDI, 2005; MARCUS et al., 1998; SMITH et al., 2003).

O tratamento fisioterapêutico com a terapia manual clássica, por meio das mobilizações, alongamentos e massagem é comumente utilizado no tratamento das cefaleias primárias e parecem ser benéficos na redução da intensidade, frequência, duração e das incapacidades a ela relacionadas (BIONDI, 2005). Além disso, refletem a rotina de grande parte dos fisioterapeutas, pois inclui técnicas acessíveis a maioria dos profissionais uma vez que não exigem formação técnica altamente especializada.

O tratamento da migrânea é medicamentoso, porém técnicas de relaxamento e massagem, especialmente com enfoque na região cervical, podem ajudar a prevenir as crises de migrânea, reduzindo a ativação sináptica e outras respostas fisiológicas que possam contribuir para o seu surgimento (PENZIEN et al., 2005), porém os estudos desenvolvidos com essas técnicas são escassos e de limitada qualidade metodológica. Portanto, ensaios clínicos controlados e randomizados que estudem e/ou avaliem o efeito adicional do tratamento fisioterapêutico composto de técnicas clássicas e acessíveis, nos parâmetros de intensidade e frequência da migrânea, são necessários e podem evidenciar a importância do papel do fisioterapeuta nos serviços de cefaleia.

Nossa hipótese é que a redução das aferências nociceptivas oriundas da região cervical pelo tratamento fisioterapêutico pode diminuir a frequência, intensidade e duração das crises de migrânea e trazer maior benefício ao paciente do que o tratamento medicamentoso isolado.

2. OBJETIVO

Avaliar o efeito adicional do tratamento fisioterapêutico ao tratamento medicamentoso em pacientes com migrânea.

2.1 Desfechos primários: Frequência em dias, intensidade (escala de 0 a 3) e duração (em horas), da dor de cabeça.

2.2 Desfechos secundários: Limiar de dor por pressão, amplitude de movimento e Incapacidade relacionada à coluna cervical.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Amostra, critérios de inclusão e exclusão

Foi realizado o cálculo do valor amostral para um $\beta=80\%$ $\alpha=0,05$, e estabelecido que para verificar uma diferença de quatro dias de dor eram necessários 17 indivíduos em cada grupo. A fim de garantir esse número mínimo de voluntárias foram avaliados 50 indivíduos.

3.2 Critérios de inclusão: Voluntários com migrânea, do sexo feminino, na faixa etária de 18 e 55 anos. Foram consideradas somente pacientes com mínimo de 2 crises e/ou 06 dias de dor por mês, com duração da doença maior que 1 ano, em tratamento profilático medicamentos há pelo menos 1 mês e que relatasse dor na região craniocervical.

3.3 Critérios de exclusão: Foram excluídas mulheres com diagnósticos de outras cefaleias concomitantes à migrânea, história de trauma cervical e na face, doenças sistêmicas não controladas com acometimento do sistema musculoesquelético, doenças do sistema nervoso periférico, que tenham feito tratamento fisioterapêutico para região craniocervical ou postura e que tenham alguma contra indicação clínica ao uso das medicações prescritas pelo neurologista.

Os pacientes foram divididos aleatoriamente em 2 grupos:

Grupo Fisioterapia (GF) (n=25) - medicação + fisioterapia.

Grupo Controle (GC) (n=25) - medicação.

3.4 Detalhamentos das funções da equipe

A equipe necessária para execução deste projeto foi formada por 07 pessoas: 01 Neurologista (FD), 04 Fisioterapeutas (MC, GFC, FL, DB), 02 Discente de graduação do curso de fisioterapia (JG, MF). A neurologista FD foi responsável por todas as consultas médicas. A discente de graduação JG foi responsável pela triagem realizada pelo telefone e a discente MF pelo encaminhamento das pacientes que não conheciam o hospital até a o local das consultas. A fisioterapeuta GF foi previamente treinada para as avaliações e as realizou em todas as pacientes do estudo nos três períodos, avaliação inicial, reavaliação e follow-up, a fisioterapeuta FL elaborou a tabela de randomização, alocou os resultados e guardou os envelopes, a fisioterapeuta MC revelou a que grupo o paciente pertenceria, administrou o tratamento fisioterapêutico e realizou as ligações para o GC. A fisioterapeuta DB supervisionou a execução do projeto e auditou as sessões de tratamento com fisioterapia.

3.5 Recrutamento e seleção

Este trabalho seguiu as recomendações do guideline para Ensaios Clínicos Enunciado CONSORT (ALTMAN et al., 2001; MARTINS; SOUSA; OLIVEIRA, 2009; MOHER et al., 2010) e foi conduzido no período de fevereiro de 2011 a julho de 2013. A estratégia de recrutamento inicial incluía somente pacientes do Ambulatório de Algias Craniofaciais do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (ACEF- HCFMRP) e foi utilizada como única opção durante nove meses, porém como o número de pacientes que se enquadraram nas exigências do estudo foi pequeno nesse período (n=03) foi necessário viabilizar outras possibilidades. Foi então modificado o recrutamento do estudo para cartazes, internet, rádio e televisão onde foram fornecidas informações sobre a população de interesse e os telefones para inscrição. Essas estratégias se mostraram altamente vantajosas.

Por meio dos telefones fornecidos pelos pacientes durante o recrutamento, foi realizada uma triagem e seleção por meio dos critérios de inclusão e exclusão e marcada a consulta com a neurologista.

3.6 Consultas Médicas

As consultas médicas foram realizadas, no Centro de Reabilitação do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (CER-HCFMRP) por uma única neurologista (FD) especialista em cefaleia, médica do ACEF-HCFMRP deste mesmo hospital. Os diagnósticos das cefaleias foram realizados segundo os critérios da Classificação Internacional de Cefaleias (IHS, 2004). Todos os pacientes foram medicados com profiláticos e abortivos adequados para cada caso (Tabela 01).

Tabela 01. Relação dos medicamentos receitados os pacientes do estudo.

Medicações	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)
Cloridrato de amitriptilina 25mg (p)	13	11
Cloridrato de nortriptilina 25mg (p)	8	7
Topiramato 50 mg (p)	4	6
Cloridrato de venlafaxina 75mg (p)	1	0
Cloridrato de clorpromazina 4% (p)	3	4
Domperidona (a)	10	8
Ibuprofeno 600mg (a)	25	25
Cloridrato de naratriptana 2,5mg (a)	05	08

p=Profilático a=Abortivo

Na consulta médica a neurologista fez o diagnóstico e prescreveu a medicação adequada explicando o modo de uso prescrito na receita para cada paciente, os possíveis efeitos colaterais e a importância de não abandonar o tratamento sem discussão prévia. Ainda, as pacientes foram orientadas sobre como utilizar as medicações profiláticas e abortivas e sobre a importância de não utilizar outra medicação que não as recomendadas pela médica do estudo.

Todas as consultas foram acompanhadas pela fisioterapeuta MC e após a consulta, as pacientes que não preencheram os critérios do estudo foram inseridas na rotina do ACEF-HCFMRP. Para as pacientes elegíveis foram marcadas as avaliações com a fisioterapia e entregue o diário de dor (Apêndice A) onde deveriam relatar a intensidade, duração e frequência dos dias de dor de cabeça. O preenchimento do diário foi devidamente esclarecido para todas as pacientes.

Todas as pacientes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido e após no término da pesquisa todas as pacientes continuaram sendo atendidas na rotina do ACEF-HCFMRP enquanto necessário para o tratamento da sua condição e as pacientes do Grupo Controle que desejaram receber o tratamento fisioterapêutico (n=10) foram inseridas para tratamento.

3.7 Aleatorização e alocação secreta

A aleatorização e alocação secreta foram realizadas pelas fisioterapeutas LF. O método de aleatorização utilizado foi a aleatorização simples 1:1, para isso foi gerada uma tabela de números aleatórios no software Excel para distribuir numericamente as duas intervenções, colocadas em 50 envelopes de papel opaco enumerados de 1 a 50 e lacrados. Os envelopes foram abertos pela fisioterapeuta MC somente na presença da voluntária.

3.8 Ordens dos Procedimentos

A ordem dos procedimentos pode ser visualizada no diagrama de fluxo (Figura 01). As avaliações foram realizadas pela fisioterapeuta GFC no CER-HCFMRP, sendo a mesma cega para os grupos de tratamento a que cada paciente pertencia.

O procedimento obedeceu sempre à mesma ordem de execução. Após 30 dias da consulta médica foi realizada a avaliação inicial com a fisioterapia. Nessa ocasião foi novamente esclarecido, pela fisioterapeuta MC, a existência de dois grupos de tratamento diferentes, GF (n=25 medicação + fisioterapia) e GC (n=25 medicação), e a possibilidade de receber inicialmente apenas um deles. Posteriormente as voluntárias foram encaminhadas para a avaliadora GF responsável pela avaliação, reavaliação e follow-up de todos os pacientes do estudo. Em seguida a fisioterapeuta MC realizou a alocação dos indivíduos em um dos grupos. Neste momento a voluntária foi novamente arguida sobre o entendimento e aceitação da pesquisa e após a resposta afirmativa foi aberto o envelope contendo o grupo a que a voluntária foi destinada. Assim, somente após a elegibilidade e avaliação da voluntária era conhecido o grupo de tratamento a que ela pertenceria.

Figura 01- Diagrama de fluxo referente à execução do estudo

3.9 Avaliação

Em relação às crises de migrânea todas as pacientes foram avaliados quanto à sua frequência (dias de dor), à sua intensidade (escala de 0 a 3 (0 nenhuma dor, 1 dor leve, 2 dor moderada e 3 dor forte) e à sua duração (horas) por meio de um diário de dor (Apêndice A).

3.10 Avaliação do Limiar de dor por pressão (LDP)

Foram avaliados os valores de Limiar de Dor por Pressão (LDP) dos músculos trapézio superior, esternocleidomastóide, região suboccipital, temporal ventre anterior, médio e posterior, masséter inserção, ventre e origem e frontal bilateralmente. A avaliação foi realizada a uma velocidade constante de pressão de aproximadamente 0.5 Kg/cm²/s e com a ponteira metálica posicionada perpendicularmente às superfícies anatômicas avaliadas. Um metrônomo digital (Korg modelo A-30) com frequência determinada de 1 Hz foi utilizado em todas as avaliações com o objetivo de fornecer feedback sonoro e padronização da velocidade de aplicação da força de compressão. Um dinamômetro digital (Kratos, modelo DDK-10) foi adaptado para realização de ensaios de compressão. O intervalo de mensuração do aparelho varia de 0 a 10 Kg, com precisão de 0.001 kg. Um disco de borracha de 1.0 cm² de área foi adaptado na ponteira metálica do aparelho para evitar danos às superfícies avaliadas. Os valores de LDP foram fornecidos em Kg/cm² e sendo obtidos dois valores para cada área avaliada, considerando-se ao final a média entre as medidas obtidas (Figura 02) (GROSSI et al., 2011).

Figura 02. Avaliação do limiar de dor por pressão do músculo temporal anterior.

3.11 Avaliação da amplitude de movimento cervical

Foi avaliada a amplitude de movimento cervical utilizando Cervical Range of Motion (CROM). Esta é uma ferramenta que demonstra excelentes níveis de confiabilidade e aplicabilidade clínica (FLORÊNCIO et al., 2010). As voluntárias foram orientadas a sentar com os pés apoiados no chão, joelho e tornozelo a 90° de flexão, apoiar as mãos sobre as coxas e manter-se em posição relaxada, sendo esta considerada a posição inicial do indivíduo. Em seguida, foi realizado um treino de familiarização a fim de apresentar o equipamento e orientar a voluntária quanto aos movimentos compensatórios, sendo eles corrigidos durante a realização ativa dos seis movimentos avaliados (flexão, extensão, inclinação lateral direita, inclinação lateral esquerda, rotação direita e rotação esquerda) (Figura 03).

Figura 03- Cervical Range of Motion (CROM), A plano frontal e B plano sagital.

3.12 Aplicação dos questionários

Foram aplicados os questionários Migraine Disability Assssment (MIDAS) (FRAGOSO, 2002) para avaliar a incapacidade relacionada à migrânea (ANEXO A), Allodynia Sympton Checklist/Brasil (ASC-12/Brasil)(FLORENCIO et al., 2012) para avaliar a presença e a severidade da alodinia (ANEXO B), Patient Health Questionnaire Eight-Item Depression Scale (PHQ-8)(KROENKE et al., 2009) para avaliar a presença e a severidade dos sintomas depressivos (ANEXO C) e na reavaliação foi aplicada Patients Global Impression of Change Scale (PGIC) (HURST; BOLTON, 2004) para avaliar a satisfação e a percepção de mudanças do paciente quanto a sua condição de doença (ANEXO D).

3.13 Reavaliação

Após o período de intervenção, que foi realizado, em média, durante um período de 45 dias, os pacientes foram reavaliados quanto aos parâmetros limiar de dor por pressão, amplitude de movimento cervical, nível de incapacidade cervical, impacto da cefaleia, bem como foi aplicada a escala de avaliação global da mudança para avaliar a percepção de melhora do paciente independente dos achados nas ferramentas de avaliação quantitativas. Foram recolhidos os diários de dor entregues na avaliação e entregue aos pacientes novos diários de dor. Para os pacientes que desistiram e se recusaram a comparecer na reavaliação, foi realizada a reavaliação somente dos desfechos primários por meio de ligação telefônica.

3.14 Follow-up

Realizado em média, 45 dias após a reavaliação, por meio de ligação telefônica para os desfechos primários frequência, intensidade e duração da dor de cabeça.

4. TRATAMENTOS

4.1 Medicação: O tratamento medicamentoso foi conduzido conforme as instruções da neurologista FD e em caso de crises muito fortes foi permitido o uso do Ibuprofeno 600mg e Naratriptano 2mg. Para os pacientes com relato de cefaleia diária foi permitido o uso de clorpromazina 4%, como abortivo. Os pacientes deste grupo receberam ligações semanais da fisioterapeuta MC para incentivar o preenchimento do diário de dor.

4.2 Fisioterapia: As voluntárias foram tratadas pela fisioterapeuta sênior MC, treinada e experiente na aplicação de terapia manual. Todas as sessões seguiram a mesma ordem e foram realizadas duas vezes por semana. Inicialmente foram propostas 12 sessões, por 06 semanas, durante 45 minutos, porém a média e o desvio padrão do número de sessões realizadas foram 8(DP3). A fisioterapeuta MC manteve a concentração, evitando conversas durante as sessões, exceto questões sobre nível de dor e desconforto durante a terapia. As sessões de tratamento fisioterapêuticos foram auditadas aleatoriamente durante as sessões em todo o período de tratamento pela supervisora do projeto, fisioterapeuta DB com mais de 20 anos de experiência. Foi esclarecida às voluntárias a importância de não faltarem às sessões tanto para o benefício do seu próprio tratamento como para os resultados da pesquisa. Também foi esclarecidos que a ocorrência de três faltas consecutivas acarretaria na finalização das sessões e seguinte reavaliação.

4.3 1º passo – Treino respiratório diafragmático - 15 minutos: Paciente em decúbito dorsal foi orientado e auxiliado através de comando verbal a inspirar suavemente usando o diafragma e expirar vagarosamente deprimindo as costelas (figura 04).

Figura 04. Posicionamento da paciente na maca durante todo o tratamento. Posicionamento da fisioterapeuta durante a respiração diafragmática.

4.4 2º passo – Pompage e Tração Cervical – 05 minutos: Paciente na posição supina, terapeuta com as mãos sobrepostas apoiadas na região suboccipital do paciente, faz a tração cervical e uma leve pressão para estimular a descida do tórax enquanto o paciente mantém o padrão respiratório diafragmático (figura 05).

Figura- 05. Posicionamento da fisioterapeuta durante Pompage e Tração cervical.

4.5 3º passo – Massoterapia (Deslizamento e liberação Miofascial) – 15 minutos: Paciente em decúbito dorsal, o terapeuta realiza o deslizamento miofascial da inserção para a origem do músculo trapézio superior, esternocleidomastóide e escalenos (Figura 06). Massagem do músculo suboccipital (Figura 07).

Figura 06 - Posicionamento da fisioterapeuta durante o deslizamento miofascial do músculo trapézio superior direito.

Figura 07 - Posicionamento da fisioterapeuta durante a massoterapia dos músculos suboccipitais

4.6 4º Passo - Dígito compressão- Foi realizada pressão digital intermitente durante 90 segundos, em no máximo 5 pontos gatilhos musculares, diagnosticados segundo Travell e Simons (1992), bilateralmente. Foram considerados para tratamento, os pontos gatilhos que alcançaram pontuação maior que 2, em uma escala de 0 a 3, onde 0: indica aumento da consistência muscular, mas sem nenhuma dor à palpação manual, 1 aumento da consistência, mas o paciente indica dor somente após ser perguntado, 2 aumento da consistência e o paciente expressa dor espontaneamente, e 3 que indica aumento da consistência e o paciente apresenta na palpação o sinal de salto (GAM et al., 1998) (Figura 08).

Figura 08 - Posicionamento da fisioterapeuta durante a técnica de dígito compressão do ponto gatilho do músculo escaleno direito.

4.7 5º passo – alongamento passivo dos músculos da coluna cervical - 06 minutos: Paciente na posição supina, foram alongados os músculos, suboccipitais, trapézio superior e esternocleidomastóide, com manutenção de 30 segundos, por 3 ciclos com duração de 2 minutos cada (Figura 09 e 10).

Figura 09 - Posicionamento da fisioterapeuta durante o alongamento do músculo trapézio com inclinação lateral.

Figura 10 - Posicionamento da fisioterapeuta durante o alongamento do músculo trapézio com flexão.

5. ASPECTOS ÉTICOS E REGISTRO DO ENSAIO CLÍNICO

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de ética em pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, processo HCRP 14027/2010 (ANEXO E). O Consentimento formal e esclarecido foi fornecido e assinado por todas as participantes desta pesquisa (APÊNDICE B). O projeto foi registrado no site de Registro de Ensaio Clínicos Brasileiros REBEC nº RBR-6kvx74.

6. ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos dados foi realizada por intenção de tratamento. Foi realizada a imputação Simples dos dados faltantes, que foi escolhida uma vez que a porcentagem de perdas de pacientes entre os períodos não ultrapassou 20%. Para os resultados das ferramentas MIDAS, PHQ-8 foi utilizado o Teste Exato de Fisher e para ASC e PGIC o teste não paramétrico de Wilcoxon.

Para avaliar os desfechos primários (frequência, intensidade de dor de 0 a 3 e duração) e os secundários LDP, CROM, NDI, que apresentam dados em que as respostas estão agrupadas com medidas repetidas para um mesmo indivíduo, foi utilizado o modelo de regressão linear com efeitos mistos (efeitos aleatórios e fixos). Os modelos lineares de efeitos mistos são utilizados na análise de dados em que as respostas estão agrupadas e a suposição de independência entre as observações num mesmo grupo não é adequada (SCHALLI, 1991). Tal modelo, tem como pressuposto, que o resíduo obtido através da diferença entre os valores preditos pelo modelo e os valores observados tenha distribuição normal com média zero e variância constante.

Nas variáveis que fazem referência à frequência de dor, foi utilizada uma transformação do tipo log-aditivada no variável resposta ($\log(\frac{y}{1-y})$). Como esta variável está descrita em proporções variando numa escala de 0 a 3 impossibilitando a análise direta nesta escala, foi necessária a utilização desta transformação para corrigir limitação citada (ATCHINSON, 1982).

Para avaliar a diferença clínica intragrupo e intergrupos foi realizado o cálculo do Effect Size (ES) e da Mínima Diferença Importante (MID) para os desfechos de frequência, intensidade e duração da dor. Para análise do ES foi utilizada a fórmula: $ES = (MG1 - MG2) / DP$ pooled (Figura 11), em que ES = effect size, M= média, DP pooled = Desvio Padrão agrupado ($DP \text{ pooled} = \sqrt{DP_1^2 (N_1-1) + DP_2^2 (N_2-2) / N_1 + N_2 - 2}$) (Figura 12), em que N = tamanho amostral, DP = desvio padrão de cada grupo). Os ES foram classificados de acordo com Cohen³⁸: ES pequeno 0.20 (0-0.39): ES moderado: 0.50 (0.4-0.79); ES grande > 0.80.

$$\overline{ES} = \frac{\overline{X_{G1}} - \overline{X_{G2}}}{S_{\text{pooled}}}$$

Figura 11 - Fórmula do cálculo do ES

$$S_{\text{pooled}} = \sqrt{\frac{S_1^2(n_1 - 1) + S_2^2(n_2 - 1)}{n_1 + n_2 - 2}}$$

Figura 12 - Fórmula do cálculo do Spooled

O cálculo da Mínima Diferença Importante (Minimal Important Difference – MID) foi realizado pela multiplicação do ES de 0.4 (ES moderado de acordo com Cohen (1988) pelo DP pooled entre 2 grupos (LEMIEUX et al., 2007). A seguinte formula foi utilizada: $MID = 0.4 \times DP \text{ pooled}$.

Neste estudo para atribuir diferença clínica relevante intragrupos definiu-se que: A diferença média intragrupo deveria ser igual ou maior que os valores de MID encontrados no momento da avaliação para o follow-up do GC (LEMIEUX et al., 2007) e que os valores de ES deveriam ser maior ou igual a 0,4.

Dessa maneira, para atribuir relevância clínica, aos desfechos primários, a diferença média entre os grupos deveriam ser para frequência de dias de dor $\geq 4,3$;

para intensidade, nos períodos sem dor ≥ 16 e nos períodos com dor $\geq 5,5$ e para duração $\geq 3,53$. O ES, para os três desfechos, deveria ser maior ou igual que 0.40.

Para atribuir diferença clínica relevante intergrupos definiu-se que: a diferença média entre os grupos deveria ser igual ou maior que os valores de MID encontrados na amostra no respectivo período e que os valores de ES deveriam ser maior ou igual a 0,4.

Os ajustes dos modelos foi obtidos através do software SAS versão 9.2 e os gráficos foram feitos utilizando o programa R(versão 3.0). Para as variáveis contínuas foi demonstrado o tamanho do efeito em conjunto com os intervalos de confiança por meio da diferença entre as médias obtidas através da comparação entre os grupos.

7. RESULTADOS

Foram randomizadas e avaliadas 50 voluntárias do sexo feminino no período entre fevereiro de 2011 a maio de 2013. Cerca de 330 voluntárias manifestaram interesse, assim recrutados: 100 por e-mail, 20 por cartazes e 210 por e-mail, televisão e rádio. Do total de 330 voluntárias que se manifestaram e que foram triados por telefone, 10 não foram encontradas. Das 320 voluntárias triadas, 130 foram inicialmente elegíveis para a consulta médica. Dentre os demais, 23 eram homens, 40 relataram ter cefaleia com características diferentes da migrânea e/ou mais de um tipo de dor, 25 não tinham disponibilidade de tempo para fazer todas as etapas do estudo, 14 não queriam tomar remédios, 88 não preencheram os demais critérios de inclusão.

Das 130 voluntárias elegíveis por telefone, 85 compareceram a consulta médica, 45 não compareceram, e não tiveram interesse em remarcar a consulta. Das 85 voluntárias que compareceram a consulta médica, 70 foram diagnosticados com migrânea, 05 com outras cefaleias e 10 com migrânea e outras cefaleias. Do total de 70 voluntárias, 50 compareceram a avaliação com a fisioterapia e 20 desistiram de participar do estudo, segundo autorrelato, 07 por falta de tempo, 10 por intolerância a medicação e 03 porque não mantiveram o número mínimo (06 dias) de dias de dor mensal necessários para a manutenção no estudo. Os efeitos colaterais manifestados foram sonolência e boca seca (Amitriptilina), escape de sangue menstrual e formigamento nas mãos (Topiramato).

Conforme o fluxograma apresentado do total de 70 voluntárias elegíveis, 50 voluntárias com migrânea sem aura foram randomizadas, totalizando uma perda de 28% nessa fase. Do período da avaliação para a reavaliação houve uma perda de 20% (n=05) no GC e de 16% (n=04) GF e do período da reavaliação para o follow-up houve uma perda de 9,52% (n=02) GF e de 10% (n=02) no GC.

As voluntárias avaliadas e randomizadas foram igualmente divididas, 25 foram incluídas no grupo com fisioterapia e 25 no grupo sem fisioterapia (Figura 02).

Figura 13 – Diagrama de fluxo do estudo completo

Três voluntárias não entenderam o correto preenchimento do diário de dor, no período entre a consulta médica e a avaliação com a fisioterapia. As dificuldades observadas e relatadas pelas voluntárias foram: não entendimento do preenchimento da intensidade com números, assim elas preencheram com a letra “X” e dúvida se deveriam sempre preencher com zero os dias sem dor. Após o devido esclarecimento essa questão não se repetiu nas demais etapas.

As ligações semanais para o GC foram realizadas sem intercorrências e tiveram duração média de seis minutos. Durante as ligações, quando necessário, além de ser estimulado o preenchimento do diário de dor, também foram esclarecidos alguns efeitos colaterais das medicações que ainda persistiam durante o segundo mês de uso e reforçado a importância de não descontinuar a medicação sem o conhecimento da neurologista da equipe (FD), tanto para a própria voluntária como para a pesquisa. Algumas voluntárias (n=04) não foram encontradas nas ligações em duas semanas não consecutivas. Porém no momento da reavaliação foi verificado que o preenchimento do diário de dor não foi prejudicado por esse fato.

O tratamento fisioterapêutico foi conduzido sem intercorrências, porém o número esperado de sessões (12) não foi atingido por nenhuma das voluntárias. Em média foram realizadas 8 (DP3) sessões por voluntária, ou por faltas consecutivas ou intermitentes. Um total de quatro voluntárias fizeram somente sete sessões e não voltaram às sessões nem compareceram na reavaliação apesar do forte apelo para o seu comparecimento. Duas delas foram reavaliadas somente para os desfechos frequência, intensidade e duração da dor de cabeça por telefone e as outras duas não encontraram disponibilidade para fazer a reavaliação mesmo por telefone.

Quando questionadas o porquê das faltas ou não comparecimento foi dito que já se sentiam melhores e não tinham mais interesse em comparecer às sessões de tratamento. As voluntárias apresentaram dificuldades em realizar o exercício de respiração diafragmática durante 15 minutos desde a primeira sessão, por isso este exercício foi dividido durante a sessão, cinco minutos no início; cinco no meio e cinco no final, para todas as voluntárias. Os efeitos colaterais apresentados neste grupo foram sonolência, boca seca e esquecimentos, porém nenhuma voluntária relatou ter descontinuado a medicação.

Foi observada a presença de pontos gatilhos bilateralmente em todas as voluntárias, média e desvio padrão da quantidade de pontos (08 DP=3). Os locais

mais afetados foram trapézio superior, suboccipitais, escalenos, esternocleidomastóide e temporal médio. A maioria das voluntárias (n=22) apresentou pontos gatilhos no ventre do músculo escaleno. Todas as voluntárias apresentaram pelo menos 01 ponto gatilho ativo no músculo temporal e esternocleidomastóide com referencia de dor para a região da cabeça. Ainda, três voluntárias queixaram-se de tontura durante a manobra de digito compressão quando realizados nos músculos suboccipitais, porém com o consentimento da voluntária a manobra não foi suspensa do tratamento e depois da terceira sessão esse sintoma desapareceu.

O tratamento do GC também transcorreu sem intercorrências. A maioria das voluntárias foi amistosas durante as ligações, apresentaram interesse em retirar as dúvidas sobre a administração das medicações e os efeitos colaterais. Um total de cinco desistiram, duas voluntárias não compareceram a reavaliação apesar dos apelos e foram reavaliadas por telefone, segundos elas não teriam disponibilidade de comparecer apesar das tentativas de melhora adequação de dia e horário e três não foram mais encontradas nos telefones fornecidos.

Os dados da avaliação inicial, realizados 30 dias após a consulta médica serão apresentados abaixo.

7.1 Avaliação Inicial

Foi observada homogeneidade nos dados demográficos, e nos desfechos primários frequência, duração e intensidade da dor de cabeça na avaliação inicial entre os dois grupos $P > 0,05$ (Tabela 2 e 3).

Tabelas 2- Análise das médias e desvios padrões dos dados demográficos, tempo de doença frequência e duração da dor de cabeça na avaliação do Grupo Fisioterapia (n=25) e Grupo Controle (n=25).

Grupos	Idade	Peso	Tempo (anos)	Frequência (dias)	Duração (horas)	Moda da intensidade de dor
Fisioterapia	34 (10)	69 (16)	16 (9)	16 (8)	15 (5)	2(1)
Controle	37 (10)	68 (11)	16 (6)	18 (7)	17 (6)	2(1)

Tabela 03- Análise das médias e desvios padrões das intensidades de dor de cabeça, em 30 dias de diário de dor, entre os grupos Fisioterapia (n=25) e Controle (n=25) no momento da avaliação.

Avaliação					
Períodos (n=90) Manhã/Tarde/Noite	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença	Valor P	IC 95%
Sem dor	58.04(22.73)	48 (26.59)	-9.80	0.12	-22.32 - 2.72
Dor 1	4.75(12.58)	16.92(13.83)	2.17	0.52	-4.53 - 8.87
Dor 2	10.38(7.84)	14.64(11.93)	4.26	0.11	- 1.11 - 9.64
Dor 3	6.96(4.85)	10.20(9.64)	3.24	0.12	- 0.93 - 7.42

IC= Intervalo de confiança

A palpação muscular foi avaliada bilateralmente e para melhor interpretação e visualização as media e os desvios padrões das regiões direita e esquerda foram somados e divididos por dois. Foram considerados

com diferença estatística, os locais em que a diferença estava presente em ambos os lados. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos exceto para o músculo trapézio do GSF que apresentou maior escore de dor muscular (Tabela 04).

Tabela 04- Análise das médias e Desvios padrões das pontuações de dor relatada durante a palpação manual muscular dos grupos Fisioterapia e Controle (valores de 0 a 10).

Regiões Palpadas	Grupo Controle (n=25)	Grupo Fisioterapia (n=25)
Temporal Anterior	5.21 (2.84)	4.09 (2.87)
Temporal Médio	3.83 (3.05)	2.78 (2.45)
Temporal Posterior	3.17 (3.09)	1.70 (2.42)
Masseter Origem	2.38 (2.73)	2.78 (2.96)
Masseter Ventre	4.96 (2.84)	4.70 (2.85)
Masseter Inserção	3.50 (3.38)	3.30 (3.06)
Região Submandibular	1.79 (2.50)	1.61 (2.50)
Região Posterior Mandibular	3.20 (2.73)	3.50 (1.95)
Esternocleidomastóide	3.97 (3.11)	4.50 (2.56)
Trapézio	7.03 (2.69)*	5.75 (2.94)
Suboccipital	6.11 (3.13)	4.70 (3.03)
Pterigoide Lateral	6.59 (2.96)	6.30 (2.68)
Tendão do Temporal	5.71 (3.18)	5.65 (2.54)
ATM Polo Posterior	2.40 (2.62)	2.80 (2.97)
ATM Polo Lateral	3.23 (3.08)	1.90 (1.98)

ATM= Articulação Temporomandibular, *p<0,05

Também não foram observadas diferenças significativas entre os GF e GC para os níveis, incapacidade relacionada à cefaleia (MIDAS), de depressão (PQH-8) e presença de alodinia (ASC/12 Brasil) (Figuras 14, 15 e 16).

Gráfico 01. Porcentagens e classificação da incapacidade relacionada à dor de cabeça do Grupo Fisioterapia (GF) n=25 e Grupo Controle (GC) n=25.

Gráfico 02. Porcentagens e classificação dos níveis de depressão do Grupo Fisioterapia (GF) n=25 e Grupo Controle (GC) n=25.

Gráfico 03. Porcentagens e classificação dos níveis de Alodinia cutânea do Grupo Fisioterapia (GF) n=25 e Grupo Controle (GC) n=25.

7.2 Desfechos primários

Serão comparados os dados nos momentos de avaliação com a reavaliação, do momento da reavaliação para o follow-up e da avaliação para o follow-up.

7.2.1 Frequência da dor de cabeça

Como descrito na análise estatística, para serem considerados como relevante clinicamente os valores encontrados na frequência de dor de cabeça intragrupos, deveriam ser de $ES \geq 0,4$ e $MID \geq 4,3$ dias de dor.

Para o GF foi observada diferença estatística e clínica da frequência de dias de dor de cabeça do momento da avaliação para a reavaliação, já no GC foi observada somente diferença estatística neste mesmo período. Também foi observada diferença clínica intergrupos no momento da reavaliação. (Tabela 5).

Tabela 05- Análise intra e intergrupos das médias e desvios padrões da frequência de dias de dor de cabeça do momento da avaliação para reavaliação dos grupos Fisioterapia e Controle.

Variável	Momento	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Frequência	Avaliação	16.12 (8.13)	18.28 (7.54)	-2.16 (- 6.27 – 1.95)		
	Reavaliação	11.63 (7.25)	14.60 (7.33)	- 2.96 (-7.08 – 1.15) CRC	0.4	2.9
	Diferença intragrupo (IC)	4.49 (1.96 – 7.00) *CRC	3.68 (1.15 – 6.20) *			
	ES amostra	0.6	0.5			
	MID Referência		4.3			

*p<0.05, CRC= Com relevância Clínica, ES= Effect Size, MID= Mínima mudança importante, IC= Intervalo de confiança.

Na comparação entre os momentos de reavaliação e follow-up foram observadas diferenças clínicas intergrupos, porém não foram observadas diferenças estatísticas ou clínicas, intragrupos, na frequência de dias de dor em nenhum dos dois grupos estudados (Tabela 6).

Tabela 06- Análise intra e intergrupos das médias e desvios padrões da frequência de dias de dor de cabeça do momento da reavaliação para follow-up dos grupos Fisioterapia e Controle.

Variável	Momento	Grupo fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Frequência	Reavaliação	11.63 (7.25)	14.60 (7.33)	-2.96 (-7.08 – 1.15) CRC	0.4	2.9
	Follow-up	10.91 (7.54)	13.68 (6.12)	-2.77 (-7.07 – 1.21) CRC	0.53	2.73
	Diferença intragrupo (IC)	0.72 (- 1.67 – 3.44)	0.92 (- 1.60 – 3.44)			
	ES amostra	0.2	0.13			
	MID Referência		4.3			

*P<0,05, ES= Effect Size, MID= Mínima mudança importante, IC= Intervalo de confiança.

Na comparação entre os momentos de avaliação e follow-up os dados revelaram diferença clínica e estatística para ambos os grupos. Foi observada uma redução na frequência de dias de dor de 37% (06 dias) para o GF e de 22% (04 dias) para o GC. Também foi observada diferença clínica na comparação intergrupos no momento do follow-up (Tabela 7).

Tabela 07- Análise intra e intergrupos das médias e dos desvios padrões da frequência de dias de dor de cabeça do momento da avaliação para follow-up dos grupos Fisioterapia e Controle.

Variável	Período	Grupo fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Frequência	Avaliação	16.12 (8.13)	18.28 (7.54)	-2.16 (- 6.27 – 1.95)		
	Follow-up	10.91 (7.54)	13.68 (6.12)	-2.77 (-7.07 – 1.21) CRC	0.53	2.73
	Diferença intragrupo (IC)	5.21 (2.81 – 7.92) * CRC	4.60 (2.07 – 7.12) * CRC			
	ES amostra	0.77	0.67			
	MID Referência		4.3			

*p<0.05, CRC= Com relevância Clínica, ES= Effect Size, MID= Mínima mudança importante, IC= Intervalo de confiança.

A variação da frequência de dias de dor de cabeça em ambos os grupos pode ser observada ao longo do tratamento na figura 17.

Gráfico 04. Frequência dos dias de dor de cabeça nos Grupos Fisioterapia e Controle da avaliação para a reavaliação (GF=MID=4,49 e ES=0,6 e GC= MID=3,68 e ES=0,5) da avaliação para o follow-up (GF= MID= 5,21 e EF= 0,77 e GC= MID= 4,60 e ES=0,67).

* $p < 0,05$, ≠ Relevância Clínica intragrupo.

7.2.2 Duração da dor de cabeça

Não foram observadas diferenças estatísticas ou clínica entre os grupos ou entre os momentos de avaliação para a duração da dor de cabeça em horas (Tabelas 08).

Tabela 08- Análise intra e intergrupos das médias e dos desvios padrões da duração da dor de cabeça em horas nos diferentes momentos de avaliação dos grupos Fisioterapia e Controle.

Variável	Momento	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Duração	Avaliação	15.02 (5.06)	17.00 (6.13)	-1.98 (- 4.73 - 0.77)		
	Reavaliação	15.15 (4.30)	15.99 (5.40)	- 0.84 (- 3,59 - 1.91)	0	2,0
	Diferença intragrupo (IC)	- 0.13 (-1.95 - 1.70)	1.01 (- 0.82 – 2.84)			
	ES amostra	0,02	0,33			
	MID Referência	3,53				
Variável	Momento	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Duração	Reavaliação	15.15(4.30)	15.99 (5.40)	- 0.84 (- 3,59 – 1,91)	0	2,0
	Follow-up	15.83 (3.66)	15.57 (4.44)	0.26 (-2,34 – 3,20)	0,05	1,63
	Diferença intragrupo (IC)	- 0.68 (- 2,70 – 1,01)	0.42 (- 1,41 – 2,25)			
	ES amostra	0,17	0,10			
	MID Referência	3,53				
Variável	Momento	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Duração	Avaliação	15,02(5.06)	17.00 (6.13)	-1.98 (-4.73 - 0.77)		
	Follow-up	15.83(3.66)	15.57(4.44)	0.26 (- 2,34 – 3,20)	0,05	1,63
	Diferença intragrupo (IC)	- 0.97 (- 2,83 – 0,89)	1.43 (- 0,39 – 3,27)			
	ES amostra	0,18	0,26			
	MID Referência	3,53				

ES= Effect Size, MID= Mínima mudança importante, IC= Intervalo de confiança

7.2.3 Intensidade da dor de cabeça

A intensidade de dor de cabeça relatada nos dois grupos nos momentos de avaliação, reavaliação e follow-up, apresentaram moda e desvio padrão de 2(DP1). Em um mês, os períodos manhã, tarde e noite, no total de 90, com intensidades de dor de cabeça de 0, 1, 2 e 3, foram agrupados em períodos livres de dor e períodos com dor maior que 1.

Na comparação dos períodos entre os momentos de avaliação e reavaliação não foram observadas diferenças estatísticas ou clínicas intragrupo, somente foi observada diferença clínica intergrupos no momento da reavaliação (Tabela 09).

Tabela 09- Análise intra e intergrupos da média e dos desvios padrões dos períodos de intensidades de dor de cabeça do momento da avaliação para reavaliação nos grupos Fisioterapia e Controle.

Períodos Livres Dor	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença Intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Avaliação	58.04 (22.73)	48.24 (26.59)	9.80 (-2.71 – 22.32)		
Reavaliação	64.55 (21.03)	52.39 (25.35)	12.16 (- 0.36 – 24.67) CRC	0.5	9.3
Diferença intragrupo (IC)	- 6.51 (-14.89 – 1.87)	- 4.15 (-12.53 – 4.22)			
ES amostra	0.29	0.17			
MID Referência	16				
Períodos Com Dor	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença Intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Avaliação	10.69 (8,42)	13.92 (11,80)	-3.23 (-9.63 – 4.25)		
Reavaliação	8.48 (8,44)	12.90 (12,52)	-4.42 (-14.29 – 2.27) CRC	0.42	4.2
Diferença intragrupo (IC)	2.21 (-2.01 – 9.38)	1.02 (-6.41 – 5.87)			
ES amostra	0.26	0.08			
MID Referência	5.5				

ES= Effect Size, MID= Mínima mudança importante CRC= Com relevância Clínica.

Para o GC foram observadas diferenças estatísticas, mas não clínica na comparação dos momentos da reavaliação com o follow-up para os períodos sem dor, porém não foram observadas diferenças significativas no GF neste mesmo momento (Tabela 10).

Tabela 10- Análise intra e intergrupos da média e dos desvios padrões dos períodos de intensidades de dor de cabeça do momento da reavaliação para o follow-up nos grupos Fisioterapia e Controle.

Períodos Livres Dor	Grupo fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença Intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Reavaliação	64.55(21.03)	52.39 (25.35)	12.16 (- 0.36 –24.67) CRC	0.52	9.3
Follow-up	65.29 (19.88)	63.63 (16.80)	1.66 (-10.73 –14.45)	0.09	7.36
Diferença intragrupo (IC)	- 0.74 (-9.44 – 7.55)	- 11.24 (-19.26 – (-2.86) *			
ES amostra	0.04	0.5			
MID Referência	16				
Períodos Com Dor	Grupo fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Reavaliação	8.48 (8.48)	12.90 (12.52)	-4.42 (-14.29 – 2.27) CRC	0.42	4.25
Follow-up	8.23 (7.93)	8.79 (6.31)	-0.56 (-7.81 – 6.13)	0.08	2.84
Diferença intragrupo (IC)	0.25 (-4.27 – 5.60)	4.11 (-2.15 – 12.00)			
ES amostra	0.02	0.4			
MID Referência	5.5				

P<0,05, ES= Effect Size, MID= Mínima mudança importante, IC= Intervalo de confiança.

Também foram observadas diferenças estatísticas nos períodos livres de dor no GC no momento da avaliação para o follow-up, mas o mesmo não ocorreu para o GF (Tabela 11).

Tabela 11- Análise intra e intergrupos das médias e desvios padrões dos períodos de intensidades de dor de cabeça do momento da Avaliação para o follow-up dos grupos Fisioterapia e Controle.

Períodos Livres Dor	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Avaliação	58.04 (22.73)	48.24 (26.59)	9.80 (- 2.71 –22.32)		
Follow-up	65.29 (19.88)	63.63 (16.80)	1.66(- 10.73 – 14.45)	0.09	7.36
Diferença intragrupo (IC)	-7.25 (-15.9 -1.0)	-15.39 (-23.8 - (-7)*			
ES amostra	0.34	0.70			
MID Referência		16			
Períodos Com Dor	Grupo fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença intergrupos (IC)	ES amostra	MID
Avaliação	10.69 (8.42)	13.92 (11.80)	-3.23 (-9.63 – 4.25)		
Follow-up	8.23 (7.93)	8.79(6.31)	-0.56 (-7.81 – 6.13)	0.08	2.84
Diferença intragrupo (IC)	2.46 (-1.43 – 6.24)	5.13 (-1.21 – 9.04)			
ES amostra	0.3	0.5			
MID Referência	5.5				

P<0,05, ES= Effect Size, MID= Mínima mudança importante, IC= Intervalo de confiança.

7.3 Desfechos secundários

7.3.1 Limiar de dor por pressão (Algômetro)

Assim como na palpação o LDP foi avaliado bilateralmente e para melhor interpretação e visualização, as médias e os desvios padrões das regiões direita e esquerda foram somadas e divididas por dois. Foram considerados com diferença estatística os locais em que a diferença estava presente em ambos os lados.

Foi observada, no momento da avaliação, maior frequência de LDP reduzido no GF, com diferença significativa para a maioria das regiões, exceto músculo temporal anterior e região da inserção do masséter em comparação ao GC neste mesmo período (Tabela 12).

Tabela 12- Análise intergrupos das médias e desvios padrões do Limiar de dor por pressão dos grupos Fisioterapia e Controle nos momentos de avaliação e reavaliação.

Avaliação				
	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença	IC 95%
Frontal	2.11 (0.71)	2.89 (1.13) *	- 0.78	-1.13 – (-0.44)
Temporal Anterior	2.29 (0.76)	2.67 (0.96)	- 0.38	-0.52- 0.05
Temporal Médio	2.58 (1.02)	3.46 (1.32) *	- 0.88	-1.32 – (-0.44)
Temporal Posterior	2.80 (1.13)	3.34 (1.26) *	- 0.54	-1.0 – (-0.08)
Masseter Origem	1.95 (0.64)	2.35 (0.89) *	- 0.40	-0.70 – (-0.10)
Masseter Ventre	1.69 (0.54)	1.99 (0.78) *	- 0.30	-0.56 – (-0.04)
Masseter Inserção	1.61 (0.51)	1.83 (0.64)	- 0.22	-0.47- 0.00
Esternocleidomastóide	1.84 (0.49)	2.33 (0.98) *	- 0.49	- 0.77 – (-0.20)
Trapézio	2.25 (0.79)	2.65 (1.11) *	- 0.40	-0.76 – (-0.03)
Suboccipital	2.14 (0.71)	2.68 (1.04) *	- 0.54	-0.89 – (-0.20)
Reavaliação				
	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença	IC 95%
Frontal	2.41 (0.93)	2.51 (0.71)	- 0.10	-0.45 - 0.25
Temporal Anterior	2.39 (0.73)	2.64 (0.93)	- 0.25	-0.49 - 0.01
Temporal Médio	2.91 (1.05)	3.01 (0.98)	- 0.10	-0.53 - 0.33
Temporal Posterior	3.23 (1.25)	3.12 (1.01)	0.11	-0.34 – 0.58
Masseter Origem	2.14 (0.85)	2.31 (0.63)	- 0.17	-0.12 – 0.47
Masseter Ventre	1.82 (0.73)	1.83 (0.54)	- 0.01	-0.27– 0.24
Masseter Inserção	1.84 (0.68)	1.82 (0.56)	0.02	0.47 – (-0.01)
Esternocleidomastóide	2.09 (0.66)	2.13 (0.61)	- 0.04	-0.24 – 0.31
Trapézio	2.70 (0.89)	2.64 (0.88)	0.06	-0.03 – 0.76
Suboccipital	2.57 (0.86)	2.52 (0.83)	0.05	- 0.20 – 0.89

*P<0,05, IC= Intervalo de confiança

Para o GF, na comparação dos momentos de avaliação e reavaliação, foi observado aumento do LDP com diferença significativa para músculos suboccipital e trapézio. Para o GC, na comparação do mesmo período, foi observado redução do LDP nas regiões avaliadas com diferença significativa para os músculos Frontal e Temporal Médio (Tabela 13).

Tabela 13- Análise intragrupo das médias e desvios padrões do Limiar de dor por pressão (kg), dos grupos Fisioterapia e Controle entre os momentos e avaliação e reavaliação.

Grupo Fisioterapia				
	Avaliação	Reavaliação	Diferença	IC 95%
Frontal	2.11 (0.71)	2.41 (0.93)	- 0.31	-0.66 -0.04
Temporal Anterior	2.29 (0.76)	2.39 (0.73)	- 0.10	- 0.54 - 0.07
Temporal Médio	2.58 (1.02)	2.91 (1.05)	- 0.33	-0.76 - 0.11
Temporal Posterior	2.80 (1.13)	3.23 (1.25)	- 0.43	-0.89 - 0.03
Masseter Origem	1.95 (0.64)	2.14 (0.85)	- 0.19	-0.49 - 0.11
Masseter Ventre	1.69 (0.54)	1.82 (0.73)	- 0.13	-0.39 - 0.13
Masseter Inserção	1.61 (0.51)	1.84 (0.68)	-0.23	-0.47 – 0.00
Esternocleidomastóide	1.84 (0.49)	2.09 (0.66)	-0.25	-0.52 – 0.03
Trapézio	2.25 (0.79)	2.70 (0.89)*	- 0.45	- 0.82 – (- 0.10)
Suboccipital	2.14 (0.71)	2.57 (0.86)*	- 0.43	- 0.78 – (- 0.10)
Grupo Controle				
	Avaliação	Reavaliação	Diferença	IC 95%
Frontal	2.89 (1.13)	2.51 (0.71)*	0.38	0.03 -0.73
Temporal Anterior	2.67 (0.96)	2.64 (0.93)	0.03	0.44 – (- 0.12)
Temporal Médio	3.46 (1.32)	3.01 (0.98)*	0.45	0.89 – 0.02
Temporal Posterior	3.34 (1.26)	3.12 (1.01)	0.22	-0.69 - 0.24
Masseter Origem	2.35 (0.89)	2.31 (0,63)	0.04	-0.34 - 0.27
Masseter Ventre	1.99 (0.78)	1.83 (0.54)	0.16	-0.09 - 0.42
Masseter Inserção	1.83 (0.64)	1.82 (0.56)	0.02	-0.25 - 0.22
Esternocleidomastóide	2.33 (0.98)	2.13 (0.61)	0.20	-0.08 - 0.49
Trapézio	2.65 (1.11)	2.64 (0.88)	0.01	-0.37 - 0.35
Suboccipital	2.68 (1.04)	2.52 (0.83)	0.16	-0.50 - 0.19

*P<0,05, IC= Intervalo de confiança

7.3.2 Amplitude de movimento cervical (CROM)

Na avaliação inicial da amplitude de movimento (ADM) cervical foram observados maiores graus ADM no GF para os movimentos de Inclinação lateral direito e esquerdo e rotação esquerda, porém na reavaliação não foram observadas diferenças entre os grupos, bem como intragrupos entre os momentos de avaliação e reavaliação (Tabela 14 e 15).

Tabela 14 - Análise intergrupos das médias e desvios padrões da amplitude de movimento cervical (graus) dos grupos Fisioterapia e Controle nos momentos de avaliação e reavaliação.

Avaliação				
	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença	IC 95%
Flexão	59.59 (9.40)	56.66 (12.09)	2.93	-1.29 - 7.13
Extensão	61.06 (9.49)	59.64 (11.58)	1.42	-2.80 - 5.64
Inclinação D	43.85 (6.87)	39.60 (7.48)	4.25	-1.49 - 7.02
Inclinação E	45.56 (8.03)	42.30 (8.59)	3.26	-0.18 - 6.34
Rotação D	65.83 (8.57)	65.42 (8.11)	0.41	-2.99 - 3.81
Rotação E	65.31 (7.01)	60.88 (9.40)	4.43	-1.33 - 7.53
Reavaliação				
	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)	Diferença	IC 95%
Flexão	57.43 (9.39)	58.46 (11.30)	-1.03	-5.24 - 3.18
Extensão	59.07(10.14)	55.94 (11.19)	3.13	-1.09 - 7.34
Inclinação D	43.34 (6.28)	40.58 (7.19)	2.76	0.00 - 5.52
Inclinação E	46.55 (7.58)	45.00 (6.71)	1.55	-1.52 - 4.63
Rotação D	64.28 (8.94)	64.66 (8.63)	- 0.38	-3.78 - 3.02
Rotação E	64.21 (5.98)	63.82 (8.40)	0.39	-2.70 - 3.49

*P<0,05, IC= Intervalo de confiança, D=Direito E=esquerdo

Tabela 15- Análise intragrupo da amplitude de movimento cervical entre os períodos de avaliação e reavaliação dos grupos Fisioterapia e Controle.

Grupo Fisioterapia				
	Avaliação	Reavaliação	Diferença	IC 95%
Flexão	59.59 (9.40)	57.43 (9.39)	2.16	-1.51 – 5.82
Extensão	61.06 (9.49)	59.07(10.14)	1.99	-2.22 – 6.21
Inclinação D	43.85 (6.87)	43.34 (6.28)	0.51	-1.96 – 2.99
Inclinação E	45.56 (8.03)	46.55 (7.58)	- 0.99	-3.75 - 1.75
Rotação D	65.83 (8.57)	64.28 (8.94)	1.55	-1.79 – 4.90
Rotação E	65.31 (7.01)	64.21 (5.98)	1.10	-1.91 – 4.11
Grupo Controle				
	Avaliação	Reavaliação	Diferença	IC 95%
Flexão	56.66 (12.09)	58.46 (9.39)	1.80	-5.47-1.87
Extensão	59.64 (11.58)	55.94(10.14)	3.70	-0.51 - 7.91
Inclinação D	39.60 (7.48)	40.58 (6.28)	-0.98	-3.45 - 1.50
Inclinação E	42.30 (8.59)	45.00 (7.58)	-2.70	-5.44 - 0.4
Rotação D	65.42 (8.11)	64.66 (8.94)	0.76	-4.10 - 2.58
Rotação E	60.88 (9.40)	63.82 (5.98)	-2.94	-5.95 - 0.07

*P<0,05, IC= Intervalo de confiança, D=Direito E=esquerdo.

7.3.3 Incapacidade relacionada à coluna cervical

Ambos os grupos apresentaram alta frequência de incapacidade relacionada à coluna cervical para todas as atividades abordadas pelo *Neck Disability Index*, nos momentos de avaliação e reavaliação e não foram observadas diferenças entre os grupos $p>0.05$ (Figuras 19 e 19).

Gráfico 05. Porcentagens das questões pontuadas no Neck Disability Index no momento da avaliação no Grupo Fisioterapia (GF) e Grupo Controle (GC).

Gráfico 06. Porcentagens das questões pontuadas no Neck Disability Index no momento da reavaliação no Grupo Fisioterapia (GF) e Grupo Controle (GC).

Também não foram observadas diferenças significativas, intragrupo ou intergrupos, entre os GF e GC na classificação dos níveis de severidade das incapacidades relacionadas à coluna cervical (Tabela 15).

Tabela 16- Classificação dos níveis de incapacidade relacionada à coluna cervical nos Grupos Fisioterapia e Controle nos momentos de avaliação e reavaliação.

Avaliação		
	Grupo Fisioterapia (n=25)	Grupo Controle (n=25)
Sem Incapacidade	3 (12%)	2 (8%)
Leve	12 (48%)	13 (52%)
Moderada	8 (32%)	7 (28%)
Severa	2 (8%)	3 (12%)
Reavaliação		
Sem Incapacidade	4 (16%)	1 (4%)
Leve	14 (56%)	19 (76%)
Moderada	6 (24%)	5 (20%)
Severa	1 (4%)	0(%)

7.3.4 Avaliação global da mudança (PGIC)

No GF, foram observados maiores escores de satisfação com o tratamento em comparação ao GC, média e desvios padrões 7,32(1,31) e 6,16(DV1, 18) respectivamente, $p < 0,05$ (Figura 20A). Também foram observadas maiores frequências de percepção global da mudança, com diferença significativa para as questões “um pouco melhor, 41% e 18% e “Uma grande melhora”, 26% e 12 % para o GF em relação ao GC respectivamente ($p < 0,05$) (Figura 20B).

SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO E GRAU DE MUDANÇA PERCEBIDA

Gráfico 07. A: Pontuações recebidas (0-10) no score total na satisfação com o tratamento e B: Grau de Mudança Percebida nas diferentes questões abordadas na escala de avaliação Global da mudança (PGIC). GF – Grupo Fisioterapia e GC – Grupo Controle * $p < 0,05$.

8. DISCUSSÃO

Serão discutidos inicialmente os resultados da avaliação inicial, seguidos pelos desfechos primários e secundários.

Os grupos não apresentaram diferenças significativas quanto aos dados demográficos e as variáveis, tempo de doença, frequência ou duração da dor de cabeça no momento da avaliação. Bem como foram observadas frequências semelhantes para os níveis de incapacidade relacionada à cefaleia, a coluna cervical, a depressão e a alodinia, demonstrando a homogeneidade entre os grupos na avaliação inicial proporcionada pela randomização da amostra. Ainda, os grupos apresentaram intensidades similares de dor à palpação, exceto para o músculo trapézio no GC.

Ambos os grupos experimentaram melhora na frequência da dor de cabeça. Mas adicionar a terapia manual fez com que ocorresse uma redução de 06 dias, representando 37% de melhora, essa redução foi estatisticamente e clinicamente relevante, especialmente no início do tratamento. Para esse mesmo período, a melhora observada no GC foi de 04 dias com 25% redução não foi clinicamente relevante.

A adição da fisioterapia foi eficaz na redução das crises de dor de cabeça e, além disso, potencializou a redução da frequência de dias de dor de maneira mais rápida desde o primeiro mês. O GC também apresentou redução para os mesmos períodos, essa redução foi clinicamente significativa apenas da avaliação para o follow-up, ou seja, a melhora clinicamente relevante apareceu somente no final do tratamento, provavelmente porque no terceiro mês de tratamento as medicações alcançaram o tempo terapêutico ideal (KALITA; BHOI; MISRA, 2013).

O efeito apresentado no Grupo Fisioterapia pode ser atribuído à redução das aferências nociceptivas cervicais, em especial os pontos gatilhos miofasciais tratados neste grupo. Reforçando a teoria de que pontos gatilhos aumentam os níveis de excitabilidade central e contribuem para o agravamento da migrânea (GIAMBERARDINO et al. 2007). Dessa forma, o tratamento específico e direcionado

para a região dos músculos cervicais, incluindo a desativação dos pontos gatilhos miofasciais, contribuíram para a redução dos sintomas da migrânea.

Vários estudos verificaram a melhora da dor de cabeça utilizando diversas técnicas de manipulação e massoterapia (ASTIN; ERNST, 2002; BRONFORT et al., 2010; CHAIBI; TUCHIN; RUSSELL, 2011; LAWLER; CAMERON, 2006; MARCUS et al., 1998; PARKER; TUPLING; PRYOR, 1978), porém, esse efeito já era esperado, uma vez que os grupos tratados foram comparados a grupos controle sem tratamento. Ainda, quando o tratamento fisioterapêutico combinado ao medicamentoso foi comparado ao tratamento medicamentoso isolado, os resultados disponíveis na literatura são ainda contraditórios.

Nelson et al (1998) não encontraram benefício adicional na combinação do tratamento medicamentoso utilizando a manipulação cervical no tratamento de pacientes com migrânea. Por outro lado, (LEMSTRA; STEWART; OLSZYNSKI, 2002) utilizando exercícios aeróbios e uma abordagem multidisciplinar verificaram 33% na redução da frequência de dias de dor de cabeça. Essa menor efetividade observada em relação ao nosso estudo, que obteve 37% de melhora, pode ser atribuída ao tratamento não localizado na região cervical, e apenas aos benefícios conhecidos da atividade aeróbica sobre a dor (THOMPSON, 2012).

Nosso estudo é o primeiro que verificou o benefício adicional da terapia manual ao tratamento medicamentoso de pacientes com migrânea. E nossos resultados reforçam a iniciativa de que uma intervenção multidisciplinar, na qual a fisioterapia seria parte integrante, pode levar a uma significativa melhora da migrânea, quando comparado ao cuidado padrão fornecido apenas pela equipe médica (LEMSTRA; STEWART; OLSZYNSKI, 2002), mesmo nos casos em que não existem contraindicações específicas para o uso de medicamentos.

Para muitos pacientes, novas estratégias poderiam melhorar os regimes terapêuticos já existentes, com benefícios maiores do que o fornecido por novos agentes farmacêuticos (LINDE, 2006). Dessa forma, podemos sugerir que a adição da fisioterapia ao tratamento medicamentoso pode contribuir não apenas para a redução dos índices da migrânea, mas também para melhor aderência ao tratamento, uma vez que a adição do tratamento fisioterapêutico acelera e potencializa a redução dos dias de dor de cabeça desde o início do tratamento, aumentando, assim a motivação do paciente.

Vários estudos verificaram que pacientes migranosos apresentam anormalidades da coluna cervical, como alterações eletromiografias (SANDRINI et al., 1994), redução da mobilidade (BEVILAQUA-GROSSI et al., 2009; KIDD; NELSON, 1993), maior sensibilidade à palpação e redução do limiar de dor por pressão (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS et al., 2008; GROSSI et al., 2011; SANDRINI et al., 1994).

Todas essas alterações confirmam que estruturas nociceptivas, vindas da coluna cervical, podem agir como gatilho para o início e manutenção da dor migranosa (CALHOUN et al., 2010; VINCENT, 2011; WEISS; STERN; GOLDBERG, 1991) fortalecendo a hipótese desse trabalho de que a redução dessas aferências, por meio do tratamento fisioterapêutico, contribuiria para a redução da frequência da migrânea.

No GC foi observado aumento significativo da frequência nos períodos livres de dor de cabeça, com relevância estatística, mas não clínica, do momento da reavaliação para o follow-up e da avaliação para o follow-up. Porém para o GF tais diferenças não foram observadas para os mesmos momentos de avaliação. Embora o tratamento medicamentoso aplicado às voluntárias seja reconhecidamente eficaz na redução da intensidade de dor, a ausência de diferença clínica na intensidade de dor pode ser consequência do método de mensuração utilizado que foi pouco responsivo e no caso do GF aponta para a necessidade de mais sessões de tratamento.

Semelhante aos achados da intensidade de dor de cabeça, também não foram observadas diferenças estatísticas ou clínicas na duração em horas da dor de cabeça em nenhum dos grupos estudados. Esses achados podem ser justificados pelo cálculo do tamanho amostral, que foi realizado para encontrar diferenças na frequência da dor de cabeça e novamente pelo fato de o total de sessões de fisioterapia propostas não terem sido alcançadas.

Após a intervenção o LDP do GF aumentou significativamente, especialmente para as regiões do músculo trapézio e suboccipital. Pacientes com migrânea reconhecidamente apresentam LDP reduzidos (Fernández-de-Las-Peñas et al. 2008; Grossi et al. 2011a), assim, o aumento do LDP, nos pacientes do GF, evidencia a eficácia da fisioterapia na redução da sensibilização muscular periférica do paciente com migrânea. Em contra partida, apenas o uso da medicação parece não contribuir

efetivamente para o aumento do LDP, uma vez que foi observada uma redução desses parâmetros na reavaliação do Grupo controle.

Nossos resultados corroboram com a ideia corrente de que a hiperexcitabilidade do sistema nervoso central é um estado dinâmico e que pode ser influenciada pela atividade dos impulsos nociceptivos periféricos (HERRENGERBER et al. 2004). Se o gatilho da migrânea for principalmente proveniente da região do pescoço, os nossos dados sugerem que apenas o tratamento medicamentoso não seja suficiente para influenciar ou melhorar a sensibilidade muscular nessa região, e, portanto a adição do tratamento fisioterapêutico para esses pacientes seja fundamental para favorecer a redução da hipersensibilidade muscular.

Os pacientes do GF inicialmente apresentaram redução na amplitude de movimento cervical, no plano frontal e transversal em comparação ao GC. Alterações semelhantes foram observadas em pacientes com migrânea, em estudo transversal prévio (BEVILAQUA-GROSSI et al., 2009). Porém após a intervenção essa alteração não mais se apresentou. Nossos resultados sugerem que a fisioterapia, em conjunto com a medicação, foi eficaz no aumento da amplitude de movimento cervical dos pacientes dessa amostra.

Como já se esperava para uma amostra de pacientes com migrânea, ambos os grupos apresentaram alta frequência de incapacidade relacionada à cefaleia e a depressão, além de alta frequência para presença da alodinia.

As associações entre essas alterações na migrânea, já foram extensivamente discutidas por outros autores. A migrânea é uma das cefaleias mais incapacitantes e representa significativo ônus pessoal e familiar (FRAGOSO, 2002; LIPTON; BIGAL, 2007). Os sintomas depressivos são comorbidos com a migrânea e estão associados com a frequência de dias de dor (MOON et al., 2013). Pacientes com migrânea apresentam alta frequência e severidade de alodinia, este sintoma é conhecido como um marcador de sensibilização central (BURSTEIN; CUTRER; YARNITSKY, 2000), um fator de cronificação (COOKE; ELIASZIW; BECKER, 2007) e como prejudicial ao tratamento medicamentoso (BURSTEIN; COLLINS; JAKUBOWSKI, 2004). Nossos dados apontam para o tratamento multidisciplinar da migrânea, afim de contemplar todos os fatores que contribuem, perpetuam ou pioram essa doença.

Um aspecto pouco explorado na literatura, apresentado neste trabalho, foi a alta frequência de incapacidade relacionada à coluna cervical em pacientes com migrânea. Nossos achados não demonstraram diferenças comparando o momento da avaliação com reavaliação em nenhum dos grupos, sugerido a necessidade de mais sessões de fisioterapia para reduzir a alta incapacidade observada e que a medicação isolada também não é suficiente para reduzir essa incapacidade.

A dor no pescoço está associada, ao prejuízo do tempo de tratamento e a cronificação da migrânea (CALHOUN; FORD; PRUITT, 2011) além de ser um preditor de incapacidade relacionado com outras características da cefaleia (FORD et al., 2008b). A alta prevalência, de dor cervical em pacientes com migrânea já é conhecida (CALHOUN et al., 2010), porém não existem trabalhos na literatura sobre a severidade da incapacidade relacionada à coluna cervical desses pacientes.

Dois trabalhos^{1, 2}, em processo de submissão, produzido por nosso grupo de pesquisadores, demonstrou que pacientes com migrânea tem o risco aumentado de 5 a 7 vezes de desenvolvem altos níveis de incapacidade relacionada a coluna cervical, corroborando com os achados deste trabalho.

Um ponto forte dos nossos resultados foi que a adição da fisioterapia proporcionou maior satisfação com o tratamento e maior percepção de mudança em relação à doença. Ferramentas de percepção de mudança são aconselhadas em estudos que avaliam condições de dor crônica, incluindo a migrânea (HURST; BOLTON, 2004; MOHER et al., 2010) uma vez que as mudanças podem ocorrer não apenas nos parâmetros objetivos, mas também em parâmetros subjetivos não avaliados, que o paciente considera na percepção de sua melhora.

¹CARVALHO; CHAVES; GONÇALVES; FLORENCIO; BRAZ; DACH; BEVILAQUA-GROSSI. Neck Pain Disability and Cervical Range of Motion in Headache Patients. (em submissão)

²FLORENCIO; CHAVES; CARVALHO; GONÇALVES; CASIMIRO; DACH; BIGAL, BEVILAQUA-GROSSI. Neck pain related disability in migraine and chronic migraine patients: a cross-sectional study. Cephalalgia (em submissão).

Nosso estudo tem limitações, devido às desistências não foi possível atingir o número total de sessões propostas e pela técnica de tratamento fisioterapêutico utilizada, não foi possível à inclusão de um grupo placebo, o qual possibilitaria determinar a total extensão do efeito do tratamento fisioterapêutico. Na tentativa de atenuar a ausência de um grupo placebo, introduzimos as ligações semanais ao grupo controle para que o efeito da atenção do profissional também fosse um efeito placebo ao tratamento desse grupo.

Como pontos fortes destacamos o diagnóstico realizado por um único neurologista, especialista em cefaleias, o controle medicamentoso e o pragmatismo em refletir uma amostra com características muito semelhantes a qualquer paciente com migrânea além de terem sido selecionadas técnicas que pode ser reproduzidas por qualquer fisioterapeuta, já que não são necessários cursos altamente especializados nem equipamentos sofisticados para o tratamento proposto.

9. CONCLUSÃO

A adição do tratamento fisioterapêutico ao medicamento foi eficaz na redução do limiar de dor por pressão dos músculos da região cervical, promoveu maior redução da frequência de dias de dor de cabeça e proporcionou maior satisfação e percepção de melhora dos pacientes em comparação ao tratamento medicamentoso isolado.

10.REFERENCIAS¹

ADELMAN, J. U.; VON SEGGERN, R. Cost considerations in headache treatment. Part 1: Prophylactic migraine treatment. **Headache**, v. 35, n. 8, p. 479–87, set. 1995.

ALTMAN, D. G. et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. **Annals of internal medicine**, v. 134, n. 8, p. 663–94, 17 abr. 2001.

ASTIN, J. A; ERNST, E. The effectiveness of spinal manipulation for the treatment of headache disorders: a systematic review of randomized clinical trials. **Cephalalgia : an international journal of headache**, v. 22, n. 8, p. 617–23, out. 2002.

BEVILAQUA-GROSSI, D. et al. Cervical mobility in women with migraine. **Headache**, v. 49, n. 5, p. 726–31, maio 2009.

BIONDI, D. M. Physical treatments for headache: a structured review. **Headache**, v. 45, n. 6, p. 738–46, jun. 2005.

BOGDUK, N. The neck and headaches. **Neurologic clinics**, v. 22, n. 1, p. 151–71, vii, fev. 2004.

BRONFORT, G. et al. Effectiveness of manual therapies: the UK evidence report. **Chiropractic & osteopathy**, v. 18, p. 3, jan. 2010.

BURSTEIN, R. Deconstructing migraine headache into peripheral and central sensitization. **Pain**, v. 89, n. 2-3, p. 107–10, jan. 2001.

BURSTEIN, R.; COLLINS, B.; JAKUBOWSKI, M. Defeating migraine pain with triptans: a race against the development of cutaneous allodynia. **Annals of neurology**, v. 55, n. 1, p. 19–26, jan. 2004.

BURSTEIN, R.; CUTRER, M. F.; YARNITSKY, D. The development of cutaneous allodynia during a migraine attack clinical evidence for the sequential recruitment of spinal and supraspinal nociceptive neurons in migraine. **Brain: a journal of neurology**, v. 123 (Pt 8, p. 1703–9, ago. 2000.

CALHOUN, A. H. et al. The prevalence of neck pain in migraine. **Headache**, v. 50, n. 8, p. 1273–7, set. 2010.

CALHOUN, A. H.; FORD, S.; PRUITT, A. P. Presence of neck pain may delay migraine treatment. **Postgraduate medicine**, v. 123, n. 2, p. 163–8, mar. 2011.

CHAIBI, A.; TUCHIN, P. J.; RUSSELL, M. B. Manual therapies for migraine: a systematic review. **The journal of headache and pain**, v. 12, n. 2, p. 127–33, abr. 2011.

COOKE, L.; ELIASZIW, M.; BECKER, W. J. Cutaneous allodynia in transformed migraine patients. **Headache**, v. 47, n. 4, p. 531–9, abr. 2007.

FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS, C. et al. Side-to-side differences in pressure pain thresholds and pericranial muscle tenderness in strictly unilateral migraine. **European journal of neurology : the official journal of the European Federation of Neurological Societies**, v. 15, n. 2, p. 162–8, mar. 2008.

FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS, C.; CUADRADO, M. L.; PAREJA, J. A. Myofascial trigger points, neck mobility and forward head posture in unilateral migraine. **Cephalalgia : an international journal of headache**, v. 26, n. 9, p. 1061–70, set. 2006.

FLORENCIO, L. L. et al. 12 item allodynia symptom checklist/Brasil: cross-cultural adaptation, internal consistency and reproducibility. **Arquivos de neuro-psiquiatria**, v. 70, n. 11, p. 852–6, nov. 2012.

FLORENCIO, L. L. et al. Agreement and reliability of two non-invasive methods for assessing cervical range of motion among young adults. **Revista brasileira de fisioterapia (São Carlos (São Paulo, Brazil))**, v. 14, n. 2, p. 175–81, 2010.

FORD, S. et al. Predictors of disability in migraineurs referred to a tertiary clinic: neck pain, headache characteristics, and coping behaviors. **Headache**, v. 48, n. 4, p. 523–8, abr. 2008a.

FORD, S. et al. Predictors of disability in migraineurs referred to a tertiary clinic: neck pain, headache characteristics, and coping behaviors. **Headache**, v. 48, n. 4, p. 523–8, abr. 2008b.

FRAGOSO, Y. D. MIDAS (Migraine Disability Assessment): a valuable tool for work-site identification of migraine in workers in Brazil. **São Paulo medical journal = Revista paulista de medicina**, v. 120, n. 4, p. 118–21, 4 jul. 2002.

GAM, A. N. et al. Treatment of myofascial trigger-points with ultrasound combined with massage and exercise--a randomised controlled trial. **Pain**, v. 77, n. 1, p. 73–9, jul. 1998.

GELMERS, H. J. Nimodipine, a new calcium antagonist, in the prophylactic treatment of migraine. **Headache**, v. 23, n. 3, p. 106–9, maio 1983.

GIAMBERARDINO, M. A. et al. Contribution of myofascial trigger points to migraine symptoms. **The journal of pain : official journal of the American Pain Society**, v. 8, n. 11, p. 869–78, nov. 2007.

GOMERSALL, J. D.; STUART, A. Amitriptyline in migraine prophylaxis. Changes in pattern of attacks during a controlled clinical trial. **Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry**, v. 36, n. 4, p. 684–90, ago. 1973.

GROSSI, D. B. et al. Pressure pain threshold in the craniocervical muscles of women with episodic and chronic migraine: a controlled study. **Arquivos de neuro-psiquiatria**, v. 69, n. 4, p. 607–12, ago. 2011.

HURST, H.; BOLTON, J. Assessing the clinical significance of change scores recorded on subjective outcome measures. **Journal of manipulative and physiological therapeutics**, v. 27, n. 1, p. 26–35, jan. 2004.

II, I. Cefaléias. [s.d.].

KALITA, J.; BHOI, S. K.; MISRA, U. K. Amitriptyline vs divalproate in migraine prophylaxis: a randomized controlled trial. **Acta neurologica Scandinavica**, v. 128, n. 1, p. 65–72, jul. 2013.

KIDD, R. F.; NELSON, R. Musculoskeletal dysfunction of the neck in migraine and tension headache. **Headache**, v. 33, n. 10, p. 566–9, [s.d.].

KROENKE, K. et al. The PHQ-8 as a measure of current depression in the general population. **Journal of affective disorders**, v. 114, n. 1-3, p. 163–73, abr. 2009.

LANDY, S. Migraine throughout the life cycle: treatment through the ages. **Neurology**, v. 62, n. 5 Suppl 2, p. S2–8, 9 mar. 2004.

LAWLER, S. P.; CAMERON, L. D. A randomized, controlled trial of massage therapy as a treatment for migraine. **Annals of behavioral medicine : a publication of the Society of Behavioral Medicine**, v. 32, n. 1, p. 50–9, ago. 2006.

LEMIEUX, J. et al. Three methods for minimally important difference: no relationship was found with the net proportion of patients improving. **Journal of clinical epidemiology**, v. 60, n. 5, p. 448–55, maio 2007.

LEMSTRA, M.; STEWART, B.; OLSZYNSKI, W. P. Effectiveness of multidisciplinary intervention in the treatment of migraine: a randomized clinical trial. **Headache**, v. 42, n. 9, p. 845–54, out. 2002.

LEONARDI, M.; RAGGI, A. Burden of migraine: international perspectives. **Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology**, v. 34 Suppl 1, p. S117–8, maio 2013.

LINDE, M. Migraine: a review and future directions for treatment. **Acta neurologica Scandinavica**, v. 114, n. 2, p. 71–83, ago. 2006.

LIPTON, R. B. et al. Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. **Neurology**, v. 68, n. 5, p. 343–9, 30 jan. 2007.

LIPTON, R. B.; BIGAL, M. E. Ten lessons on the epidemiology of migraine. **Headache**, v. 47 Suppl 1, p. S2–9, abr. 2007.

MARCUS, D. A et al. Nonpharmacological treatment for migraine: incremental utility of physical therapy with relaxation and thermal biofeedback. **Cephalalgia: an international journal of headache**, v. 18, n. 5, p. 266–72; discussion 242, jun. 1998.

MARTINS, J.; SOUSA, L. M.; OLIVEIRA, A. S. Recomendações do Enunciado CONSORT para o Relato de Estudos Clínicos Controlados e Randomizados The CONSORT Statement Instructions for Reporting Randomized Clinical Trials. v. 42, n. 1, p. 9–21, 2009.

MOHER, D. et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **Journal of clinical epidemiology**, v. 63, n. 8, p. e1–37, ago. 2010.

MOON, J. S. et al. Longitudinal associations of migraine and depressive symptoms: a cohort analysis. **Psychosomatics**, v. 54, n. 4, p. 317–27, [s.d.].

NELSON, C. F. et al. The efficacy of spinal manipulation, amitriptyline and the combination of both therapies for the prophylaxis of migraine headache. **Journal of manipulative and physiological therapeutics**, v. 21, n. 8, p. 511–9, out. 1998.

PARKER, G. B.; TUPLING, H.; PRYOR, D. S. A controlled trial of cervical manipulation of migraine. **Australian and New Zealand journal of medicine**, v. 8, n. 6, p. 589–93, dez. 1978.

PENZIEN, D. B. et al. Guidelines for trials of behavioral treatments for recurrent headache, first edition: American Headache Society Behavioral Clinical Trials Workgroup. **Headache**, v. 45 Suppl 2, p. S110–32, maio 2005.

QUEIROZ, L. P. et al. A nationwide population-based study of migraine in Brazil. **Cephalalgia: an international journal of headache**, v. 29, n. 6, p. 642–9, jun. 2009.

SANDRINI, G. et al. Comparative study with EMG, pressure algometry and manual palpation in tension-type headache and migraine. **Cephalalgia: an international journal of headache**, v. 14, n. 6, p. 451–7; discussion 394–5, dez. 1994.

SMITH, W. S. et al. Spinal manipulative therapy is an independent risk factor for vertebral artery dissection. **Neurology**, v. 60, n. 9, p. 1424–8, 13 maio 2003.

STANDNES, B. The prophylactic effect of timolol versus propranolol and placebo in common migraine: beta-blockers in migraine. **Cephalalgia: an international journal of headache**, v. 2, n. 3, p. 165–70, set. 1982.

THOMPSON, J. M. Theme Issue: Exercise and Sports Exercise in Muscle Pain Disorders. **PMRJ**, v. 4, n. 11, p. 889–893, 2012.

TORO-VELASCO, C. et al. Short-term effects of manual therapy on heart rate variability, mood state, and pressure pain sensitivity in patients with chronic tension-type headache: a pilot study. **Journal of manipulative and physiological therapeutics**, v. 32, n. 7, p. 527–35, set. 2009.

VERNON, H. The Neck Disability Index: state-of-the-art, 1991-2008. **Journal of manipulative and physiological therapeutics**, v. 31, n. 7, p. 491–502, set. 2008.

VINCENT, M. B. Headache and neck. **Current pain and headache reports**, v. 15, n. 4, p. 324–31, ago. 2011.

WEISS, H. D.; STERN, B. J.; GOLDBERG, J. Post-traumatic migraine: chronic migraine precipitated by minor head or neck trauma. **Headache**, v. 31, n. 7, p. 451–6, jul. 1991.

WELCH, K. M. Drug therapy of migraine. **The New England journal of medicine**, v. 329, n. 20, p. 1476–83, 11 nov. 1993.

ZIEGLER, D. K. et al. Migraine prophylaxis. A comparison of propranolol and amitriptyline. **Archives of neurology**, v. 44, n. 5, p. 486–9, maio 1987.

De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6023.

APÊNDICE A – DIÁRIO DE DOR

APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Conselho Nacional de Saúde, Resolução 196/96)

Eu,, RG....., Data de nascimento:...../...../.....Sexo: M() F ()
Endereço:.....nº.....Apto:.....
Bairro:.....Cep:.....Cidade:.....Tel.:
...../.....

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada: ***“Administração da amitriptilina isolada versus associada ao tratamento fisioterapêutico na redução da intensidade e***

Frequência da migrânea – Ensaio controlado randomizado”, desenvolvido pelas pesquisadoras Profa. Dra. Débora Bevilaqua-Grossi e Maria Claudia Gonçalves, pertencentes ao Departamento de Biomecânica, Medicina e Reabilitação do Aparelho Locomotor da FMRP-USP.

O portador de Migrânea, doença mais comumente conhecida como enxaqueca, apresenta grandes incapacidades decorrentes da doença, já que esta se manifesta com dores fortes e longa duração. Outros sintomas como dores musculares e redução dos movimentos do pescoço também podem estar presentes.

O presente estudo tem como objetivo avaliar os benefícios do tratamento fisioterapêutico na redução dos dias de dor, da intensidade e duração da enxaqueca.

Para esse fim, o procedimento utilizado na pesquisa foi dividido em três etapas e realizado por três aplicadores de exame. As avaliações serão agendadas para um dia específico e não no dia do retorno de rotina no HC. O aplicador de exame realiza o encaminhamento dos pacientes à sala de exames onde se encontra o segundo aplicador de exame, que realizará as seguintes avaliações:

1ª etapa: Inicialmente todos os pacientes responderão o diário de dor e continuarão tomando amitriptilina 25mg por 30 dias. O diário de dor é uma folha, fornecida pelo aplicador do exame, contendo uma tabela onde deverão ser anotadas os dias, a duração em horas e a intensidade da dor de cabeça.

2ª etapa: Ao fim dos 30 dias, os pacientes retornarão para entrega do diário e realização das avaliações iniciais, com duração de 2 (duas) horas no total, cada teste levará 30 minutos e será feito na seguinte ordem:

- **Teste Sensorio Quantitativo:** será utilizado para avaliar a dor aos estímulos de frio e calor aplicado sobre as regiões do rosto e dos antebraços no paciente deitado sobre a maca;
- **Avaliação do Limiar de dor por pressão:** Paciente sentado em uma cadeira serão pressionadas regiões da face e do pescoço e solicitado que o paciente identifique o início em que a pressão se torna dolorosa.
- **Avaliação da amplitude de movimento cervical:** Serão avaliados os movimentos do pescoço (flexão, extensão, inclinações laterais direita e esquerda e rotações direita e esquerda) através do CROM (Cervical Range of Motion), aparelho semelhante a um óculos fixado por um velcro na cabeça do paciente.

Aplicação dos questionários: Serão aplicados questionários para saber o quanto as dores de cabeça e no rosto prejudicam a qualidade de vida do paciente.

3ª etapa: Depois os pacientes serão divididos em dois grupos conforme sorteio feito através de envelopes lacrados e realizado na presença do paciente. **Grupo 1:** Fisioterapia convencional que consiste em alongamento muscular e massoterapia específicos para pessoas com enxaqueca e continuará tomando amitriptilina da mesma forma que foi prescrito pelo seu médico: os pacientes desse grupo receberam 16 sessões de fisioterapia convencional, durante 50 minutos duas vezes por semana;

Grupo 2: Amitriptilina: Os pacientes desse grupo não receberão fisioterapia e continuarão tomando amitriptilina da mesma forma que foi prescrito pelo seu médico.

O terceiro aplicador de exame realizará as sessões de tratamento do grupo I.

Os pacientes dos dois grupos não poderão tomar outra medicação, somente deverão tomar os remédios indicados pelos neurologistas que o acompanhará no HC, preencheram um diário de dor de cabeça e receberão telefonemas semanais a fim de serem lembrados do preenchimento do diário de dor. Ao final das 16 sessões todos os pacientes, dos dois grupos, serão novamente avaliados.

As avaliações e as sessões de fisioterapia serão marcadas conforme a disponibilidade do paciente e do fisioterapeuta, o paciente será reembolsado dos eventuais gastos com transporte e alimentação.

Esperamos, com este estudo, que os sujeitos beneficiem-se com tratamento proposto e obtenham alívio da dor de cabeça, bem como o avanço no conhecimento técnico-científico deste assunto, proporcionando um melhor entendimento das condições particulares existentes na enxaqueca.

Com esse intuito, todos os envolvidos serão devidamente esclarecidos antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, com informação previa sobre a intervenção, e liberdade de se recusar a participar ou retirar-se do estudo, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem descontinuação dos atendimentos no Ambulatório de Cefaleia do HC-FMRP.

Esta pesquisa não apresenta riscos para os sujeitos participantes, uma vez que não será utilizado nenhum método invasivo e todos serão monitorizados, durante todo o curso do estudo, pelo autor da pesquisa.

O autor desta pesquisa compromete-se a garantir o sigilo quanto aos dados confidenciais dos indivíduos envolvidos, assegurando-lhes absoluta privacidade e lhes garantido formas de indenização diante dos eventuais danos decorrentes da pesquisa. Compromete-se, ainda, a não responsabilizar o sujeito da pesquisa pelas despesas decorrentes da sua participação na pesquisa.

DECLARO, na condição de sujeito objeto da pesquisa, que fui devidamente esclarecido pelos pesquisadores sobre o projeto de pesquisa e após ter entendido o que me foi explicado, consinto voluntariamente em participar desta pesquisa.

Ribeirão Preto, de de 20 .

(nome por extenso)
Assinatura do Declarante

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

DECLARO, para fins de realização de pesquisa, ter elaborado este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), cumprindo todas as exigências contidas no Capítulo IV da Resolução 196/96 e que obtive, de forma apropriada e voluntária, o consentimento livre e esclarecido do declarante acima qualificado para a realização desta pesquisa.

Ribeirão Preto, de de 20 .

(nome por extenso)
Assinatura do Pesquisador

Para questões sobre este estudo, contatar:

Profa. Dra. Débora Bevilaqua Grossi
Curso de Fisioterapia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – FMRP
Universidade de São Paulo – USP. Fone: (16) 3602-4413
e-mail: deborbg@fmrp.usp.br

ANEXO A - MIDAS - MIGRAINE DISABILITY ASSESSMENT PROGRAM

Questionário de Avaliação da Incapacidade por Enxaqueca

Instruções: Por favor, responda as seguintes questões sobre TODAS as dores de cabeça que você tenha tido durante **os últimos três meses**. Escreva sua resposta no espaço ao lado de cada questão. Escreva zero se você não teve aquela atividade **durante os últimos três meses**.

Lembre-se de considerar os últimos 90 dias consecutivos.

1. Quantos dias de trabalho ou de escola você perdeu nos últimos três meses por causa de suas dores de cabeça?	
2. Em quantos dias dos últimos três meses você observou que seu rendimento no trabalho ou na escola estava reduzido pela metade ou mais, devido às suas dores de cabeça? (Não inclua os dias que você contou na questão 1, onde dia de trabalho ou de aula foi perdido).	
3. Em quantos dias dos últimos três meses você não foi capaz de executar o trabalho de casa por causa de suas dores de cabeça?	
4. Em quantos dias dos últimos três meses seu rendimento no trabalho de casa foi reduzido pela metade ou mais devido as suas dores de cabeça? (Não inclua os dias que você contou na questão 3, onde você não pôde fazer o trabalho de casa).	
5. Em quantos dias dos últimos três meses você perdeu atividades familiares, sociais ou de lazer por causa das suas dores de cabeça?	
5A. Em quantos dias dos últimos três meses você teve dor de cabeça? (Se a dor durou mais que um dia, conte cada um dos dias).	
5B. Em uma escala de 0 - 10, em média qual a intensidade da dor destas dores de cabeça? (0 = nenhuma dor; 10 = dor máxima possível).	

ANEXO B – 12- ITEM ALLODYNIA SYMPTOM CHECKLIST (ASC-12) – VERSÃO BRASILEIRA

12- item Allodynia Symptom Checklist (ASC-12) - versão brasileira

Nome: _____

RG.: _____

Data: ____/____/____

1. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao pentear ou escovar seu cabelo?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
2. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao prender seu cabelo (por exemplo, rabo de cavalo)?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
3. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao fazer a barba?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
4. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao usar óculos?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
5. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao usar lentes de contato?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
6. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao usar brincos?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
7. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao usar colar?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
8. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao usar roupas justas?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
9. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao tomar banho (por exemplo, quando a água do chuveiro cai no seu rosto)?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
10. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao apoiar seu rosto ou cabeça em um travesseiro ou almofada?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
11. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao se expor ao calor (por exemplo, cozinhar, lavar seu rosto com água quente)?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
12. Durante sua dor de cabeça mais forte, você sente incômodo ao se expor ao frio (por exemplo, usar uma bolsa de gelo, lavar seu rosto com água fria)?	() Essa situação não se aplica a mim	() Não, nunca	() Raramente	() Às vezes sim, Às vezes não	() A maior parte das vezes
Pontuação total					
Soma de todas as pontuações					

ANEXO C- PATIENT HEALTH QUESTIONNAIRE EIGHT-ITEM DEPRESSION SCALE (PHQ-8)

<i>Durante as últimas 2 semanas, com que frequência você foi incomodado por qualquer um dos problemas abaixo?</i>	Nenhuma vez	Vários dias	Mais da metade dos dias	Quase todos os dias
Pouco interesse ou pouco prazer em fazer as coisas	0	1	2	3
Se sentir “para baixo”, deprimido/a ou sem perspectiva.	0	1	2	3
Dificuldade para pegar no sono ou permanecer dormindo ou dormir mais do que de costume	0	1	2	3
Se sentir cansado/a ou com pouca energia	0	1	2	3
Falta de apetite ou comendo demais	0	1	2	3
Se sentir mal consigo mesmo/a – ou achar que você é um fracasso ou que decepcionou sua família ou você mesmo/a	0	1	2	3
Dificuldade para se concentrar nas coisas, como ler o jornal ou ver televisão	0	1	2	3
Lentidão para se movimentar ou falar, a ponto das outras pessoas perceberem? Ou o oposto - estar tão agitado/a ou irrequieto/a que você fica andando de um lado para o outro muito mais do que de costume	0	1	2	3

ANEXO D - ESCALA DE IMPRESSÃO GLOBAL DA MUDANÇA PARA PACIENTES (PGIC)

Nome: _____ Data: __/__/20__

Desde o início do seu tratamento aqui, como você poderia descrever as mudanças (se tiver alguma) nas **limitações da sua atividade, sintomas, emoções e na sua qualidade de vida total**, relacionada com sua dor de cabeça.

Marque apenas um quadrado.

Nenhuma mudança (ou sua condição piorou).	☐	1
Quase o mesmo, praticamente não mudou nada.	☐	2
Uma pequena melhora, mas sem mudanças perceptíveis.	☐	3
Um pouco melhor, mas a mudança não fez nenhuma diferença.	☐	4
Moderadamente melhor, e uma mudança leve mais perceptível.	☐	5
Melhor, uma melhora que definitivamente fez uma diferença.	☐	6
Uma grande melhora, uma melhora considerável que fez toda a diferença.	☐	7

Por favor, circule o número abaixo que marque seu grau de satisfação desde o início do seu tratamento neste estudo.

Muito pior

Melhor

Muito melhor

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Assinatura do paciente: _____

ANEXO E – CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

www.hcrp.usp.br

Ribeirão Preto, 16 de março de 2011

Ofício nº 852/2011
CEP/MGV

Prezadas Senhoras,

O trabalho intitulado **“ADMINISTRAÇÃO DA AMITRIPTILINA ISOLADA VERSUS ASSOCIADA AO TRATAMENTO FISIOTERAPÊUTICO NA REDUÇÃO DA INTENSIDADE E FREQUÊNCIA DA MIGRÂNEA – ENSAIO CONTROLADO RANDOMIZADO”** foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 319ª Reunião Ordinária realizada em 14/03/2011 e enquadrado na categoria: **APROVADO, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**, de acordo com o Processo HCRP nº 14027/2010.

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (IGH-GCP), bem como a Resolução nº 196/96 CNS/MS.

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa.

Atenciosamente.

DRª MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimas Senhoras

MARIA CLAUDIA GONÇALVES

PROFª. DRª. DÉBORA BEVILAQUA GROSSI(Orientadora)

Depto. de Biomecânica, Medicina e Reabilitação do Aparelho Locomotor