



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA**

**ANDIRY THAMAKAVE LEITE GUEDES
THIAGO ALEXANDRE MACEDO DE AZEVEDO**

**ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO, EM PACIENTES COM
LONBOCIATALGIA SUBMETIDOS AO USO DA METILPREDNISOLONA E
METILPREDNISOLONA ASSOCIADA À CLONIDINA NO BLOQUEIO
LOMBAR VIA HIATO SACRAL**

**CAMPINA GRANDE
2015**

**ANDIRY THAMAKAVE LEITE GUEDES
THIAGO ALEXANDRE MACEDO DE AZEVEDO**

**ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO, EM PACIENTES COM
LUMBOCIATALGIA SUBMETIDOS AO USO DA METILPREDNISOLONA E
METILPREDNISOLONA ASSOCIADA À CLONIDINA NO BLOQUEIO
LUMBAR VIA HIATO SACRAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito à obtenção do título de médicos pela Universidade Federal de Campina Grande, sob orientação do Prof. PhD Alexandre Magno da Nóbrega Marinho.

**CAMPINA GRANDE
2015**

Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca Setorial do HUAC - UFCG

G924e

Guedes, Andiry Thamakave Leite.

Estudo Clínico Randomizado, Duplo Cego, em pacientes com Lombociatalgia submetidos ao uso da Metilprednisolona e Metilprednisolona associada à Clonidina no Bloqueio Lombar Via Hiato Sacral /Andiry Thamakave Leite Guedes, Thiago Alexandre Macedo de Azevedo. – Campina Grande, 2015.

43 f.; il; tab.

Monografia (Graduação em Medicina) - Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Unidade Acadêmica de Ciências Médicas, Curso de Medicina, Campina Grande, 2015.

Orientador: Prof. Alexandre Magno da Nóbrega Marinho, PhD.

1.Dor lombar. 2.Clonidina. 3.Metilprednisolona. 4.Medição da dor. I. Azevedo, Thiago Alexandre Macedo de. II.Título.

BSHUAC/CCBS/UFCG

CDU 616.8-009.7

AGRADECIMENTOS

Ao HUAC, por ter disponibilizado a hemodinâmica, material e fármacos para a realização do projeto; aos colegas do curso de Medicina que fazem parte do grupo de pesquisa e execução do projeto, por todo apoio e contribuição; às enfermeiras da hemodinâmica que nos auxiliaram na manutenção das condições ideais de execução; ao Prof. Dr. Rosalvo Zósimo Bispo Júnior; ao Dr. Daniel Pereira Ramos Dean pela paciência em nos receber semanalmente em seu ambulatório, durante 2 anos para seleção de pacientes elegíveis ao projeto e ao professor Alexandre Magno da Nóbrega Marinho, por toda orientação, dedicação e empenho ao longo dos 6 anos de nossa formação acadêmica. Muito obrigado.

RESUMO

Introdução: A dor lombar é um sintoma comum e relacionado a redução da qualidade de vida e de significativo ônus econômico. E apesar da sua elevada prevalência, e do seu diagnóstico ser eminentemente clínico, o controle da dor continua mal definido. Para tal, se é muito utilizado a metilprednisolona, por essa ter grande eficácia terapêutica, rápido início de ação e menos efeitos colaterais quando comparados a corticoides de longa duração. Outra droga, a clonidina, tem sido empregada como analgésico efetivo quando administrado intratecalmente e de forma epidural em pacientes com dor neuropática, mostrando sinergismo com opioides. **Objetivo:** avaliar os efeitos da metilprednisolona de forma isolada e associada à clonidina, injetados no espaço peridural, via hiato sacral, no tratamento de pacientes com lombociatalgia de causa discogênica. **Metodologia:** estudo do tipo ensaio clínico randomizado, controlado e duplamente cego com dois braços ativos. O período de realização foi de junho de 2012 a agosto de 2014, no ambulatório de neurocirurgia e no serviço de hemodinâmica do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), em Campina Grande – PB. **Participantes:** dos 48 pacientes elegíveis, 38 preencherem todos os critérios de inclusão. **Intervenção:** os indivíduos selecionados passaram por uma entrevista na qual foram avaliados quanto aos aspectos da dor e suas implicações para a qualidade de vida, esses questionários foram realizados antes do bloqueio, sete e vinte e oito dias após. Para os pacientes pertencentes ao grupo A, foi preparada uma solução com a metilprednisolona 80 mg. Para pacientes do grupo B, uma solução com metilprednisolona 80 mg associada a 150mcg de clonidina. O bloqueio foi realizado pela introdução de uma agulha pelo hiato sacral, sob controle radioscópico. **Resultados:** 39 pacientes foram inicialmente randomizados. Trinta minutos após o procedimento, houve uma melhora significativa da dor em ambos os grupos, sem diferença estatística entre os grupos. Sete dias após o bloqueio verifica-se que não foi mantida a melhora da dor obtida no pós-bloqueio, apesar da melhora ter se mantido alta no grupo A. Houve melhora do nível de incapacidade e da invalidez em ambos os grupos. Vinte e oito dias após o bloqueio, houve declínio da melhora da dor, e retomada dos níveis de invalidez e incapacitância, não houve melhora dos sinais de depressão. **Conclusão:** para a população estudada, a clonidina, na dose de 150mcg, por injeção via hiato sacral e avaliada da forma exposta nesse estudo, não é superior ao uso isolado da metilprednisolona. Há necessidade de novos estudos levando em consideração avaliação em um prazo diferente do estudado e outras dosagens da clonidina.

Palavras-chave: Dor lombar. Clonidina. Metilprednisolona. Medição da dor.

**RANDOMIZED CLINICAL STUDY, DOUBLE BLIND, IN PATIENTS WITH
LUMBOSCIATALGIA SUBMITTED TO USE OF METHYLPREDNISOLONE AND
METHYLPREDNISOLONE ASSOCIATED WITH CLONIDINE IN LUMBAR
INJECTION VIA SACRAL HIATUS**

ABSTRACT

Introduction: this trial aims to compare the efficacy of two treatments for chronic low back pain. Lumbar pain is a common symptom and related to reduced quality of life and significant economic loss. Despite its high prevalence, pain control remains undefined. Methylprednisolone have been used, because it has great effectiveness, combined with faster action and fewer side effects when compared to long-term corticosteroids. Clonidine has been used as an effective analgesic when administered intrathecally and epidural way in patients with neuropathic pain, showing synergy with opioids. Porpuse: to evaluate the effects of methylprednisolone it self and methylprednisolone associated with clonidine way, injected into the epidural space through the sacral hiatus, in the treatment of patients with discogenic low back pain cause. Methods: study type randomized, controlled, double-blind, whose studied individuals have been allocated into two groups The trial has been performed at the Neurosurgical Clinic and Hemodynamics service of the University Hospital Alcides Carneiro (HUAC) at Campina Grande – PB, during the period between june 2012 and august 2014. Intervention: the selected individuals underwent an interview for evaluate aspects of pain and on its implications for quality of life, those question were conducted before the experiment, seven and twenty-eight days after. For patients belonging to group A, a solution was prepared with 80 mg methylprednisolone. And for patients in group B, a solution of 80 mg methylprednisolone associated with 150mcg clonidine. The experiment was made by the introduction of a spinal needle inside sacral hiatus, under radiosopic control. Results: Thirty minutes after the procedure, there was a significant improvement of pain in both groups. Seven days after the procedure the pain improvement has not been maintained, despite improvements remain at group A. Twenty-eight days after the procedure, it were observed a decline in pain relief and resumption of disability levels, there was no improvement of the signs of depression. Conclusion: for the population studied, injection of clonidine at a dose of 150mcg, via the sacral, is not better than use just methylprednisolone.

Keywords: Low Back Pain. Clonidine. Methylprednisolone. Pain measurement.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Fluxograma de acompanhamento dos pacientes	19
---	-----------

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características dos corticosteroides	11
Tabela 2. Dados sócio-demográficos e tempo de dor dos pacientes.....	20
Tabela 3. Dados pré-bloqueio e avaliação após trinta minutos do bloqueio	21
Tabela 4. Avaliação das variáveis após sete dias do bloqueio.....	22
Tabela 5. Avaliação das variáveis após vinte e oito dias do bloqueio	23

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DP	Desvio-Padrão
EVA	Escala Visual Analógica
HUAC	Hospital Universitário Alcides Carneiro
IDB	Inventário de Depressão de Beck
ODI	Índice de Invalidez de Oswestry
p	Estatística (correlacionar com o tipo de teste usado)
QIRN	Questionário de Incapacidade de Roland Morris
UFCG	Universidade Federal de Campina Grande
χ^2	Teste estatístico do tipo qui-quadrado

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO E FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	10
2 OBJETIVOS	13
3 METODOLOGIA	14
3.1 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE E DE EXCLUSÃO DA AMOSTRA	14
3.1.1 Critérios de inclusão:.....	14
3.1.2 Critérios de exclusão:.....	14
3.2 AMOSTRA.....	15
3.3 RANDOMIZAÇÃO	15
3.4 ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES	15
3.5 TESTES APLICADOS	16
3.5.1 Escala Visual Analógica – EVA.....	17
3.5.2 Questionário de Incapacidade de Roland Morris – QIRM.....	17
3.5.3 Índice de Oswestry.....	17
3.5.4 Inventário de Depressão de Beck	17
3.6 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS.....	18
4 RESULTADOS.....	19
5 DISCUSSÃO	24
6 CONCLUSÃO	27
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	28
APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO PADRONIZADO DA PESQUISA.....	31
APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	39
ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP-HUAC (Fragmentos)	42

1 INTRODUÇÃO E FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A dor lombar (lombalgia) é um comum e quase universal sintoma e, na maioria dos casos, a sua origem permanece obscura mesmo depois de extensas investigações, estando associada com queda da qualidade de vida e significativo ônus econômico (DEPALMA et al., 2011); (BOGDUK, 2006); (LUO et al., 2004); (STEWART et al., 2003). Esta condição é muitas vezes referida como dor radicular ou ciática, porque o processo álgico geralmente segue o curso do nervo ciático e seu manejo muitas vezes representa problemática complexa para os médicos. Alguns autores sugerem que a degeneração dos discos intervertebrais esteja associada com o aumento no risco de desenvolver lombalgia crônica (TAKATALO et al., 2011). Ademais, mesmo com numerosas recomendações disponíveis para o diagnóstico clínico e o tratamento da lombalgia, e apesar da sua elevada prevalência, o controle da dor ciática continua mal definido.

A elucidação da etiologia da dor lombar é eminentemente clínica e os exames complementares estão indicados para comprovação da hipótese diagnóstica. A lombalgia compreende três tipos: a baixa, que é toda manifestação dolorosa localizada entre o último arco costal e a prega glútea (de origem biomecânica, como irritação de raiz nervosa ou exacerbação de sintomas crônicos); a lombociatalgia, que é irradiada da região lombar até os membros inferiores (um ou ambos); e a dor ciática, uni ou bilateral, irradiada da raiz das coxas, atravessando os joelhos e, na maioria das vezes, alcançando a região do pé ipsilateral. Qualquer que seja o tipo a lombalgia pode ser acompanhada, ou não, por déficit sensitivo e/ou motor. Nesses três casos é possível empregar a técnica via hiato sacral com corticoide para alívio da dor (SCHÄFER; HALL; BRIFFA, 2009) (LANDAU et al., 2007).

Neste, presente estudo, nos atentaremos para a dor ciática, a qual deve ser diferenciada da dor pseudo ciática que não atravessa o nível do joelho, e que não representa uma compressão nervosa, mas sim uma possível inflamação zigoapofisária da coluna. Mais precisamente nos restringiremos as dores ciáticas de causas discogênicas. Esta se caracteriza por uma compressão da raiz nervosa, a nível de L3-S1 sendo a mais comum entre L5-S1, por degeneração dos discos intervertebrais. Tem como principais fatores de risco a obesidade e o tabagismo. E a sua suspeita é eminentemente clínica, mas para firmar o diagnóstico necessitamos de um exame de imagem (TC ou RNM).

A principal queixa desses pacientes é a dor, que é causada pela rápida evocação dos dos receptores mecânicos, quando a raiz é comprimida em um evento agudo, e se prolongando para um evento crônico através de uma cascata inflamatória que terá por fim a ativação dos nociceptores químicos que estarão em constante estimulação por substâncias como: bradicinina, serotonina e prostaglandinas.

Tratamentos alternativos e combinados também têm sido testados, objetivando maior eficácia terapêutica e alívio sintomático nas lombalgias. O corticoide mais comumente utilizado é a metilprednisolona (SNARR, 2007), visto que é uma droga de ação intermediária (DAMIANI et al., 2001), com efeito antiinflamatório cinco vezes superior ao do cortisol, e possui meia-vida de eliminação de 2 horas e baixas taxas de retenção sódica (metade da obtida com o cortisol) (SCHIMMERBP et al., 2011). Este fármaco garante eficácia terapêutica e rápido início de ação, além de apresentar menos efeitos colaterais que os observados com os corticoides de longa ação, a exemplo da betametasona e dexametasona (DAMIANI et al., 2001).

Corticosteroides	Efeito Anti-inflamatório	Potência de Retenção Sódica	Duração da ação	Meia-vida de Eliminação	Dose Equivalente em mg (via oral ou intravenosa)
Cortisol	1	1	8-12 h	1h30	20
Prednisolona	4	0.8	12-36 h	2h	5
Metilprednisolona	5	0.5	18-40 h	2h	4
Dexametasona	25	0	36-72 h	3h	0.75

Tabela 1. Características dos Corticosteroides (adaptado de SCHIMMERBP, FUNDER JW. ACTH, Adrenal steroids, and pharmacology of the adrenal cortex. In: Brunton LL, editor. **Goodman and Gilman's The pharmacological basis of therapeutics**. 12th ed. New-York: McGraw-Hill; 2011. p. 1209–35).

A clonidina, um agonista do receptor adrenérgico alfa-2, tem sido postulado como analgésico efetivo quando administrado intratecalmente e de forma epidural em pacientes com dor neuropática. Este fármaco ativa receptores espinais os quais reduzem sua resposta a estímulos dolorosos (YAKSH, 1985), o que levou a se considerar o seu uso como analgésico intraespinal. Esta droga inibe impulsos nociceptivos por meio da ativação de receptores adrenérgicos alfa-2 no corno dorsal da medula espinal e pode apresentar outros sítios de ação no sistema nervoso central. Em estudos clínicos, a clonidina tem sido avaliada como analgésico tanto na

apresentação de agente único como em terapia de combinação para o tratamento na dor causada pelo câncer (RAINOV; HEIDECHE; BURKERT, 2001).

Os efeitos da clonidina não são mediados pelos mecanismos de ação opiácea. Desta forma, sua administração pode ser útil em pacientes tolerantes, que não respondem ao tratamento ou alérgicos a morfina e outros opioides. Baseado em dados laboratoriais e clínicos, esta substância parece funcionar sinergicamente com os opioides promovendo maior alívio da dor, desviando a curva de resposta para a esquerda e gerando alívio mais efetivo do que o obtido por meio do uso de opioides ou da clonidina isoladamente (OSENBACH; HARVEY, 2001) (TAJERIAN; MILLECAMPS; STONE, 2012)(PLUMMER et al., 1992); (SIDDALL et al., 2000). A administração de metade da dose efetiva mínima de clonidina e de opioide usadas em conjunto, resulta em redução significativa da dor, comparada ao efeito do placebo, sugerindo que efeitos sinérgicos possam ocorrer quando administradas de forma combinada (SIDDALL et al., 2000). Tal sinergismo pode ser útil na terapêutica da dor crônica, por meio da utilização de vários medicamentos para induzirem a analgesia, sem provocar os efeitos colaterais observados, com aumento da dosagem de uma única droga e retardando ou reduzindo o desenvolvimento de tolerância aos opioides (ACKERMAN; FOLLETT; ROSENQUIST, 2003).

Diante do exposto, este trabalho objetivou avaliar os efeitos da metilprednisolona de forma isolada e associada à clonidina, injetados no espaço peridural, via hiato sacral, no tratamento de pacientes com lombociatalgia de causa discogênica.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os efeitos da metilprednisolona isoladamente e associada a clonidina injetados no espaço peridural, no tratamento de pacientes com lombociatalgia de causa discogênica.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar pacientes com lombociatalgia discogênica em quatro momentos distintos: pré-bloqueio anestésico (trinta minutos antes) e pós bloqueio anestésico (trinta minutos, sete dias e vinte e oito dias). Para tanto serão utilizados 4 instrumentos:

- 1-Escala Visual Analógica – EVA (PAIN, 2001)
- 2-Índice de Oswestry (FAIRBANK; PYNSENT, 2000)
- 3-Inventário de Depressão de Beck -IDB (BECK; STEER, 1987)
- 4-Questionário de Incapacidade de Roland Morris - QIRM (DUNN; CHERKIN, 2007)

3 METODOLOGIA

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e duplamente cego com dois braços ativos: um grupo de pacientes submetidos à intervenção com metilprednisolona apenas (grupo A); e outro associado à clonidina (grupo B). O período de realização foi de junho de 2012 a agosto de 2014, no Ambulatório de Neurocirurgia e no Serviço de Hemodinâmica do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), em Campina Grande – Paraíba. O processo de avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição hospitalar, foi de parecer favorável (número 328.349), corroborando com a execução do ensaio clínico (CAAE: 03858012.8.0000.5182; versão 1; anexo I). (Anexo A)

3.1 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE E DE EXCLUSÃO DA AMOSTRA

Foram avaliados pacientes com diagnóstico de lombociatalgia de causa discogênica, formulado a partir da história clínica, exame físico e de exames complementares (tomografia computadorizada e/ou ressonância nuclear magnética).

3.1.1 Critérios de inclusão:

- ❖ presença de indivíduos de ambos os gêneros;
- ❖ pacientes com dor lombar baixa do tipo lombociatalgia discogênica;
- ❖ pacientes que já haviam recebido anti-inflamatório e/ou opioides para seu tratamento, porém, sem lograr melhora da síndrome dolorosa e que apresentavam queixa de dor crônica (há mais de três meses).

3.1.2 Critérios de exclusão:

- ❖ gestantes;
- ❖ pacientes com alterações estruturais na coluna lombar impeditivas de realização da técnica via hiato sacral;
- ❖ pacientes portadores de tumor, infecção e/ou lesão infecciosa no local da punção; de cardiopatia grave; diabetes; fumantes; etilistas; integrantes em uso de anticoagulantes;
- ❖ pacientes com déficit motor ou alteração esfínteriana com indicação de cirurgia;
- ❖ participantes que não assinaram o TCLE;

- ❖ participantes que apresentaram reação alérgica à metilprednisolona e/ou à clonidina, bem como a outros fármacos utilizados no bloqueio anestésico;
- ❖ pacientes que descontinuaram o acompanhamento clínico, pelo não comparecimento às datas marcadas para consulta no ambulatório de neurocirurgia do HUAC.

3.2 AMOSTRA

O cálculo da amostra expressiva foi feito por meio da fórmula para comparação entre duas médias, utilizando o *software online* de domínio público *Openepi versão 2.3.1* (Atlanta, GA). Obteve-se uma amostra de 62 pacientes para intervalo de confiança de 95% e poder de 80%. Prevendo-se eventuais perdas, este número foi aumentado para 70 pacientes (35 em cada grupo).

3.3 RANDOMIZAÇÃO

A randomização foi feita para cada lote de 20 pacientes, com 10 indivíduos do grupo A (metilprednisolona) e 10 do grupo B (metilprednisolona associado à clonidina). Nesse procedimento, uma pessoa alheia à pesquisa preparou uma lista de códigos alfanuméricos randômicos gerada em computador pelo programa *Random Allocation Software 1.0*, vinculando a cada um desses códigos, um dos grupos de alocação, do qual não tinha conhecimento.

Outro auxiliar, também alheio à pesquisa, criou um código do tipo QR (padrão internacional ISO/IEC 18004) para cada código alfanumérico desenvolvido, utilizando o sítio virtual "<http://qrcode.kaywa.com/>". Cada código QR foi reproduzido (impresso) três vezes em etiquetas de papel (para o prontuário do paciente, para o questionário e para selar o envelope). O mesmo auxiliar preparou envelopes opacos contendo o grupo (A ou B), e dessa forma a indicação da medicação. Após selado e lacrado, o envelope foi entregue a um avaliador/pesquisador do Projeto. Tanto os pesquisadores como os participantes da pesquisa, só tiveram acesso aos envelopes depois de assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de forma a se garantir a ocultação da alocação.

3.4 ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES

Esse período correspondeu à *fase de rastreamento*, na qual foram analisados os critérios diagnósticos, assim como os de elegibilidade e exclusão da pesquisa. Os

indivíduos selecionados passaram por uma entrevista na qual foram avaliados quanto aos aspectos da dor e sobre suas implicações para a qualidade de vida, utilizando para isso escalas específicas, mostradas em anexo, (Apêndice A).

Os doentes foram encaminhados ao serviço de hemodinâmica do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) para tratamento. Em jejum absoluto de oito horas, foram monitorados com pressão arterial não invasiva, oximetria de pulso para medir a saturação de hemoglobina (SpO_2) e frequência cardíaca por eletrocardioscopia. Nesta fase, trinta minutos antes do bloqueio (pré-bloqueio), os pacientes foram submetidos, por avaliadores previamente treinados, à análise do índice de Oswestry (FAIRBANK; PYNSENT, 2000), inventário de depressão de Beck (ABEN et al., 2002), questionário de incapacidade de Roland Morris - QIRM (DUNN; CHERKIN, 2007) e EVA (PAIN, 2001), para mensuração da dor. Posteriormente, foi preparada em campo estéril uma solução de lidocaína a 2%, com seringa de 5 mL para aspiração, com a finalidade de realizar infiltração do anestésico local na pele (“botão” anestésico) e nos tecidos mais profundos. Para os pacientes pertencentes ao grupo A, foi preparada uma solução com o corticosteróide (metilprednisolona 80 mg) associado a 8 mL de água destilada. Para indivíduos do grupo B, uma solução com metilprednisolona 80 mg associada a 150 mcg de clonidina, em conjunto a 7 mL de água destilada. Ambas as soluções foram preparadas em seringas de 10 mL.

O participante foi então posicionado sentado, procedendo-se da seguinte forma: antissepsia na região lombar com solução tópica de iodo polivinil pirrolidona (povidine), identificação do hiato sacral com infiltração anestésica local, seguidos de punção e introdução de uma agulha raqui nº 25 até atingir o canal caudal, sob controle radioscópico, sendo, então, injetada a solução.

Após o bloqueio medicamentoso, o participante foi encaminhado para a sala de recuperação pós-anestésica (RPA) para observação e reaplicação do protocolo do questionário trinta minutos após a infiltração. Nos retornos ambulatoriais, nos prazos de sete e vinte e oito dias, os testes foram repetidos

3.5 TESTES APLICADOS

Todos os testes foram realizados por avaliadores treinados previamente ao início da coleta de dados. Os quatro testes aplicados aos pacientes foram: EVA,

QIRM, Índice de Oswestry e Inventário de Depressão de Beck, descritos a seguir (Apêndice A).

3.5.1 Escala Visual Analógica – EVA

Consiste em uma linha reta, de 10 cm, que representa o contínuo dor, ancorada pelas palavras sem dor e pior dor. Porém, pode ser uma linha vertical ou curva, de diferentes comprimentos. Solicita-se que o indivíduo marque na linha o lugar que representa a intensidade da dor sentida.

3.5.2 Questionário de Incapacidade de Roland Morris – QIRM

Roland e Morris desenvolveram em 1983 um questionário para avaliar a incapacidade funcional dos doentes com lombalgia nas suas atividades o “Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)” (ROLAND; MORRIS, 1983). O questionário é constituído por 24 perguntas de auto-resposta, a serem preenchidas em aproximadamente cinco minutos (NUSBAUM et al., 2001). As perguntas têm uma resposta dicotômica (sim ou não) e o resultado final corresponde à soma das respostas “sim”. Este resultado pode variar entre 0 e 24, correspondendo o zero a uma pessoa sem queixas e o valor máximo a um doente com limitações muito graves (NICHOLAS et al., 2010).

3.5.3 Índice de Oswestry

O Índice de Invalidez de Oswestry (ODI) é o questionário mais frequentemente usado para avaliação de lombalgia baixa, no meio médico. É um questionário auto-administrado dividido em dez seções, as quais abordam possíveis limitações concernentes a várias atividades da vida diária (FAIRBANK; PYNSENT, 2000). O teste inclui 10 escalas de 5 pontos. A primeira seção quantifica a intensidade da dor, enquanto as 9 seções remanescentes compreendem o efeito incapacitante da dor em atividades rotineiras: cuidados pessoais, levantamento de objetos, andar, sentar, ficar em pé, dormir, vida sexual, vida social e viajar (MCDOWELL, 2006). O escore total é medido em porcentagem de 0 (sem grau de invalidez) a 100 (invalidez máxima).

3.5.4 Inventário de Depressão de Beck

O Inventário de Depressão de Beck (IDB) provê aos profissionais de saúde importante ferramenta prática clínica (ABEN et al., 2002)(WEDDING et al.,

2007)(ESTLANDER et al., 2008)(MORLEY; WILLIAMS; BLACK, 2002)(RICHTER et al., 1998). O IDB é um instrumento estruturado, composto de 21 categorias de sintomas e atitudes, que descrevem manifestações comportamentais cognitivas afetivas e somáticas da depressão. São elas: humor, pessimismo, sentimentos de fracasso, insatisfação, sentimentos de culpa, sentimentos de punição, autodepreciação, auto-acusação, desejo de autopunição, crises de choro, irritabilidade, isolamento social, indecisão, inibição no trabalho, distúrbios do sono, fadigabilidade, perda de apetite, perda de peso, preocupação somática e perda da libido. A pontuação do IDB fornece uma medida da gravidade dos sintomas, a qual pode ser usada para melhorar o diagnóstico e para selecionar tratamento da depressão (FLOR; FYDRICH; TURK, 1992). O instrumento tem excelente validade construtiva e consistência interna para avaliar a depressão em dor crônica (HARRIS, 2008) ocorrente na lombociatalgia discogênica.

3.6 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados obtidos com o uso dessas ferramentas durante o período de pesquisa foram todos arquivados em pastas individuais em computador. Os documentos impressos, incluindo os questionários aplicados, foram agrupados em arquivos físicos próprios.

A análise estatística foi realizada utilizando o programa *SPSS Statistics Version 19*, após desmascaramento do grupo A e do grupo B. Para análise das variáveis socioeconômicas, dor, incapacidade e depressão foram feitos os testes nos resultados explicados.

4 RESULTADOS

Os participantes do estudo foram recrutados durante consulta com um único profissional médico, o qual confirmou o diagnóstico de lombociatalgia discogênica. Todas as consultas e procedimentos foram realizados no HUAC. O fluxograma de acompanhamento dos pacientes é apresentado na Figura 1.

Inicialmente, quarenta e oito (n=48) pacientes diagnosticados com dor crônica lombar baixa do tipo lombociatalgia discogênica, com diagnóstico clínico e de imagem confirmados e em conformidade com os demais critérios de inclusão, sendo elegíveis ao projeto. Destes, 41 pacientes concordaram em participar da pesquisa assinando o TCLE. Do total envolvido, 2 pacientes não deram prosseguimento ao bloqueio. Outro indivíduo foi diagnosticado, ao longo dos retornos, com doença infecciosa no Sistema Nervoso Central, critério de exclusão. Assim, 3 pacientes foram excluídos da análise do presente estudo. Por fim, 38 pacientes foram elegíveis, assinaram o TCLE e iniciaram as etapas da pesquisa.

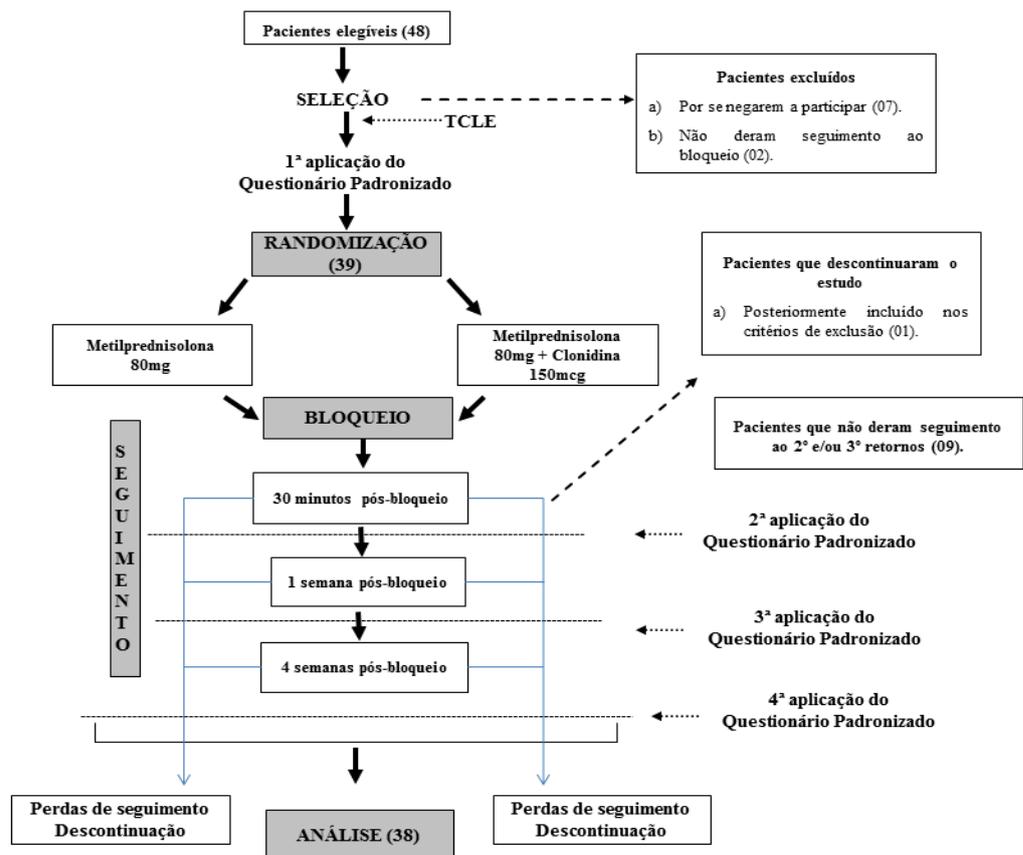


Figura 1. Fluxograma de acompanhamento dos pacientes.

Após confirmação de comportamento de normalidade das variáveis contínuas, verificou-se homogeneidade dos grupos quando aos dados sócio-demográficos (sexo, idade e tempo de doença). 18 participantes são do sexo masculino e 20 do sexo feminino. Na randomização, 8 pacientes do sexo masculino ficaram no grupo A e 10 no grupo B. Das pacientes do sexo feminino, 11 ficaram alocadas no grupo A e 9 no Grupo B. Houve homogeneização dessa variável (X^2 0,422; $p=0,516$). (Ver tabela 2)

Quanto à idade média dos pacientes em estudo, média do grupo A foi de 45,26 com DP de $\pm 11,934$ e a do grupo B foi de 46,79 com DP de $\pm 11,726$ ($t=-0,398$; $p=0,693$). Em relação ao tempo de dor, essa variável foi categorizada em 2 alternativas, sendo a primeira para pacientes com dor de 3 meses até 12 meses e a segunda para pacientes com dor acima de 12 meses. ($\chi^2=0,128$; $p=0,721$). (Ver tabela 2)

Tabela 2. Dados sócio-demográficos e tempo de dor dos pacientes.

Variáveis	Grupo A (n=19)		Grupo B (n=19)		Total (n=38)		p
	n	%	n	%	n	%	
Sexo							
Masculino	8	42,10	10	52,63	18	47,36	0,516*
Feminino	11	57,89	9	47,36	20	52,63	
Tempo de dor, em meses							
≥ 3 e < 12	5	26,31	6	31,57	11	28,94	0,721*
≥ 12	14	73,68	13	68,42	27	71,05	
		Média (DP)		Média (DP)			
Idade		45,26 (11,93)		46,79 (11,72)			0,693**

Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

(*) X^2

(**) *t-test*

A primeira bateria de perguntas, pré-bloqueio, contava com 4 testes. A segunda bateria de perguntas, trinta minutos após o bloqueio, contava apenas com EVA, sendo eles estatisticamente interpretados e analisados a seguir. (Ver tabela 3)

Quando a avaliação da dor, feita através do EVA, variável contínua, o grupo A obteve a média de 6,79 com DP de $\pm 2,417$ e o grupo B de 6,3 com DP de $\pm 1,978$. Na avaliação da incapacitância, a escala de Roland Morris variou de 0 a 24. O grupo A apresentou média de 17,47 com DP de $\pm 4,019$ e o grupo B média de 18,74 com DP de $\pm 3,914$.

Na avaliação de sintomas depressivos, através da escala de depressão de Beck, categorizada em < 18 para depressão leve e > 18 para depressão moderada-grave, os grupos mostraram-se homogêneos através do teste de Fisher. Na avaliação de invalidez, Índice de Oswestry, interpretamos seguindo a divisão posta pelo índice, subdividido em incapacidade mínima, moderada, intensa, aleijado e inválido. (Ver tabela 3)

Tabela 3. Dados pré-bloqueio e avaliação após trinta minutos do bloqueio.

Variáveis	Grupo A (n=19)		Grupo B (n=19)		Total (n=38)		P
	Média (DP)		Média (DP)				
Intensidade da dor ¹ , antes do bloqueio	6,79 (2,41)		6,63 (1,97)				0,827**
Avaliação estado de incapacitância ²	17,47 (4,01)		18,74 (3,91)				0,333**
	n	%	n	%	n	%	
Sinais de depressão ³							
≤ 18	15	78,94	14	73,68	29	76,31	1,00 [#]
> 18	4	21,05	5	26,31	9	23,68	
Avaliação de invalidez ⁴							
0-20% (Incapacidade mínima)	3	15,78	2	10,52	5	13,15	0,970*
21-40% (incapacidade moderada)	4	21,05	4	21,05	8	21,05	
41-60% (incapacidade intensa)	10	52,63	11	57,89	21	55,26	
61-80% (Aleijado)	2	10,52	2	10,52	4	10,52	
81-100% (Inválido)	0	0,00	0	0,00	0	0,00	
Melhora da dor maior ou igual a 50% ¹ , após trinta minutos do bloqueio							
Não	7	36,84	8	42,10	15	39,47	0,740*
Sim	12	63,15	11	57,89	23	60,52	

Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

(*) χ^2

(**) *t-test*

([#]) Teste exato de Fisher

¹ Medição a partir da Escala Visual Analógica.

² Medição a partir do Questionário de Incapacidade de Roland Morris.

³ Medição a partir do Inventário de Depressão de Beck

(≤18 - ausência de depressão ou depressão leve; >18 - depressão moderada a grave)

⁴ Medição a partir do Índice de Oswestry.

Verifica-se uma melhora da dor, estatisticamente significativa, trinta minutos após o bloqueio, porém sem diferença estatística entre os grupos ($\chi^2 (1) = 0,110$; $p = 0,740$).

Na avaliação sete dias após o bloqueio, utilizando os 4 testes, houve abandono de 3 pacientes nessa fase, todos do grupo B ($\chi^2 (1) = 0,940$; $p = 0,322$). Comparando a EVA antes do bloqueio com sete dias após o bloqueio verifica-se que não foi

mantida a melhora da dor obtida nos trinta minutos pós-bloqueio, apesar da melhora se manter alta no Grupo A. Quanto ao Roland-Morris, no grupo A a média teve uma queda de 3,84 e no grupo B a média teve uma queda de 2,74. Em Oswestry, verifica-se redução da invalidez, sem diferença estatística entre os grupos. ($X^2(1) = 940$; $p=0,322$). (Ver tabela 4)

Tabela 4. Avaliação das variáveis após sete dias do bloqueio.

Variáveis	Grupo A (n=19)		Grupo B (n=16)		Total (n=35)		p
	n	%	n	%	n	%	
Melhora da dor maior ou igual a 50% ¹							
Não	8	42,10	13	81,25	21	60,00	0,036 [#]
Sim	11	57,89	3	18,75	14	40,00	
Melhora na avaliação de invalidez ⁴							
< 20%	10	52,63	11	68,75	21	60,00	0,322*
≥ 20%	9	47,36	5	31,25	14	40,00	
	Média (DP)		Média (DP)				
Avaliação estado de incapacitância ²	13,63 (7,44)		16,00 (5,13)				0,291**

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

¹ Medição a partir da Escala Visual Analógica.

² Medição a partir do Questionário de Incapacidade de Roland Morris.

⁴ Medição a partir do Índice de Oswestry.

([#]) Teste exato de Fisher

(^{**}) *t-test*

Vinte e oito dias após o bloqueio, houve abandono de 6 pacientes nessa fase, sendo 5 do grupo A e 1 do grupo B. Comparando a EVA antes do bloqueio com vinte e oito dias após o bloqueio, verifica-se que houve declínio da melhora da dor referida trinta minutos e sete dias após o bloqueio, sem diferença estatística entre os grupos. Analisando o Rolland Morris, houve um aumento da incapacitância ao se comparar com os resultados obtidos aos sete dias, porém ainda existiu diminuição do nível de incapacitância se comparado com antes do bloqueio, sem diferença estatística entre os grupos.

Quanto à escala de depressão de Beck, fizemos apenas uma comparação, antes do bloqueio com vinte e oito dias após o bloqueio. No grupo A houve a permanência de 21,42% dos pacientes com índice > 18. Já no grupo B, um aumento de 26,31% para 33,33% nos pacientes com índice > 18. No índice de Oswestry, o

grupo A registrou melhora da invalidez para 21,42% dos pacientes, taxa inferior ao registrado aos sete dias. E no grupo B, manutenção dos 33,33% que já haviam apresentado melhora aos sete dias após o bloqueio (Fisher = 0,682).

Tabela 5. Avaliação das variáveis após vinte e oito dias do bloqueio.

Variáveis	Grupo A (n=14)		Grupo B (n=15)		Total (n=29)		p
	n	%	n	%	n	%	
Melhora maior ou igual a 50% ¹							
Não	9	64,28	12	80,00	21	72,41	0,427 [#]
Sim	5	35,71	3	20,00	8	27,58	
Sinais de depressão ³							
≤ 18	11	78,57	10	66,66	21	72,41	0,682 [#]
> 18	3	21,42	5	33,33	8	27,58	
Melhora na avaliação de invalidez ⁴							
< 20%	11	78,57	10	66,66	21	72,41	0,682 [#]
≥ 20%	3	21,42	5	33,33	8	27,58	
	Média (DP)		Média (DP)				
Avaliação estado de incapacitância ²	14,71 (7,38)		16,47 (5,09)				0,461 ^{**}

Fonte: Dados da pesquisa, 2015

([#]) Teste exato de Fisher

(^{**}) *t-test*

¹ Medição a partir da Escala Visual Analógica.

² Medição a partir do Questionário de Incapacidade de Roland Morris.

³ Medição a partir do Inventário de Depressão de Beck

(≤18 - ausência de depressão ou depressão leve; >18 - depressão moderada a grave)

⁴ Medição a partir do Índice de Oswestry.

5 DISCUSSÃO

As dificuldades do estudo e da abordagem das lombociatalgias decorrem de vários fatores, dentre os quais, podem ser mencionados a inexistência de uma fidedigna correlação entre os achados clínicos e os de imagem (BRAZIL et al., 2004); a aceitação da medicação (anti-inflamatório hormonal - corticóide) por parte do paciente, mesmo sendo explicado que se trata de uma dose mínima com efeitos adversos praticamente desprezíveis e o seguimento ambulatorial regular dos doentes, para aplicação dos testes. Embora esse estudo tenha apresentado falhas quanto ao diagnóstico, espaço amostral, captação e seguimento dos pacientes, foi possível diagnosticar e concluir o seguimento na maioria dos pacientes selecionados.

Uma meta-análise de 11 trabalhos placebos controlados, acerca de injeções de corticóide peridurais, técnica semelhante à empregada nesse estudo, mostrou melhora de 75% na redução da dor tanto a curto prazo (1-60 dias) quanto a longo prazo (12 semanas-1 ano). Assim, esta técnica parece eficaz no tratamento da dor lombar baixa, decorrente de hérnia discal lombar ((MANCHIKANTI, 2002); (HESSION et al., 2003); (STAFFORD; PENG; HILL, 2007)). Em 2011, EMM et al. em estudo com 69 pacientes com diagnóstico de lombociatalgia submetidos a bloqueio peridural, encontraram mediana de 7,25 e desvio padrão de 2,51 (EMM et al., 2011), numa avaliação pela EVA pré-bloqueio. Tais valores são próximos aos nossos resultados, seja no grupo A ou B, o que nos mostra que a clonidina não trouxe um acréscimo de benefício em relação ao uso apenas da metilprednisolona. Esta pesquisa é a primeira que avalia a eficácia da clonidina no tratamento de lombociatalgia discogênica utilizando a injeção via hiato sacral, com um número estatisticamente satisfatório de indivíduos e possui estratégias de randomização e cegamento bem traçadas.

Em um estudo duplo-cego, controlado por placebo, clonidina peridural reduziu a quantidade de fentanil intra-venoso no intra-operatório em 50% durando até 4 horas no pós-operatório (MURGA G, SAMSÓ E, VALLES J, CASANOVAS P, 1994). Clonidina peridural foi combinada com morfina em pacientes no pós-operatório em quatro estudos controlados duplo-cegos. Considerando um único bolus de 75 mcg de clonidina, não afetou a analgesia da morfina peridural após meniscectomia, doses maiores (150 e 280 mcg) no mesmo estudo fez aumentar a analgesia da

morfina após artroplastia total do quadril. (MOGENSEN et al., 1992). Em recente estudo, publicado no ano de 2014, foi evidenciado a relação dose dependente da clonidina, sendo a dose de 450 mcg efetiva na analgesia pós-operatória. (VÍCTOR M. WHIZAR-LUGO; PRECIADO-RAMÍREZ, 2014). Na presente pesquisa, o menor índice de dor ocorreu na aplicação logo após (trinta minutos) o bloqueio, relacionado apenas à persistência da ação do anestésico (lidocaína a 2%) usado na injeção ou também uma ação anestésica aguda e/ou dose dependente da clonidina? Sete dias e vinte e oito dias após o bloqueio, não houve melhora do índice de dor, seja no grupo A ou grupo B. O benefício evidenciado para as variáveis supracitadas foi independente do acréscimo de clonidina ao esquema de tratamento.

Sete dias após o bloqueio lombar, verificou-se redução do índice de dor e depressão, quando comparados aos anteriores ao bloqueio. Em relação a avaliação de vinte e oito dias, não houve melhora do índice de depressão, seja no grupo A ou B. Quanto à incapacidade, houve redução de aproximadamente 15% na forma intensa, distribuindo-se em incapacidade moderada ou mínima, sete e vinte e oito dias após, porém sem diferença estatística entre os grupos A e B, corroborando com o achado de que a clonidina não somou ação analgésica a longo prazo.

Vinte e oito dias após, observou-se manutenção da média do índice de dor referido sete dias após o bloqueio, todavia, com uma maior dispersão entre os valores. Houve um aumento na incapacidade moderada de 13,6% quando comparado há uma semana após o bloqueio e a antes do mesmo, sem diferença estatística entre os grupos A e B.

Dessa maneira, pode-se supor que o efeito analgésico postulado a clonidina por mecanismo de inibição de impulsos nociceptivos por meio da ativação de receptores adrenérgicos alfa-2 no corno dorsal da medula espinal, depende de outras variáveis como: outros sítios de ação no sistema nervoso central, tempo e dosagem.

Acrescente-se à discussão que o suporte oferecido aos pacientes acompanhados pode ser considerado um fator isolado de melhora. A partir de um ponto de vista psicobiológico, a percepção de cuidado pelo indivíduo parece aumentar a segurança depositada no tratamento e reduzir a tensão relacionada à sua doença (GRAZZI; ANDRASIK, 2010). Este aspecto é valorizado por Silberstein, que recomenda ponderar as expectativas, necessidades e metas dos pacientes na

elaboração do plano terapêutico (SILBERSTEIN, 2002). A reunião desses elementos com aqueles relacionados ao mecanismo de ação do corticoide é o que determina o grau de satisfação dos doentes (PATRICK, 2003).

Neste estudo, o acompanhamento em centro especializado também pode ter contribuído para maior satisfação dos sujeitos da pesquisa, independentemente do tipo de intervenção aplicada.

Os resultados apresentados não são reprodutíveis e não devem ser aplicados em outras populações com intenção de tratar.

6 CONCLUSÃO

Os menores índices da dor, depressão e incapacidade foram observados após o bloqueio (trinta minutos) e sete dias após injeção medicamentosa lombar, independentemente da solução usada e sem diferença estatística entre os grupos comparados. Nota-se também um possível agravamento dos referidos índices na reavaliação com vinte e oito dias, comparados àqueles observados com uma semana do procedimento, sem diferença estatística entre os grupos comparados. Isso nos leva a corroborar com a literatura que mostra que a metilprednisolona é efetiva no tratamento de dor crônica (SNARR, 2007).

Pelos dados expostos, conclui-se que, para a população estudada, a clonidina, na dose de 150mcg, por injeção via hiato sacral e avaliada da forma exposta nesse estudo, não é superior ao uso isolado da metilprednisolona. Há necessidade de novos estudos levando em consideração avaliação em um prazo diferente do estudado e outras dosagens da clonidina.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABEN, I. et al. Validity of the beck depression inventory, hospital anxiety and depression scale, SCL-90, and hamilton depression rating scale as screening instruments for depression in stroke patients. **Psychosomatics**, v. 43, n. 5, p. 386–393, 2002.
- ACKERMAN, L. L.; FOLLETT, K. A.; ROSENQUIST, R. W. Long-term outcomes during treatment of chronic pain with intrathecal clonidine or clonidine/opioid combinations. **Journal of Pain and Symptom Management**, v. 26, n. 1, p. 668–677, jul. 2003.
- BECK, A. T.; STEER, R. A. **Beck Depression Inventory Manual**. [s.l.] The Psychological Corporation, 1987. v. 2nd
- BOGDUK, N. **Management of chronic low back pain** *Medical Journal of Australia* AUSTRALASIAN MEDICAL PUBLISHING COMPANY LTD, , 2006. Disponível em: <<http://ducrot.wordpress.com/2010/06/04/utf-8-umstellung-oder-reparatur-eines-vorhandenen-typo3-systems/>>
- BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 44, n. 6, p. 419–425, 2004.
- DEPALMA, M. J. et al. Does the location of low back pain predict its source? **PM R the journal of injury function and rehabilitation**, v. 3, n. 1, p. 33–39, 2011.
- DUNN, K. M.; CHERKIN, D. C. **The Roland-Morris Disability Questionnaire**. *Spine*, 2007. Disponível em: <<http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-33846968513&partnerID=40&md5=531d03ccf9ca659347d3d478f24a4e2e>>
- EMM, A. et al. Bloqueio Analgésico Peridural Lombar para Tratamento de Lombociatalgia Discogênica: Estudo Clínico Comparativo entre Metilprednisolona e Metilprednisolona associada à Levobupivacaína. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, v. 61, p. 549–555, 2011.
- ESTLANDER, A.-M. et al. Pain intensity influences the relationship between anger management style and depression. **Pain**, v. 140, n. 2, p. 387–392, 2008.
- FAIRBANK, J. C.; PYNSENT, P. B. The Oswestry Disability Index. **Spine**, v. 25, n. 22, p. 2940–2952; discussion 2952, 2000.
- FLOR, H.; FYDRICH, T.; TURK, D. C. Efficacy of multidisciplinary pain treatment centers: a meta-analytic review. **Pain**, v. 49, n. 2, p. 221–230, 1992.
- GRAZZI, L.; ANDRASIK, F. Non-pharmacological approaches in migraine prophylaxis: Behavioral medicine. **Neurological Sciences**, v. 31, n. SUPPL.1, p. 133–135, 2010.
- HARRIS, C. A. Psychometric properties of the Beck Depression Inventory-Second Edition (BDI-II) in individuals with chronic pain. **Pain**, v. 137, n. 3, p. 609–622, 2008.

HESSION, W. G. et al. Epidural steroid injections. **Seminars in Roentgenology**, v. 20, n. 3, p. 7–23, 2003.

LANDAU, W. M. et al. **Assessment: use of epidural steroid injections to treat radicular lumbosacral pain: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology.** *Neurology*, 2007.

LUO, X. et al. Estimates and patterns of direct health care expenditures among individuals with back pain in the United States. **Spine**, v. 29, n. 1, p. 79–86, 2004.

MANCHIKANTI, S. V. **Role of caudal epidural injections in the management of chronic low back pain** *Pain Physician*, 2002.

MCDOWELL, I. **Measuring health: A guide to rating scales and questionnaires.** [s.l.] Oxford University Press, 2006. v. 2

MOGENSEN, T. et al. Epidural clonidine enhances postoperative analgesia from a combined low-dose epidural bupivacaine and morphine regimen. **Anesthesia and analgesia**, v. 75, n. 4, p. 607–10, 1992.

MORLEY, S.; WILLIAMS, A.; BLACK, S. A confirmatory factor analysis of the Beck Depression Inventory in chronic pain. **Pain**, v. 99, n. 1-2, p. 289–298, 2002.

MURGA G, SAMSÓ E, VALLES J, CASANOVAS P, P. M. No Title. **Anaesthesia**, v. 49, n. 11, p. 999–1002, 1994.

NICHOLAS, M. K. et al. Validação do Questionário de Incapacidade Roland Morris para dor em geral * Validation of the Roland Morris Disability Questionnaire for general pain. **Pain Research and Management**, v. 11, n. 1, p. 28–36, 2010.

NUSBAUM, L. et al. Translation, adaptation and validation of the Roland-Morris questionnaire--Brazil Roland-Morris. **Brazilian journal of medical and biological research Revista brasileira de pesquisas medicas e biologicas Sociedade Brasileira de Biofisica et al**, v. 34, n. 2, p. 203–210, 2001.

LOSENBACH, R. K.; HARVEY, S. Neuraxial infusion in patients with chronic intractable cancer and noncancer pain. **Current Pain And Headache Reports**, v. 5, n. 3, p. 241–249, 2001.

PAIN, A. Visual Analog Scale for Pain. **Practice**, v. 95, n. 6, p. 1356–1361, 2001.

PATRICK, D. L. ET AL. Measuring satisfaction With migraine treatment: expectations, importance, outcomes, and global ratings. **Clin Ther**, v. 11, p. 2920–2935, 2003.

Pharmacology Biochemistry and Behavior, v. 22, n. 5, p. 845–858, 1985.

PLUMMER, J. L. et al. Antinociceptive and motor effects of intrathecal morphine

combined with intrathecal clonidine, noradrenaline, carbachol or midazolam in rats. **Pain**, v. 49, n. 1, p. 145–152, 1992.

RAINOV, N. G.; HEIDECKE, V.; BURKERT, W. **Long-term intrathecal infusion of drug combinations for chronic back and leg pain.** **Journal of Pain and Symptom Management**. [s.l: s.n.].

RICHTER, P. et al. On the validity of the Beck Depression Inventory. A review. **Psychopathology**, v. 31, n. 3, p. 160–168, 1998.

ROLAND, M.; MORRIS, R. A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. **Spine**, v. 8, n. 2, p. 141–144, 1983.

SCHÄFER, A.; HALL, T.; BRIFFA, K. Classification of low back-related leg pain—a proposed patho-mechanism-based approach. **Manual Therapy**, v. 14, n. 2, p. 222–230, 2009.

SIDDALL, P. J. et al. **The efficacy of intrathecal morphine and clonidine in the treatment of pain after spinal cord injury.** **Anesthesia & Analgesia**. [s.l: s.n.].

SILBERSTEIN, S. D. Migraine: Preventive Treatment. Cephalalgia. **Cephalalgia**, v. 22, n. 7, p. 491–512, 2002.

STAFFORD, M. A.; PENG, P.; HILL, D. A. Sciatica: a review of history, epidemiology, pathogenesis, and the role of epidural steroid injection in management. **British Journal of Anaesthesia**, v. 99, n. 4, p. 461–473, 2007.

STEWART, W. F. et al. Lost productive time and cost due to common pain conditions in the US workforce. **Jama The Journal Of The American Medical Association**, v. 290, n. 18, p. 2443–2454, 2003.

TAJERIAN, M.; MILLECAMPS, M.; STONE, L. S. Morphine and Clonidine Synergize to Ameliorate Low Back Pain in Mice. **Pain**, v. 2012, 2012.

TAKATALO, J. et al. Does lumbar disc degeneration on magnetic resonance imaging associate with low back symptom severity in young Finnish adults? **Spine**, v. 36, n. 25, p. 2180–9, 2011.

VÍCTOR M. WHIZAR-LUGO, J. C. F.-C. AND; PRECIADO-RAMÍREZ, S. Intrathecal Clonidine as Spinal Anaesthesia Adjuvant — Is there a Magical Dose? **Intech**, v. 5, p. 97–122, 2014.

WEDDING, U. et al. Requestioning depression in patients with cancer: contribution of somatic and affective symptoms to Beck's Depression Inventory. **Annals of oncology official journal of the European Society for Medical Oncology ESMO**, v. 18, n. 11, p. 1875–1881, 2007.

YAKSH, T. L. Pharmacology of spinal adrenergic systems which modulate spinal nociceptive processing.

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO PADRONIZADO DA PESQUISA

QUESTIONÁRIO PADRONIZADO

Projeto: *Estudo Clínico Randomizado, Duplo Cego, em Pacientes com Lombociatalgia Submetidos ao Uso da Metilprednisolona e Metilprednisolona Associada à Clonidina no Bloqueio Peridural Lombar.*

Instruções: esta pesquisa questiona você sobre a intensidade da dor crônica em lombalgias e implicações na qualidade de vida. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz suas atividades de vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro de como responder, tente fazer melhor que puder.

1 - IDENTIFICAÇÃO

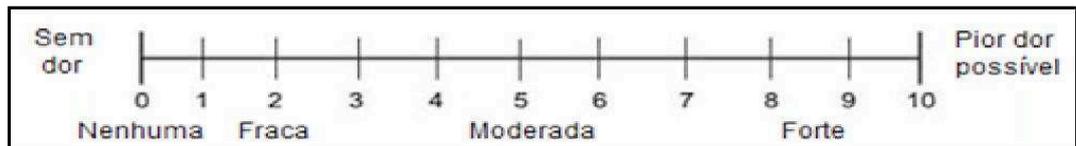
Nome	Idade	Sexo	Cor
Profissão	Grau de instrução		
Filiação	Data de Nascimento		
Endereço	Cidade/UF		
Email	Telefone		

Data: ____ / ____ / ____

1ª, 2ª e 3ª BATÉRIAS

DATA: ___ / ___ / ___ HORÁRIO: _____

1º Teste – Escala Visual Analógica



2º Teste – Questionário Roland-Morris

Quando suas costas doem, você pode encontrar dificuldade em fazer algumas coisas que normalmente faz. Esta lista possui algumas frases que as pessoas tem utilizado para se descreverem quando sentem dores nas costas. Quando você ouvir/ler estas frases pode notar que algumas se destacam por descrever você hoje. Ao ouvir a lista pense em você hoje. Quando você ouvir uma frase que descreve você hoje, **RESPONDA SIM**. Se a frase não descreve você, então **RESPONDA NÃO** e siga para a próxima frase. Lembre-se, responda sim apenas à frase que tiver certeza que descreve você hoje.

1. Fico em casa a maior parte do tempo por causa de minhas costas.	
2. Mudo de posição freqüentemente tentando deixar minhas costas confortáveis.	
3. Ando mais devagar que o habitual por causa de minhas costas.	
4. Por causa de minhas costas eu não estou fazendo nenhum dos meus trabalhos que geralmente faço em casa.	
5. Por causa de minhas costas, eu uso o corrimão para subir escadas.	
6. Por causa de minhas costas, eu me deito para descansar mais freqüentemente.	
7. Por causa de minhas costas, eu tenho que me apoiar em alguma coisa para me levantar de uma cadeira normal.	
8. Por causa de minhas costas, tento conseguir com que outras pessoas façam as coisas por mim	
9. Eu me visto mais lentamente que o habitual por causa de minhas costas.	
10. Eu somente fico em pé por períodos curtos de tempo por causa de minhas costas.	
11. Por causa de minhas costas evito me abaixar ou me ajoelhar.	
12. Encontro dificuldades em me levantar de uma cadeira por causa de minhas costas.	
13. As minhas costas doem quase que o tempo todo.	
14. Tenho dificuldade em me virar na cama por causa das minhas costas.	
15. Meu apetite não é muito bom por causa das dores em minhas costas.	
16. Tenho problemas para colocar minhas meias (ou meia calça) por causa das dores em minhas costas	
17. Caminho apenas curtas distâncias por causa de minhas dores nas costas.	
18. Não durmo tão bem por causa de minhas costas.	
19. Por causa de minhas dores nas costas, eu me visto com ajuda de outras pessoas.	
20. Fico sentado a maior parte do dia por causa de minhas costas.	
21. Evito trabalhos pesados em casa por causa de minhas costas.	

22. Por causa das dores em minhas costas, fico mais irritado e mal humorado com as pessoas do que o habitual	
23. Por causa de minhas costas, eu subo escadas mais vagarosamente do que o habitual.	
24. Fico na cama a maior parte do tempo por causa de minhas costas.	

3º Teste – Inventário de Beck

Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ouvir/ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2 ou 3) diante da afirmação, em cada grupo, que descreve melhor a maneira como você tem se sentido nesta semana, incluindo hoje. Se várias afirmações num grupo parecerem se aplicar igualmente bem, faça um círculo em cada uma. Tome o cuidado de ler todas as afirmações, em cada grupo, antes de fazer a sua escolha

<p>1.</p> <p>0 Não me sinto triste.</p> <p>1 Sinto-me triste.</p> <p>2 Sinto-me triste o tempo todo e não consigo evitá-lo.</p> <p>3 Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar.</p> <p>2.</p> <p>0 Não estou particularmente desencorajado(a) em relação ao futuro.</p> <p>1 Sinto-me desencorajado(a) em relação ao futuro.</p> <p>2 Sinto que não tenho nada a esperar.</p> <p>3 Sinto que o futuro é sem esperança e que as coisas não podem melhorar.</p> <p>3.</p> <p>0 Não me sinto fracassado(a).</p> <p>1 Sinto que falhei mais do que um indivíduo médio.</p> <p>2 Quando analiso a minha vida passada, tudo o que vejo é uma quantidade de fracassos.</p> <p>3 Sinto que sou um completo fracasso.</p>	<p>4.</p> <p>0 Eu tenho tanta satisfação nas coisas, como antes.</p> <p>1 Não tenho satisfações com as coisas, como costumava ter.</p> <p>2 Não consigo sentir verdadeira satisfação com alguma coisa.</p> <p>3 Estou insatisfeito(a) ou entediado(a) com tudo.</p> <p>5.</p> <p>0 Não me sinto particularmente culpado(a).</p> <p>1 Sinto-me culpado(a) grande parte do tempo.</p> <p>2 Sinto-me bastante culpado(a) a maior parte do tempo.</p> <p>3 Sinto-me culpado(a) durante o tempo todo.</p> <p>6.</p> <p>0 Não me sinto que esteja a ser punido(a).</p> <p>1 Sinto que posso ser punido(a).</p> <p>2 Sinto que mereço ser punido(a).</p> <p>3 Sinto que estou a ser punido(a).</p>
--	--

<p>7.</p> <p>0 Não me sinto desapontado(a) comigo mesmo(a).</p> <p>1 Sinto-me desapontado(a) comigo mesmo(a).</p> <p>2 Sinto-me desgostoso(a) comigo mesmo(a).</p> <p>3 Eu odeio-me.</p> <p>8.</p> <p>0 Não me sinto que seja pior que qualquer outra pessoa.</p> <p>1 Critico-me pelas minhas fraquezas ou erros.</p> <p>2 Culpo-me constantemente pelas minhas faltas.</p> <p>3 Culpo-me de todas as coisas más que acontecem</p> <p>9.</p> <p>0 Não tenho qualquer ideia de me matar.</p> <p>1 Tenho ideias de me matar, mas não sou capaz de as concretizar.</p> <p>2 Gostaria de me matar.</p> <p>3 Matar-me-ia se tivesse uma oportunidade.</p> <p>10.</p> <p>0 Não costumo chorar mais do que o habitual.</p> <p>1 Choro mais agora do que costumava fazer.</p> <p>2 Atualmente, choro o tempo todo.</p> <p>3 Eu costumava conseguir chorar, mas agora não consigo, ainda que queira.</p> <p>11.</p> <p>0 Não me irrita mais do que costumava.</p> <p>1 Fico aborrecido(a) ou irritado(a) mais facilmente do que costumava.</p>	<p>2 Atualmente, sinto-me permanentemente irritado(a).</p> <p>3 Já não consigo ficar irritado(a) com as coisas que antes me irritavam.</p> <p>12.</p> <p>0 Não perdi o interesse nas outras pessoas.</p> <p>1 Interesse-me menos do que costumava pelas outras pessoas.</p> <p>2 Perdi a maior parte do meu interesse nas outras pessoas.</p> <p>3 Perdi todo o meu interesse nas outras pessoas.</p> <p>13.</p> <p>0 Tomo decisões como antes.</p> <p>1 Adio as minhas decisões mais do que costumava.</p> <p>2 Tenho maior dificuldade em tomar decisões do que antes.</p> <p>3 Já não consigo tomar qualquer decisão.</p> <p>14.</p> <p>0 Não sinto que a minha aparência seja pior do que costumava ser.</p> <p>1 Preocupo-me porque estou a parecer velho(a) ou nada atraente.</p> <p>2 Sinto que há mudanças permanentes na minha aparência que me tornam nada atraente.</p> <p>3 Considero-me feio(a).</p>
---	--

- Posso ficar em pé quanto tempo eu quiser sem causar dor extra.
- Posso ficar em pé quanto tempo eu quiser, mas causa-me dor extra.
- A dor me impede de ficar em pé durante mais de uma hora.
- A dor me impede de ficar em pé durante mais de meia hora.
- A dor me impede de ficar em pé durante mais dez minutos.
- A dor me impede inteiramente de ficar em pé.

Seção 7 – Dormir

- Meu sono nunca é perturbado por dor.
- Meu sono ocasionalmente é perturbado por dor.
- Por causa da dor tenho menos de seis horas de sono.
- Por causa da dor tenho menos de quatro horas de sono.
- Por causa da dor tenho menos de duas horas de sono.
- A dor me impede completamente de dormir.

Seção 8 – Vida social

- Minha vida social é normal e não me causa dor extra.
- Minha vida social é normal, mas aumenta o grau da dor.
- A dor não tem efeito importante sobre a minha vida social exceto limitar interesses que despertam mais energia, p.ex., esporte.

- A dor restringiu minha vida social e eu não saio tão freqüentemente quanto antes.
- A dor restringiu minha vida social à minha casa.
- Não tenho vida social por causa da dor.

Seção 9 – Viagem

- Posso viajar a qualquer lugar sem dor.
- Posso viajar a qualquer lugar, mas causa dor extra.
- A dor é forte, mas consigo fazer viagens de mais de duas horas.
- A dor me restringe as viagens de menos de uma hora.
- A dor me restringe as viagens necessárias curtas de menos de 30 minutos.
- A dor me impede de viajar, exceto para receber tratamento.

Seção 10 – Tratamento prévio

Nos últimos três meses você recebeu tratamento, comprimidos ou medicamentos de qualquer tipo para sua dor nas costas ou pernas? Assinalar a alternativa apropriada.

- Não.
- Sim.

Qual:

4º Teste – Índice de Oswestry para Lombalgia

Por favor, você poderia completar este questionário? Ele é elaborado para nos dar informações de como seu problema nas costas (ou pernas) têm afetado seu dia-a-dia. Por favor, responda a todas as seções. Marque apenas um quadrado em cada seção, aquele que mais de perto descreve você hoje.

Seção 1 – Intensidade da dor

- Não tenho dor no momento.
- A dor é muito leve no momento.
- A dor é moderada no momento.
- A dor é regularmente intensa no momento.
- A dor é muito intensa no momento.
- A dor é a pior imaginável no momento.

Seção 2 – Cuidados pessoais (lavar-se, vestir-se, etc.).

- Posso cuidar de mim normalmente sem causar dor extra.
- Posso cuidar de mim normalmente, mas é muito doloroso.
- É doloroso cuidar de mim e eu sou lento e cuidadoso.
- Necessito de alguma ajuda, mas consigo realizar a maior parte dos meus cuidados pessoais.
- Necessito de alguma ajuda todos os dias na maioria dos aspectos dos meus cuidados pessoais.
- Não me visto, lavo-me com dificuldade e permaneço na cama.

Seção 3 - Levantamento

- Posso levantar pesos pesados sem provocar dor extra.
- Posso levantar pesos pesados, mas causa dor extra.
- A dor me impede de levantar pesos pesados do chão, mas consigo se estiverem convenientemente posicionados, p. ex., sobre uma mesa.

- A dor me impede de levantar pesos pesados, mas posso manejar pesos leves e médios se estiverem convenientemente posicionados.
- Posso levantar apenas pesos muito leves.
- Não posso levantar ou carregar absolutamente nada.

Seção 4 – Marcha

- Dor não me impede de andar qualquer distância.
- Dor impede-me de andar mais de 1600m.
- Dor impede-me de andar mais de 400m.
- Dor impede-me de andar mais de 100m.
- Posso andar apenas usando bengala ou muletas.
- Estou na cama a maior parte do tempo e tenho que me arrastar até o banheiro. 88

Seção 5 – Sentar

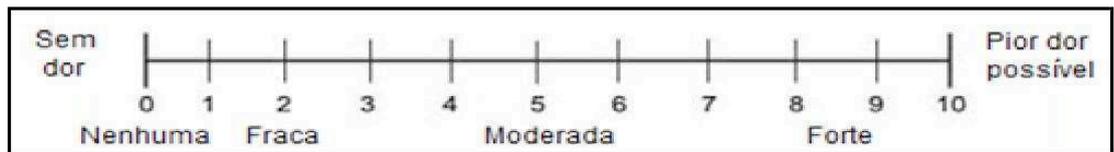
- Posso sentar em qualquer cadeira quanto tempo eu quiser.
- Posso sentar na minha cadeira favorita quanto tempo eu quiser.
- A dor me impede de sentar durante mais de uma hora.
- A dor me impede de sentar durante mais de meia hora.
- A dor me impede de sentar durante mais dez minutos.
- A dor me impede inteiramente de sentar.

Seção 6 – Ficar em pé

<p>15.</p> <p>0 Não sou capaz de trabalhar tão bem como antes.</p> <p>1 Preciso de um esforço extra para começar qualquer coisa.</p> <p>2 Tenho que me forçar muito para fazer qualquer coisa.</p> <p>3 Não consigo fazer nenhum trabalho.</p> <p>16.</p> <p>0 Durmo tão bem como habitualmente.</p> <p>1 Não durmo tão bem como costumava.</p> <p>2 Acordo 1 ou 2 horas antes que o habitual e tenho dificuldade em voltar a adormecer.</p> <p>3 Acordo várias vezes mais cedo do que costumava e não consigo voltar a dormir</p> <p>17.</p> <p>0 Não fico mais cansado(a) do que o habitual.</p> <p>1 Fico cansado(a) com mais dificuldade do que antes.</p> <p>2 Fico cansado(a) ao fazer quase tudo.</p> <p>3 Estou demasiado cansado(a) para fazer qualquer coisa.</p> <p>18.</p> <p>0 O meu apetite é o mesmo de sempre.</p> <p>1 Não tenho tanto apetite como antes.</p> <p>2 O meu apetite, agora, está muito pior.</p> <p>3 Perdi completamente o apetite.</p>	<p>19.</p> <p>0 Não perdi muito peso, se é que perdi.</p> <p>1 Perdi mais de 2,5 kg.</p> <p>2 Perdi mais de 5 kg.</p> <p>3 Perdi mais de 7,5 kg.</p> <p>Estou propositadamente a tentar perder peso, comendo menos. SIM____ NÃO____</p> <p>20.</p> <p>0 A minha saúde não me preocupa mais do que o habitual.</p> <p>1 Preocupo-me com problemas físicos, como dores e aflições, má disposição do estômago, ou prisão de ventre.</p> <p>2 Estou muito preocupado(a) com problemas físicos e torna-se difícil pensar em outra coisa.</p> <p>3 Estou tão preocupado(a) com os meus problemas físicos que não consigo pensar em qualquer outra coisa.</p> <p>21.</p> <p>0 Não tenho observado qualquer alteração recente no meu interesse sexual.</p> <p>1 Estou menos interessado(a) na vida sexual do que costumava.</p> <p>2 Sinto-me, atualmente, muito menos interessado(a) pela vida sexual.</p> <p>3 Perdi completamente o interesse na vida sexual.</p>
---	---

2ª BATÉRIA

DATA: ___/___/___ HORÁRIO: _____

1º Teste – Escala Visual Analógica

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Resolução nº 196/96 – Conselho Nacional de Saúde

Estudo Comparativo de Pacientes com Lombociatalgia Discogênica Submetidos ao Uso da Metilprednisolona Associada ou Não à Clonidina no Bloqueio Analgésico Peridural Lombar

- VI. Deverei voltar ao Hospital Universitário Alcides Carneiro todas as vezes em que houver solicitação do médico ou dos pesquisadores desse projeto;
- VII. Os procedimentos aos quais serei submetido não provocarão danos morais, físicos, financeiros ou religiosos;
- VIII. Não terei nenhuma despesa ao participar desse estudo;
- IX. Poderei deixar de participar do estudo a qualquer momento sem prejuízo do meu tratamento.
- X. Meu nome será mantido em sigilo, assegurado assim a minha privacidade e se desejar, deverei ser informado dos resultados dessa pesquisa;
- XI. Poderei ser uma das pessoas do grupo de voluntários a receber clonidina associada à metilprednisolona ou metilprednisolona sem associação (medicamentos em estudo).
- XII. Caso eu desejar, poderei pessoalmente tomar conhecimento dos resultados, ao final desta pesquisa:
- Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
- Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
- XIII. Em caso de dúvida ou solicitação de esclarecimentos, poderei entrar em contato com a equipe científica, ou pelo telefone (83)88269854.
- XIV. Caso me sinta prejudicado (a) por participar desta pesquisa, poderei recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos do Hospital Universitário Alcides Carneiro -CEP/HUAC- localizado na Rua Dr. Carlos Chagas, s/nº, edifício do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Bairro São José em Campina Grande, Paraíba ou através do telefone (83) 2101-5545; ao Conselho Regional de Medicina da Paraíba e à Delegacia Regional de Campina Grande, Paraíba.

Orientador: Prof. Dr. Alexandre M. da N. Marinho
Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)
Tel: (83)88269854
E-mail: nobrega74@gmail.com
Endereço: Av. Juvêncio Arruda, 7955,
Bodocongó, Campina Grande -PB.

Pesquisador Avaliador
Tel:
E-mail:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
Resolução nº 196/96 – Conselho Nacional de Saúde

Estudo Comparativo de Pacientes com Lombociatalgia Discogênica Submetidos ao Uso da Metilprednisolona Associada ou Não à Clonidina no Bloqueio Analgésico Peridural Lombar

- VI. Deverei voltar ao Hospital Universitário Alcides Carneiro todas as vezes em que houver solicitação do médico ou dos pesquisadores desse projeto;
- VII. Os procedimentos aos quais serei submetido não provocarão danos morais, físicos, financeiros ou religiosos;
- VIII. Não terei nenhuma despesa ao participar desse estudo;
- IX. Poderei deixar de participar do estudo a qualquer momento sem prejuízo do meu tratamento.
- X. Meu nome será mantido em sigilo, assegurado assim a minha privacidade e se desejar, deverei ser informado dos resultados dessa pesquisa;
- XI. Poderei ser uma das pessoas do grupo de voluntários a receber clonidina associada à metilprednisolona ou metilprednisolona sem associação (medicamentos em estudo).
- XII. Caso eu desejar, poderei pessoalmente tomar conhecimento dos resultados, ao final desta pesquisa:
- Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
- Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
- XIII. Em caso de dúvida ou solicitação de esclarecimentos, poderei entrar em contato com a equipe científica, ou pelo telefone (83)88269854.
- XIV. Caso me sinta prejudicado (a) por participar desta pesquisa, poderei recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos do Hospital Universitário Alcides Carneiro -CEP/HUAC- localizado na Rua Dr. Carlos Chagas, s/ nº, edifício do Hospital Universitário Alcides Carneiro, Bairro São José em Campina Grande, Paraíba ou através do telefone (83) 2101-5545; ao Conselho Regional de Medicina da Paraíba e à Delegacia Regional de Campina Grande, Paraíba.

Orientador: Prof. Dr. Alexandre M. da N. Marinho
 Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)
 Tel: (83)88269854
 E-mail: nobrega74@gmail.com
 Endereço: Av. Juvêncio Arruda, 7955,
 Bodocongó, Campina Grande -PB.

Pesquisador Avaliador
 Tel:
 E-mail:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
Resolução nº 196/96 – Conselho Nacional de Saúde

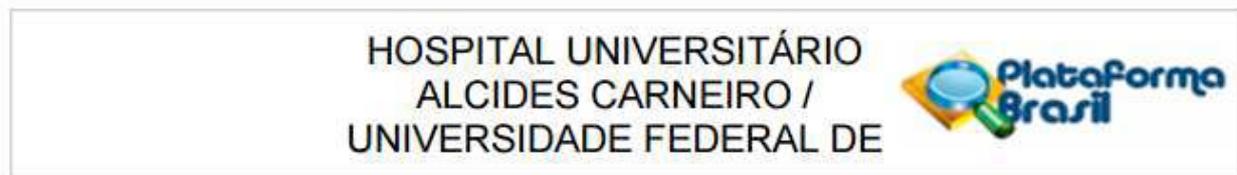
**Estudo Comparativo de Pacientes com Lombociatalgia Discogênica Submetidos ao Uso da
Metilprednisolona Associada ou Não à Clonidina no Bloqueio Analgésico Peridural
Lombar**

Diante dos esclarecimentos prestados, concordo em participar do estudo “Estudo Comparativo de Pacientes com Lombociatalgia Discogênica Submetidos ao Uso da Metilprednisolona Associada ou Não à Clonidina no Bloqueio Analgésico Peridural Lombar”, na qualidade de voluntário.

Campina Grande,.....de.....de 20.....

Assinatura do voluntário

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP-HUAC



DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

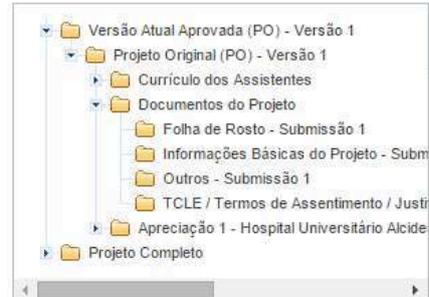
Título da Pesquisa: Estudo Clínico Randomizado, Duplo Cego, em Pacientes com Lombociatalgia Submetidos ao Uso de Metilprednisolona e Metilprednisolona Associada à Clonidina no Bloqueio Peridural Lombar
Pesquisador Responsável: Alexandre Magno da Nobrega Marinho
Área Temática: Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em populações especiais.

Versão: 1
CAAE: 03858012.8.0000.5182
Submetido em: 13/11/2012
Instituição Proponente: Universidade Federal de Campina Grande
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio



Comprovante de Recepção: PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_38580

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA



Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
-------------------	----------	---------	----------	-------

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo Clínico Randomizado, Duplo Cego, em Pacientes com Lombociatalgia Submetidos ao Uso de Metilprednisolona e Metilprednisolona Associada à Clonidina no Bloqueio Peridural Lombar

Pesquisador: Alexandre Magno da Nobrega Marinho

Versão: 1

CAAE: 03858012.8.0000.5182

Instituição Proponente: Universidade Federal de Campina Grande

DADOS DO COMPROVANTE

Número do Comprovante: 001382/2013

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio