

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NEUROCIÊNCIAS**

Franklin Teixeira de Salles Neto

**EFEITO DA EDUCAÇÃO EM DOR COM BASE EM NEUROCIÊNCIA ASSOCIADA
À ADMINISTRAÇÃO DE CICLOBENZAPRINA EM PACIENTES COM DOR
MIOFASCIAL MASTIGATÓRIA: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO DUPLO
CEGO ALEATORIZADO.**

Belo Horizonte

2025

Franklin Teixeira de Salles Neto

**EFEITO DA EDUCAÇÃO EM DOR COM BASE EM NEUROCIÊNCIA ASSOCIADA
À ADMINISTRAÇÃO DE CICLOBENZAPRINA EM PACIENTES COM DOR
MIOFASCIAL MASTIGATÓRIA: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO DUPLO
CEGO ALEATORIZADO.**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Neurociências da Universidade Federal de Minas Gerais como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Neurociências - Área de concentração em Neurociências Clínicas.

Orientadora: Profa. Dra. Camila Megale de Almeida Leite

Belo Horizonte

2025

043 Salles Neto, Franklin Teixeira de.
Efeito da educação em dor com base em neurociência associada à administração de ciclobenzaprina em pacientes com dor miofascial mastigatória: um ensaio clínico controlado duplo cego aleatorizado [manuscrito] / Franklin Teixeira de Salles Neto. – 2025.
204 f. : il. ; 29,5 cm.

Orientadora: Profa. Dra. Camila Megale de Almeida Leite.
Tese (doutorado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto de Ciências Biológicas. Programa de Pós-Graduação em Neurociências.

1. Neurociências. 2. Dor Facial. 3. Síndromes da Dor Miofascial. 4. Síndrome da Disfunção da Articulação Temporomandibular. I. Leite, Camila Megale de Almeida. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Instituto de Ciências Biológicas. III. Título.

CDU: 612.8

ATA DA DEFESA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ICB - COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NEUROCIÊNCIAS - SECRETARIA

ATA DE DEFESA DE TESE DO ALUNO

FRANKLIN TEIXEIRA DE SALLES NETO

Realizou-se, no dia 15 de maio de 2025, às 13:30 horas, Instituto de ciências biológicas, da Universidade Federal de Minas Gerais, a 128ª defesa de tese, intitulada *EFEITO DA EDUCAÇÃO EM DOR COM BASE EM NEUROCIÊNCIA ASSOCIADA À ADMINISTRAÇÃO DE CICLOBENZAPRINA EM PACIENTES COM DOR MIOFASCIAL MASTIGATÓRIA: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO DUPLO CEGO ALEATORIZADO.*, apresentada por FRANKLIN TEIXEIRA DE SALLES NETO, número de registro 2021662408, graduado no curso de ODONTOLOGIA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em NEUROCIÊNCIAS, à seguinte Comissão Examinadora: Profa. Camila Megale de Almeida Leite - Orientadora (UFMG), Profa. Daniela Aparecida de Godoi Gonçalves (UNESP), Profa. Laís Valencise Magri (USP), Profa. Cláudia Lopes Brilhante Bhering (UFMG), Profa. Paula Luciana Scalzo (UFMG).

A Comissão considerou a tese:

Aprovada

Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.
Belo Horizonte, 15 de maio de 2025.

Renata Angélica França Mendes - Secretária

Assinatura dos membros da banca examinadora:

Profa. Camila Megale de Almeida Leite (Doutora)

Profa. Daniela Aparecida de Godoi Gonçalves (Doutora)

Profa. Laís Valencise Magri (Doutora)

Este trabalho é dedicado aos meu filhos Lucas de Almeida Salles e Vitória de Almeida Salles e minha esposa Mariana Almeida. A eles, todo esforço e dedicação em evoluir para um profissional e principalmente, um ser humano melhor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus, por um cuidado tão especial com este seu filho. Mesmo com todas as minhas ausências, sua presença durante toda minha vida é notória. Muito obrigado!

Agradeço a minha esposa Mariana, pelo apoio nos momentos de estudo. Te envio o meu amor e meu agradecimento. Muito obrigado!

Agradeço à professora Dra. Camila, minha orientadora, exemplo de profissional. Sua dedicação e seriedade com a formação de seus alunos e com a pesquisa é louvável, além de uma competência ímpar na orientação. Exemplo de docente e pesquisadora. A vida me proporcionou em ser orientado por uma ex-colega de graduação, hoje uma grande amiga. Obrigado por mostrar a um clínico a ciência. Muito obrigado!

Agradeço à colega Isabela Novaes pela participação no estudo clínico randomizado. Sem você, sempre competente, dedicada e cordial não obteríamos o sucesso almejado. Muito obrigado!

Agradeço aos alunos de iniciação científica Sophia e Álvaro pela colaboração na tabulação dos dados, trabalho extremamente árduo que foi realizado com total dedicação. Muito obrigado!

Agradeço ao professor Dr. Felipe Reis pelas orientações desde o projeto e também na qualificação. Muito obrigado!

Agradeço a todas as pacientes voluntárias que aceitaram colaborar com nossa investigação. Muito obrigado!

Agradeço a todos que de forma direta ou indireta contribuíram para a realização deste projeto. Muito obrigado!

*“A recordação da felicidade já não é felicidade;
A recordação da dor ainda é dor.”*

Lord Byron

“Existe apenas um bem, o saber, e apenas um mal, a ignorância.”

Sócrates

*“Ao cuidar de si mesmo, você cuida dos outros. Ao cuidar dos outros,
você cuida de si mesmo.”*

Buda

RESUMO

A dor miofascial orofacial associada à Disfunção Temporomandibular (DTM) representa um desafio clínico significativo devido à sua complexidade multifatorial e impacto negativo sobre a qualidade de vida. Caracterizada por sintomas persistentes e frequentemente refratários às abordagens terapêuticas tradicionais, a dor crônica em DTM requer estratégias que vão além do controle sintomático isolado, integrando componentes educativos e psicossociais. Nesse contexto, o presente estudo investigou os efeitos clínicos de uma intervenção integrada, combinando Educação em Neurociência da Dor (END) com farmacoterapia (ciclobenzaprina), comparada a um grupo controle que recebeu a mesma medicação associada apenas a orientações básicas sobre o medicamento. Para isso, foi conduzido um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e paralelo, com 70 mulheres distribuídas igualmente entre os grupos intervenção e controle. As avaliações ocorreram antes do tratamento e após uma semana, um mês e três meses do início das intervenções. Os resultados indicaram que o grupo tratamento apresentou uma redução clinicamente significativa da intensidade dolorosa já na primeira semana pós-intervenção, com manutenção consistente dos ganhos até o final do acompanhamento, segundo critérios estabelecidos pelo IMMPACT (redução $\geq 30\%$ como clinicamente relevante). Paralelamente à diminuição da dor, observaram-se melhorias sustentadas em parâmetros psicossociais essenciais, incluindo vitalidade, aspectos sociais e emocionais, além de redução nos níveis de somatização e catastrofização. Em contraste, o grupo controle obteve apenas um benefício inicial parcial e menos consistente, sugerindo limitações importantes da abordagem farmacológica isolada, sobretudo na manutenção dos resultados em médio prazo. Contudo, apesar dessas melhorias sintomáticas substanciais no grupo tratamento, a classificação diagnóstica formal segundo o DC/TMD (Critérios Diagnósticos para Disfunções Temporomandibulares) permaneceu relativamente estável nos três meses de seguimento. Tal resultado ilustra claramente a complexidade inerente às DTM, nas quais mudanças substanciais em variáveis psicológicas e comportamentais não necessariamente implicam rápidas alterações diagnósticas. Entre as limitações destacam-se o período relativamente curto de acompanhamento e a taxa de perdas superior ao previsto, fatores que recomendam cautela na generalização dos resultados. Contudo, tais limitações não comprometem a relevância dos achados, que fortalecem a perspectiva de que estratégias educativas e multidimensionais são essenciais para o manejo eficaz da dor crônica associada às DTM. Em conclusão, esta tese reforça a eficácia clínica e psicossocial da abordagem integrativa adotada, destacando que intervenções educativas complementares à farmacoterapia são fundamentais para melhorar a qualidade de vida e reduzir de forma sustentável os sintomas associados à dor miofascial orofacial crônica. Estudos futuros são recomendados para avaliar essas intervenções por períodos mais prolongados, com a finalidade de aprofundar e validar esses achados.

Palavras-chave: dor orofacial crônica primária; dor miofascial; disfunção temporomandibular; educação em neurociência da dor; aspectos psicossociais

ABSTRACT

Myofascial orofacial pain related to Temporomandibular Disorders (TMD) poses a significant clinical challenge due to its multifactorial complexity and negative impact on quality of life. Characterized by persistent symptoms often refractory to traditional therapeutic approaches, chronic pain in TMD demands strategies beyond isolated symptomatic control, integrating educational and psychosocial components. This study evaluated the clinical effects of an integrated intervention combining Pain Neuroscience Education (PNE) with pharmacotherapy (cyclobenzaprine), compared to a control group receiving the same medication associated only with basic medication instructions. A randomized, double-blind, parallel clinical trial was conducted, including 70 women equally divided into intervention and control groups. Assessments occurred before treatment and at one week, one month, and three months after treatment initiation. The results showed the intervention group experienced a clinically significant pain reduction from the first week post-intervention, maintained throughout the follow-up, according to IMMPACT criteria ($\geq 30\%$ reduction defined as clinically meaningful). Alongside pain reduction, sustained improvements were observed in essential psychosocial parameters, including vitality, social and emotional aspects, and reductions in somatization and pain catastrophizing. Conversely, the control group achieved only partial initial benefits that were less consistent over time, highlighting limitations of an isolated pharmacological approach, particularly in maintaining medium-term outcomes. Despite these substantial symptomatic improvements in the intervention group, formal diagnostic classifications according to DC/TMD (Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders) criteria remained relatively stable over the three-month follow-up. This outcome underscores the complexity inherent to TMD, where meaningful changes in psychological and behavioral variables may not immediately lead to diagnostic reclassification. Study limitations include the relatively short follow-up duration and a dropout rate slightly higher than anticipated, factors recommending caution in generalizing the findings. Nonetheless, these limitations do not undermine the study's relevance, reinforcing the perspective that educational and multidimensional strategies are essential for effectively managing chronic pain related to TMD. In conclusion, this thesis confirms the clinical and psychosocial effectiveness of the integrated approach adopted, emphasizing that educational interventions combined with pharmacotherapy are crucial for sustainably improving quality of life and reducing symptoms associated with chronic orofacial myofascial pain. Future studies with longer follow-up periods are recommended to further confirm and deepen these findings.

Keywords: primary chronic orofacial pain; myofascial pain; temporomandibular disorder; Pain neuroscience education; psychosocial aspects

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Sequência de procedimentos realizados semanalmente durante o ensaio clínico randomizado.....	31
Figura 2 - Árvore de decisão clínica.....	33
Figura 3 - Desfechos do estudo e respectivos instrumentos de avaliação validados.....	37
Figura 4 - Fluxograma do estudo.....	40
Quadro 1 - Resumo dos resultados para os diversos desfechos analisados intragrupo e intergrupo nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados demográficos dos grupos controle e tratamento.....	41
Tabela 2 - Intensidade da dor nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo (EVN)	42
Tabela 3 - Avaliação da dor crônica nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo (GCPS)	43
Tabela 4 - Avaliação da função mandibular nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	44
Tabela 5 - Avaliação da qualidade de vida - capacidade funcional nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	45
Tabela 6 - Avaliação da qualidade de vida – dor nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	46
Tabela 7 - Avaliação da qualidade de vida – vitalidade nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	46
Tabela 8 - Avaliação da qualidade de vida - aspectos sociais nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	47
Tabela 9 - Avaliação da qualidade de vida - aspectos emocionais nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	47
Tabela 10 - Avaliação da qualidade de vida - limitação por aspectos físicos nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	48
Tabela 11 - Avaliação da qualidade de vida - estado geral de saúde nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	48
Tabela 12 - Avaliação da qualidade de vida - saúde mental nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	49
Tabela 13 - Avaliação da ansiedade nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.	49
Tabela 14 - Avaliação da depressão nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.	50
Tabela 15 - Avaliação quantitativa da qualidade do sono nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	50
Tabela 16 - Avaliação qualitativa da qualidade do sono nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	51
Tabela 17 - Avaliação da somatização nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	52
Tabela 18 - Avaliação da cinesiofobia nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	53
Tabela 19 - Avaliação da catastrofização nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	53
Tabela 20 - Avaliação da autoeficácia nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.....	54
Tabela 21 - Modelagem estatística (intensidade da dor, função mandibular, somatização e qualidade de vida – domínio dor)	55

Tabela 22 - Evolução diagnóstica nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo.... 57

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AINEs	Anti-inflamatórios Não Esteroidais
CONSORT	Conjunto de Normas Consolidadas para Relato de Ensaios Clínicos
CPSS	Escala de Autoeficácia em Dor Crônica (<i>Chronic Pain Self-efficacy Scale</i>)
DC/TMD	Critérios Diagnósticos para Disfunções Temporomandibulares (<i>Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders</i>)
DTM	Disfunções Temporomandibulares
END	Educação em Neurociência da Dor
EVN	Escala Visual Numérica
GAD-7	Escala de Ansiedade Generalizada – 7 Itens
GCPS	Escala de Dor Crônica (<i>Graded Chronic Pain Scale</i>)
GPOWER	Software para cálculo do tamanho amostral (versão 3.1)
IASP	Associação Internacional para o Estudo da Dor
IMMPACT	Iniciativa sobre Métodos, Medição e Avaliação da Dor em Ensaios Clínicos (<i>Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials</i>)
JFLS	Questionário de Função Mandibular e Hábitos Oraís
PHQ-15	Questionário de Saúde do Paciente – 15 Itens (somatização)
PHQ-9	Questionário de Saúde do Paciente – 9 Itens (depressão)
PSQI	Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (<i>Pittsburgh Sleep Quality Index</i>)
PCS	Escala de Catastrofização da Dor (<i>Pain Catastrophizing Scale</i>)
RCT	Ensaio Clínico Randomizado (<i>Randomized Clinical Trials</i>)
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
SF-36	Questionário de Saúde de 36 Itens
SPSS	Pacote de Software para Análise Estatística (<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>)
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Classificação da Dor	15
1.2 Disfunções temporomandibulares (DTM)	17
1.3 Critérios diagnósticos	19
1.3.1 Eixos Diagnósticos do DC/TMD	19
1.3.2 Diferenças entre a CID-11 e o DC/TMD	20
1.4 Estratégias terapêuticas em DTM	22
1.4.1 Educação em neurociência da dor (END)	24
2 OBJETIVOS	27
2.1 Objetivo geral	27
2.2 Objetivos específicos	27
3 METODOLOGIA	28
3.1 Desenho do Estudo	28
3.2 Aspectos Éticos	28
3.3 Amostra e Recrutamento	28
3.3.1 Seleção das Participantes	29
3.3.2 Critérios de Inclusão	29
3.3.3 Critérios de Exclusão	29
3.4 Randomização e Cegamento	29
3.5 Intervenções	30
3.5.1 Farmacoterapia	30
3.5.2 Grupo tratamento (administração da END associada à ciclobenzaprina)	30
3.5.3 Grupo controle (administração da educação sobre o fármaco associada à ciclobenzaprina)	31
3.6 Procedimentos do Estudo	31
3.7 Instrumentos de Medida	32
3.7.1 Critérios diagnósticos para DTMs	32
3.7.2 Escala Visual numérica (EVN)	33
3.7.3 Questionário de qualidade de vida: <i>Short Form 36 Health Survey</i> (SF-36)	33
3.7.4 Escala de limitação mandibular e hábitos orais (JFLS) - DC/TMD	35
3.7.5 Escala de dor crônica (GCPS) - DC/TMD	35
3.7.6 Escala de ansiedade generalizada (GAD-7) - DC/TMD	35
3.7.7 Questionário de saúde do paciente-9 (PHQ-9) - DC/TMD	35
3.7.8 Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI)	36
3.7.9 Questionário de saúde do paciente-15 (PHQ-15) - DC/TMD	36
3.7.10 Escala Tampa para Cinesiofobia	37
3.7.11 Escala de Catastrofização de Dor (PCS)	37
3.7.12 Escala de autoeficácia para Dor Crônica (CPSS)	37
3.8 Perdas e Desistências	39
3.9 Análise Estatística	39
4 RESULTADOS	40
4.1 Fluxograma do estudo	41
4.2 Caracterização da amostra	41
4.3 Desfecho primário dor	43
4.4 Desfechos secundários	45
4.4.1 Função mandibular	45
4.4.2 Qualidade de vida	45
4.4.2.1 Capacidade Funcional	46

4.4.2.2 Dor.....	46
4.4.2.3 Vitalidade	47
4.4.2.4 Aspectos sociais	47
4.4.2.5 Aspectos emocionais	48
4.4.2.6 Limitação por aspectos físicos	48
4.4.2.7 Estado geral de saúde	49
4.4.2.8 Saúde mental	49
4.4.3 Ansiedade	50
4.4.4 Depressão	50
4.4.5 Qualidade do sono.....	51
4.4.6 Somatização	53
4.4.7 Cinesiofobia	53
4.4.8 Catastrofização	54
4.4.9 Autoeficácia.....	54
4.5 Modelagem estatística.....	55
4.6 Resumo dos desfechos.....	56
4.7 Evolução diagnóstica e melhora clínica dos grupos ao longo do tempo	58
4.7.1 Evolução Diagnóstica.....	58
4.7.2 Análise da melhora clínica	59
5 DISCUSSÃO	61
5.1 Caracterização da amostra e fluxograma.....	61
5.2 Dor.....	62
5.3 Função Mandibular	64
5.4 Qualidade de vida	65
5.5 Ansiedade.....	66
5.6 Depressão	67
5.7 Qualidade do Sono	68
5.8 Somatização	69
5.9 Cinesiofobia	71
5.10 Catastrofização.....	72
5.11 Autoeficácia.....	73
5.12 Modelagem Estatística.....	74
5.13 Evolução Diagnóstica.....	76
REFERÊNCIAS	80
APÊNDICE 1 – TCLE	90
APÊNDICE 2 – Recrutamento divulgado em redes sociais.....	93
APÊNDICE 3 – <i>Google Forms</i> para triagem inicial.....	94
APÊNDICE 4 – Conteúdo da END.....	100
APÊNDICE 5 – Conteúdo da educação sobre o fármaco	110
ANEXO 1 – Parecer COEP	118
ANEXO 2 - Registro ReBEC	123
ANEXO 3 – DC/TMD	128
ANEXO 4 – Dados demográficos	130
ANEXO 6 – SF-36.....	132
ANEXO 7- Avaliação SF-36.....	135
ANEXO 8 – JFLS	138
ANEXO 9 – GCPS	139
ANEXO 10 – GAD7.....	140
ANEXO 11 – PHQ9	141
ANEXO 12 – PSQI	142

ANEXO 13 - Escore PSQI.....	145
ANEXO 14 – PHQ-15.....	149
ANEXO 15 - Escala tampa cinesiofobia	150
ANEXO 16 – PSC	151
ANEXO 17 – CPSS	152
ANEXO 18 – ARTIGO DO PROTOCOLO DO ESTUDO SUBMETIDO	152
ANEXO 19 – ARTIGO DA TESE SUBMETIDO	177

1 INTRODUÇÃO

A Associação Internacional para o Estudo da Dor (*International Association for the Study of Pain - IASP*) define dor como "uma experiência sensitiva e emocional desagradável associada ou semelhante àquela associada a uma lesão tecidual real ou potencial" (RAJA *et al.*, 2020, p. 2). Essa definição reflete a complexidade da dor, abrangendo não apenas seus aspectos fisiológicos, mas também seus componentes emocionais e cognitivos. A dor não pode ser reduzida apenas a um fenômeno nociceptivo, pois envolve fatores subjetivos e interpretativos que variam entre indivíduos. A percepção da dor é influenciada por experiências prévias, contexto social e estado psicológico, tornando-se um fenômeno multifacetado (TREEDE *et al.*, 2019).

Além disso, a IASP enfatiza que a dor pode existir mesmo na ausência de lesão tecidual identificável, reforçando a distinção entre dor e nocicepção. Essa concepção amplia a compreensão da dor crônica, onde mecanismos de sensibilização central e disfunção dos sistemas neurais podem perpetuar a experiência dolorosa independentemente de uma lesão subjacente evidente (TREEDE *et al.*, 2019). Isso tem implicações clínicas significativas, pois destaca a necessidade de abordagens terapêuticas que vão além do tratamento de lesões estruturais e consideram fatores neurobiológicos e psicossociais no manejo da dor.

1.1 Classificação da Dor

A dor pode ser classificada tanto pelo critério temporal quanto pelos mecanismos fisiopatológicos predominantes, o que auxilia na compreensão das causas e na escolha de intervenções mais adequadas. Em relação à classificação temporal, a dor se subdivide em dor aguda e crônica. A dor aguda exerce um papel protetor essencial por atuar como um mecanismo de alerta frente a possíveis danos teciduais iminentes. Em geral, está associada a processos inflamatórios ou traumáticos e apresenta duração limitada. Já a dor crônica persiste por mais de três meses e pode se manifestar mesmo sem a presença de uma lesão tecidual ativa (ORR; SHANK; BLACK, 2017).

Aproximadamente 41% da população adulta global é afetada pela dor crônica, impactando negativamente a qualidade de vida e sobrecarregando os sistemas de saúde (EDWARDS *et al.*, 2016a). Em alguns grupos populacionais, como idosos, essa prevalência pode ultrapassar 50%, chegando a 80% em residentes de instituições de longa permanência (TINNIRELLO; MAZZOLENI; SANTI, 2021). Além das consequências físicas e emocionais, a dor crônica está associada a alterações neurobiológicas, incluindo a sensibilização central,

disfunções nos mecanismos inibitórios da dor e mudanças estruturais no sistema nervoso (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021).

A classificação da dor quanto aos mecanismos contempla sua complexidade etiológica e fisiopatológica e a categoriza em dor nociceptiva, neuropática e nociplástica. A dor nociceptiva resulta de lesões ou inflamações em tecidos periféricos, ativando nociceptores e liberando mediadores inflamatórios. É frequentemente associada a condições como osteoartrite e lesões musculoesqueléticas (TREEDE *et al.*, 2019).

A dor neuropática ocorre devido a lesões ou doenças no sistema nervoso somatossensorial, podendo se manifestar com sintomas como hiperalgesia ou alodinia. Exemplos incluem neuropatia diabética e neuralgia pós-herpética (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021). Enquanto a dor nociplástica é definida como “dor decorrente da nocicepção alterada, sem evidências claras de lesão tecidual ou nervosa” (TREEDE *et al.*, 2019, p. 21). Essa categoria inclui condições como fibromialgia, dor lombar crônica inespecífica e síndrome do intestino irritável (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021).

Essa categorização direciona o raciocínio clínico para intervenções mais específicas, uma vez que cada tipo de dor pode demandar abordagens terapêuticas distintas. No entanto, em muitos casos, a dor crônica apresenta mecanismos mistos, dificultando sua classificação estrita. Estudos apontam que mais de 50% dos pacientes com dor crônica possuem um fenótipo de dor mista, combinando características nociceptivas e neuropáticas (CHEN; NELSON; COHEN, 2024; PROENÇA *et al.*, 2024; FLYNN, 2023; JOHNS *et al.*, 2024; KISSOON, 2024).

Os mecanismos da dor crônica envolvem interações complexas entre o sistema nervoso periférico e central, bem como fatores psicológicos e sociais. A sensibilização central, caracterizada pelo aumento da excitabilidade neuronal no sistema nervoso central, tem sido amplamente estudada como um fator crítico na perpetuação da dor crônica (RAJA *et al.*, 2020). Em particular, pacientes com dor crônica apresentam redução nos mecanismos descendentes de inibição da dor e ativação da microglia, promovendo um estado de neuroinflamação persistente (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021; VERGNE-SALLE; BERTIN, 2021).

A dor nociplástica, em especial, é associada a mudanças neuroplásticas no cérebro, incluindo alterações em áreas como o córtex cingulado anterior, a ínsula e o tálamo. Essas mudanças podem explicar por que muitos pacientes com dor crônica apresentam hipersensibilidade generalizada e piora dos sintomas diante de estressores psicológicos (VELASCO *et al.*, 2024).

A correta diferenciação entre os tipos de dor crônica tem implicações diretas na escolha do tratamento. Por exemplo, enquanto a dor nociceptiva responde bem a anti-inflamatórios e opioides em alguns casos, a dor neuropática exige estratégias como antidepressivos tricíclicos e gabapentinoides (CHEN; NELSON; COHEN, 2024). Já a dor nociplástica apresenta uma resposta limitada a intervenções farmacológicas, sendo mais bem manejada por abordagens multimodais, incluindo terapia cognitivo-comportamental e exercícios físicos (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021).

Além disso, a dor crônica não deve ser vista apenas como um sintoma, mas como uma doença em si (TREEDE *et al.*, 2019), associada a disfunções neurológicas, imunes e emocionais. Dessa forma, diretrizes internacionais enfatizam a necessidade de um modelo biopsicossocial no manejo da dor, abordando fatores biológicos, psicológicos e sociais simultaneamente (RAJA *et al.*, 2020).

Nesse contexto, o grupo IMMPACT (Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials) estabeleceu recomendações internacionais para padronizar a avaliação de intervenções em dor crônica, propondo um conjunto de desfechos essenciais a serem considerados em ensaios clínicos. Esses domínios incluem: intensidade da dor, função física, aspectos emocionais, avaliação global pelo paciente, além da documentação de efeitos adversos e adesão ao tratamento (TURK *et al.*, 2005; TURK *et al.*, 2008). A inclusão desses parâmetros visa garantir uma compreensão abrangente e clinicamente significativa do impacto das intervenções sobre o paciente com dor crônica. No presente estudo, a seleção dos instrumentos e a definição dos desfechos seguiram essas recomendações.

1.2 Disfunções temporomandibulares (DTM)

Dor orofacial refere-se à dor associada aos tecidos moles e mineralizados da cabeça, face e pescoço com prevalência em torno de 25% da população. As dores orofaciais crônicas são bastante frequentes e acometem de 12 a 22% da população mundial (BENOLIEL *et al.*, 2019). Dentre os diversos tipos de dores orofaciais, uma das mais frequentes é a originada por disfunções temporomandibulares (DTM).

As disfunções temporomandibulares (DTMs) constituem um grupo heterogêneo de condições que acometem os músculos mastigatórios, a articulação temporomandibular (ATM) e estruturas associadas. Clinicamente, manifestam-se por dor orofacial, ruídos articulares e/ou limitações de movimento mandibular.(DE LEEUW; KLASSER, 2013; SCHIFFMAN *et al.*,

2014). Constituem a causa mais comum de dor de origem não infecciosa e não odontogênica na região orofacial e acometem de 5 a 30% da população mundial, sendo mais frequente em mulheres de 20 a 40 anos de idade (LIU; STEINKELER, 2013; SLADE *et al.*, 2016). Essas condições representam um problema significativo de saúde pública devido ao alto custo com o tratamento e à perda de produtividade dos indivíduos acometidos (MAGALHÃES *et al.*, 2014; SLADE *et al.*, 2013).

Os sinais e sintomas mais comuns incluem dor na face e na mandíbula, estalos ou crepitação nas ATM, restrição do movimento mandibular e desvio durante a abertura e/ou fechamento da boca, com grande comprometimento das atividades funcionais e da qualidade de vida dos pacientes (LIM *et al.*, 2010).

Embora o conhecimento científico tenha evoluído na área, a etiologia das DTM ainda é controversa e um único fator etiológico ainda não foi estabelecido. A tendência é considerar o modelo etiológico multifatorial, apresentando vários fatores predisponentes, iniciadores e perpetuantes, tais como apertamento dos dentes, estresse, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, dentre outros (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS; SVENSSON, 2016; LIST; AXELSSON, 2010; LIU; STEINKELER, 2013).

A classificação das DTM é complexa e existem vários sistemas de classificação com suas particularidades. Segundo a Academia Americana de Dor Orofacial (AAOP), há dois grandes grupos, as DTM musculares e as DTM articulares, com suas respectivas subdivisões (CARRARA; CONTI; BARBOSA, 2010).

Dentre as DTM, a mais prevalente é a dor miofascial, que acomete de 42 a 45% dos indivíduos com dor orofacial (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS; SVENSSON, 2016). Considerando a dor miofascial mastigatória, condição estudada neste trabalho, as evidências mais recentes sugerem um papel bastante importante para os fatores psicológicos e comportamentais em sua fisiopatologia (SLADE *et al.*, 2013).

O manejo adequado dos pacientes deve ser personalizado e multimodal, incluindo vários profissionais de saúde, como, por exemplo, dentistas, médicos, fisioterapeutas e psicólogos. Todas as intervenções, portanto, devem se basear na situação do paciente, incluindo estratégias passivas e ativas adequadas, escuta ativa, empatia e enfoque importante em questões psicossociais, tais como depressão, ansiedade e catastrofização da dor (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS; SVENSSON, 2016; LIU *et al.*, 2019). Sendo assim, além dos componentes físicos, é de extrema relevância a avaliação de fatores psicossociais, como a qualidade de vida,

em avaliações da eficácia de tratamentos para a dor miofascial mastigatória (KUROIWA *et al.*, 2011; MOBILIO *et al.*, 2011; SLADE *et al.*, 2013).

1.3 Critérios diagnósticos

A Classificação Internacional de Doenças (CID-11) oferece uma estrutura abrangente para a classificação da dor crônica, distinguindo entre dor crônica primária – considerada uma condição de saúde autônoma – e dor crônica secundária, decorrente de uma patologia subjacente (NICHOLAS *et al.*, 2019). Essa diferenciação possibilita uma categorização mais precisa e uma abordagem terapêutica mais direcionada, culminando em tratamentos potencialmente mais eficazes. Além disso, a CID-11 classifica a dor miofascial orofacial crônica dentro do espectro das dores primárias, definindo-a como uma dor persistente na região orofacial que não se sustenta em evidências claras de lesão estrutural ou patologia subjacente (NICHOLAS *et al.*, 2019).

No que se refere especificamente à dor miofascial orofacial, este subtipo de dor primária crônica caracteriza-se por episódios recorrentes ou contínuos de dor nos músculos mastigatórios e em estruturas adjacentes, comumente associados à sensibilidade à palpação e a pontos-gatilho miofasciais. Considerada um distúrbio de sensibilização central, essa condição sofre influência de fatores biopsicossociais, tais como estresse, distúrbios do sono e predisposição genética (TREEDE *et al.*, 2019). Evidências sugerem que pacientes com esse diagnóstico apresentam alterações nos mecanismos de modulação da dor, envolvendo tanto processos de facilitação quanto de inibição no sistema nervoso central (RAJA *et al.*, 2020).

A distinção acurada entre dor miofascial orofacial crônica primária e formas secundárias de dor orofacial é imprescindível para o manejo clínico, pois intervenções focadas apenas em supostos aspectos estruturais podem não surtir o efeito desejado. O tratamento, portanto, deve englobar as dimensões neurofisiológicas, comportamentais e emocionais, incorporando estratégias como terapias multimodais, técnicas cognitivo-comportamentais e fisioterapia (TREEDE *et al.*, 2019).

1.3.1 Eixos Diagnósticos do DC/TMD

Os Critérios Diagnósticos para Disfunções Temporomandibulares (*Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders - DC/TMD*) (SCHIFFMAN *et al.*, 2014) refletem uma abordagem organizada para o diagnóstico e tratamento específico das disfunções

temporomandibulares (DTM), adotando um modelo de dois eixos – um que abrange aspectos físicos (Eixo I) e outro voltado a fatores psicossociais associados à condição (Eixo II). Derivado dos *Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD)* (DWORKIN, 1992), este modelo foi aperfeiçoado em 2014 para o DC/TMD, visando maior precisão e utilidade clínica.

Eixo I: Classifica as DTM em três grandes grupos, subdivididos em categorias clínicas específicas, a saber:

1. DTM Dolorosas e Cefaleias associadas à DTM;
2. Desordens Intra-articulares;
3. Doença Articular Degenerativa.

Eixo II: Visa mensurar a influência de fatores psicossociais sobre a DTM, incluindo intensidade de dor crônica, prevalência de sintomas depressivos, somatização e repercussões na qualidade de vida (SCHIFFMAN *et al.*, 2014).

Neste trabalho, utilizaremos diagnósticos de DTM dolorosas do Eixo 1 e instrumentos para medir aspectos psicossociais constantes do Eixo II. Dentre as DTM dolorosas, podemos citar a mialgia como dor muscular localizada associada à função mastigatória, que se subdivide em: mialgia local – dor evocada pela palpação, porém sem espalhamento; dor miofascial – dor muscular provocada por palpação e pelo movimento mandibular, com potencial irradiação para áreas adjacentes; e dor miofascial com espalhamento – forma mais extensa de dor miofascial, em que a palpação muscular desencadeia espalhamento da dor para regiões não estimuladas diretamente (SCHIFFMAN *et al.*, 2014). No que tange à articulação, podemos citar a artralgia: dor associada à ATM, confirmada pela palpação da ATM ou em função mandibular. E há ainda a cefaleia atribuída à DTM: dor de cabeça que surge ou se intensifica com a função mandibular (SCHIFFMAN *et al.*, 2014).

1.3.2 Diferenças entre a CID-11 e o DC/TMD

Dentro da CID-11, as DTM são incorporadas ao âmbito da dor orofacial crônica primária, com ênfase na persistência dos sintomas e nas implicações funcionais e emocionais. Essa perspectiva valoriza a dor enquanto fenômeno clínico contínuo, alheio à existência de alterações estruturais detectáveis.

Em contrapartida, o DC/TMD concentra-se em critérios clínicos e biomecânicos detalhados, fornecendo um diagnóstico mais minucioso das diversas manifestações de DTM. Essa abordagem diferenciada é fundamental para a definição de intervenções terapêuticas personalizadas, que se adequem às características de cada subtipo de DTM (SCHIFFMAN *et al.*, 2014).

Ao oferecer uma categorização pormenorizada, o DC/TMD possibilita não apenas a identificação das múltiplas facetas clínicas das DTM, mas também favorece o delineamento de estratégias de tratamento multimodais – que conjugam recursos farmacológicos, fisioterapêuticos e psicossociais – resultando em um manejo mais efetivo da condição.

No contexto de um ensaio clínico randomizado (*Randomized Clinical Trials* - RCT) voltado para o tratamento da dor miofascial orofacial crônica primária, a adoção do DC/TMD como critério diagnóstico principal justifica-se pelo alto grau de validade e reprodutibilidade que esse sistema oferece – pontos cruciais para a condução de pesquisas clínicas rigorosas.

A CID-11, por sua vez, contempla de maneira mais ampla a dor orofacial crônica primária, enfatizando sua continuidade e impacto funcional e emocional, mas carece de critérios específicos para a subclassificação das diversas DTM (BENOLIEL *et al.*, 2019). Essa limitação pode afetar o controle de variáveis em ensaios clínicos, já que a heterogeneidade de casos pode comprometer a comparabilidade dos resultados. Ao contrário disso, o DC/TMD dispõe de critérios detalhados para caracterizar minuciosamente as DTM, reunindo-as em DTM dolorosas, distúrbios intra-articulares e doenças articulares degenerativas. Dentro de um ensaio clínico randomizado, tal especificidade traz vantagens como:

1. Maior precisão diagnóstica: subdividir corretamente os subtipos de DTM evita a inclusão de participantes com quadros clínicos heterogêneos, aumentando a validade interna do estudo;
2. Padronização e reprodutibilidade: desenvolvido a partir de evidências clínicas e fisiopatológicas sólidas, o DC/TMD permite que os critérios sejam aplicados uniformemente por diferentes pesquisadores (BENOLIEL *et al.*, 2019);
3. Avaliação de variáveis psicossociais: o Eixo II do DC/TMD contempla aspectos relacionados à saúde mental e ao comportamento, essenciais em estudos que buscam avaliar intervenções como END (SCHIFFMAN *et al.*, 2014);
4. Comparabilidade com estudos prévios: a ampla adoção do DC/TMD na literatura científica viabiliza a comparação entre pesquisas, fortalecendo a robustez estatística dos achados;

5. Reprodutibilidade dos resultados: RCT exigem critérios diagnósticos consistentes para embasar e validar intervenções; logo, o DC/TMD se mostra ideal para categorizar amostras de maneira confiável.

Conclui-se, portanto, que a adoção do DC/TMD como critério diagnóstico primário neste RCT é imprescindível para assegurar a estratificação adequada dos participantes, garantir a fidedignidade dos dados coletados e possibilitar a aplicação dos resultados a outras populações com DTM específicas. Embora a CID-11 forneça uma perspectiva ampla sobre a dor orofacial crônica primária, sua utilização pode restringir a precisão diagnóstica no contexto das DTM, comprometendo a homogeneidade da amostra e a validade dos achados. Em síntese, a escolha do DC/TMD fortalece tanto a confiabilidade quanto a relevância clínica dos resultados do estudo, contribuindo para o avanço das evidências científicas que respaldam o manejo e o tratamento da dor miofascial orofacial crônica primária.

1.4 Estratégias terapêuticas em DTM

Os tratamentos para DTM, particularmente as de origem muscular, geralmente seguem uma abordagem conservadora, sendo, preferencialmente, não invasivos. No entanto, existem tratamentos invasivos que são restritos às DTM articulares refratárias ou que não respondem ao manejo convencional (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS; SVENSSON, 2016).

Dentro das opções conservadoras, a literatura apresenta um leque de terapias com evidências variáveis, que incluem farmacoterapia, fisioterapia, uso de placas oclusais, mudanças comportamentais, terapia cognitivo-comportamental e psicoterapia como as mais mencionadas (FERNÁNDEZ-DE-LAS-PEÑAS; SVENSSON, 2016; SLADE *et al.*, 2013).

Em relação à farmacoterapia, a utilização de medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), corticosteroides, relaxantes musculares, ansiolíticos, opioides e antidepressivos tricíclicos são frequentemente indicadas, com evidência clínica variada sobre sua eficácia para a dor crônica musculoesquelética, sobretudo em DTM (CAIRNS, 2010; SLADE *et al.*, 2016). A ciclobenzaprina, um relaxante muscular de ação central, está entre os medicamentos mais utilizados. Ela atua como antagonista do receptor de serotonina, sendo eficaz na redução do tônus muscular, o que ajuda a prevenir ou aliviar o aumento da atividade muscular associado a dor orofacial crônica em condições como as DTM (LEITE *et al.*, 2009). Costuma ser indicada para pacientes com dor miofascial ou orofacial crônica por auxiliar na redução de espasmos musculares, melhoria da qualidade do sono e

consequente alívio sintomático (OUANOUNOU; GOLDBERG; HAAS, 2017). Embora a ciclobenzaprina mostre eficácia, como os demais fármacos para dor crônica musculoesquelética, ela também apresenta efeitos colaterais que incluem sonolência, boca seca, constipação, tontura e fadiga, os quais podem reduzir a adesão dos pacientes ao tratamento, comprometendo o controle do quadro doloroso (TOTH; URTIS, 2004).

Estratégias como aconselhamento e educação sobre dor emergem como métodos terapêuticos eficazes, uma vez que elas promovem o conhecimento do paciente sobre a etiologia da dor, com ênfase na abordagem dos fatores físicos e psicossociais que contribuem para o quadro doloroso (DE BARROS PASCOAL *et al.*, 2020).

A educação em neurociência da dor (END), em particular, se destaca como uma abordagem eficaz para capacitar os pacientes, oferecendo-lhes a autonomia para gerir sua dor ao compreender os processos neurais envolvidos no quadro. Isso pode resultar em uma melhoria significativa na adesão ao tratamento e na eficácia clínica global, reduzindo a necessidade de terapias farmacológicas e melhorando a qualidade de vida do paciente. Nesse sentido, um ponto unânime refere-se à atuação de estratégias educativas que ajudam a transformar a percepção da dor, frequentemente associada a lesões, mas vistas, em alguns casos, como um sinal protetivo do organismo (MOSELEY; BUTLER, 2015).

Tais abordagens são baseadas na neurofisiologia da dor e na modulação psicológica e emocional dessa experiência, permitindo aos pacientes resultados favoráveis sem os efeitos adversos comumente observados no uso a longo prazo dos relaxantes musculares, como a ciclobenzaprina que incluem sonolência, boca seca, constipação, tontura e fadiga (DE FREITAS *et al.*, 2013).

Portanto, a combinação de terapias conservadoras com enfoques educativos, como o uso de END, propiciam um tratamento mais holístico e centrado no paciente, proporcionando benefícios tanto para os aspectos físicos quanto os psicológicos e emocionais da dor. Essa abordagem oferece uma tendência de reduzir a necessidade de intervenções invasivas e de melhorar o processo terapêutico como um todo.

Vale ressaltar que o aconselhamento e a educação em dor, por exemplo, representam intervenções de baixo custo e potencializam o engajamento do paciente ao fornecer conhecimento sobre fatores biomecânicos e psicossociais envolvidos na gênese da dor. Assim, tornam-se relevantes na prevenção de comportamentos perpetuadores da DTM (DE BARROS PASCOAL *et al.*, 2020).

1.4.1 Educação em neurociência da dor (END)

A educação em neurociência da dor (END) representa um conjunto de estratégias educacionais cujo foco central é modificar a percepção de que “dor é sinônimo de dano tecidual” para uma visão em que a dor é um sinal de alerta ou necessidade de proteção do organismo (MOSELEY; BUTLER, 2015). Diferentemente de abordagens tradicionais de educação em dor, voltadas sobretudo para explicações anatômicas e biomédicas, a END concentra-se em conceitos neurobiológicos e neurofisiológicos, considerando como processos periféricos, centrais e psicossociais podem modular a experiência dolorosa (LOUW *et al.*, 2016; WATSON *et al.*, 2021; WOOD; HENDRICK, 2019).

A END tem origem na psicologia educacional, aproveitando princípios de mudança conceitual para evidenciar que a dor não necessariamente corresponde a uma lesão ativa, mas pode ser entendida como uma resposta de proteção do organismo. Assim, fatores como sensibilização periférica e central, cognições negativas, emoções e variáveis contextuais passam a ser elementos-chave para explicar a persistência dolorosa e apontar caminhos para reabilitação (MOSELEY; BUTLER, 2015). A reformulação conceitual ocorre por meio de sessões que abordam tópicos como sensibilização central, neuroplasticidade, influência das células da glia, bem como o papel de crenças e emoções sobre a dor (LOUW *et al.*, 2016).

Nos últimos anos, revisões sistemáticas e meta-análises avaliaram a eficácia da END em condições musculoesqueléticas crônicas. Na dor lombar crônica, por exemplo, a combinação de END e exercícios demonstrou melhorias de curto prazo em dor, incapacidade e catastrofização (GORJI *et al.*, 2022; SIDDALL *et al.*, 2022). Esses achados, todavia, não se mantiveram de forma robusta em avaliações de longo prazo (WOOD; HENDRICK, 2019). Em termos mais gerais, há evidências de eficácia moderada na redução de dor e melhora de fatores psicossociais quando a END é associada a intervenções como fisioterapia, embora faltem estudos consistentes sobre a manutenção desses resultados (BÜLOW *et al.*, 2021; LEPRI *et al.*, 2023).

A dose de END (tempo total de sessões) e a forma de aplicação também influenciam a eficácia. Pesquisas recentes apontam que sessões mais longas estão associadas a reduções mais expressivas em catastrofização e cinesiofobia, sobretudo quando há reforços pontuais, como materiais de apoio e lembretes (SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2023; SIDDALL *et al.*, 2022). Dessa forma, o paciente internaliza a reformulação conceitual, reduz a interpretação ameaçadora da dor e desenvolve maior confiança para se engajar em exercícios e atividades cotidianas.

No contexto da dor orofacial, particularmente em DTM, a END tem demonstrado resultados promissores. Ensaios iniciais indicam que, ao enfatizar a compreensão de como o sistema nervoso interpreta e modula a dor, a abordagem educativa pode levar a melhorias na sintomatologia clínica de DTM comparáveis ao uso de placas interoclusais, com benefícios na redução de dor à palpação muscular e aumento da abertura bucal (DE FREITAS *et al.*, 2013). Ainda assim, a literatura sobre END aplicada à DTM segue relativamente restrita, sobretudo em relação a avaliações de longo prazo e desfechos funcionais (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021).

Estudos recentes sugerem que a aplicação conjunta de END e recursos como exercícios específicos, terapia manual craniocervical ou intervenções digitais — por exemplo, via redes sociais ou aplicativos móveis - podem ampliar a aderência do paciente, reduzindo medos e crenças mal adaptativas (CHO *et al.*, 2025; DOS SANTOS AGUIAR *et al.*, 2021). Essa combinação parece especialmente relevante diante da frequente sensibilização central presente em DTM, na qual tanto fatores neurobiológicos quanto psicossociais contribuem para a perpetuação do quadro doloroso (ANANDKUMAR; MANIVASAGAM, 2022; NIJS *et al.*, 2014). Apesar desse potencial, faltam ensaios clínicos robustos que mensurem, de forma consistente, variáveis como intensidade de dor e limitação funcional após meses ou anos de acompanhamento, evidenciando a necessidade de pesquisas mais aprofundadas para confirmar a eficácia sustentada da END em casos de dor orofacial crônica.

Embora o corpo de evidências seja crescente, há limitações importantes. As intervenções de END variam em conteúdo, duração, formato (individual, grupo, presencial ou virtual) e desfechos avaliados, dificultando comparações diretas e generalizações (CUENCA-MARTÍNEZ *et al.*, 2023; WOOD; HENDRICK, 2019). Além disso, poucos estudos examinam resultados em seguimentos prolongados, o que restringe as conclusões acerca da estabilidade dos benefícios ao longo do tempo (SIDALL *et al.*, 2022). Questões como personalização — isto é, a identificação de subgrupos de pacientes mais responsivos à END com base em características psicológicas e comportamentais — também carecem de estudos mais robustos (WATSON *et al.*, 2021).

Em síntese, a END configura uma abordagem promissora para o manejo da dor crônica, pois oferece uma perspectiva que integra os avanços na compreensão dos processos neurofisiológicos da dor a técnicas de mudança conceitual (MOSELEY; BUTLER, 2015). Os dados atuais suportam seu uso, sobretudo em conjunto com exercícios e suporte psicossocial, para reduzir sintomas, catastrofização e medo de movimento (GORJI *et al.*, 2022; SIDALL

et al., 2022). Entretanto, os achados a longo prazo, especialmente em subgrupos específicos, ainda demandam investigações de melhor qualidade metodológica, reforçando a importância de pesquisas futuras para sedimentar essas aplicações em diversos contextos clínicos, incluindo DTM.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar se a Educação em Neurociência da Dor (END), em associação à ciclobenzaprina, é mais eficaz no alívio da dor e na melhora funcional do que a administração isolada do fármaco, em pacientes com dor miofascial orofacial crônica primária, considerando como parâmetros de eficácia uma redução de pelo menos 30% na intensidade da dor (avaliada pela Escala Visual Numérica) e uma melhora funcional de 30% ou mais (avaliada pelo Questionário de Função Mandibular do DC/TMD), conforme critérios propostos pelo consórcio IMMPACT (TURK, 2003).

2.2 Objetivos específicos

a) Avaliar se a END em associação à ciclobenzaprina modifica a intensidade da dor e a função mandibular em pacientes com dor miofascial orofacial crônica primária.

b) Avaliar se a END em associação à ciclobenzaprina promove alterações na cinesiofobia, catastrofização da dor, autoeficácia, qualidade de vida e nos aspectos psicossociais como ansiedade, depressão, qualidade do sono e somatização em pacientes com dor miofascial mastigatória.

3 METODOLOGIA

3.1 Desenho do Estudo

Este estudo foi um ensaio clínico controlado aleatorizado, paralelo, duplo cego, conduzido para avaliar o efeito da Educação em Neurociência da Dor (END) associada à administração de ciclobenzaprina em pacientes com dor miofascial orofacial crônica. O delineamento do estudo seguiu as diretrizes do CONSORT para ensaios clínicos randomizados (SHAPIRO, 2001), garantindo rigor metodológico e transparência na condução e análise dos dados.

3.2 Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da UFMG (CAAE 59077822.4.0000.5149) (ANEXO 1) e registrado no ReBEC (protocolo RBR-9yy8w2k) (ANEXO 2). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1) antes do início da pesquisa.

3.3 Amostra e Recrutamento

A amostra foi composta por 70 mulheres adultas, recrutadas na comunidade em geral por meio de divulgação ampla, incluindo redes sociais (APÊNDICE 2). A amostra do estudo foi de conveniência e o cálculo amostral exigiu 35 pacientes em cada um dos dois grupos, com nível de significância de 5% e poder de teste de 80%. Foram utilizados como referência estudo de Pascoal e colaboradores e o Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT), que indicam melhora clínica importante com redução mínima entre grupos de 20% no desfecho dor e de 30% no desfecho função (DE BARROS PASCOAL et al., 2020; TURK et al., 2003). A intensidade da dor foi mensurada por meio da Escala Visual Numérica (EVN), e a função mandibular, por meio do Questionário de Limitação Funcional do DC/TMD. O cálculo amostral considerou, ainda, perda de cerca de 20% dos pacientes. O software utilizado foi o Gpower versão 3.1.

3.3.1 Seleção das Participantes

Após recrutamento, 230 voluntárias responderam um formulário eletrônico de triagem inicial via *Google Forms* e, a partir dessas respostas, foram selecionadas as 70 participantes finais. O formulário utilizado para a triagem pode ser acessado no seguinte link: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfKwb68PM05CJOw3sXSx6R6EaS8ZON09A4Rf3hcvOx7j_zd_w/viewform (APÊNDICE 3). A participação do indivíduo na pesquisa dependeu da assinatura do TCLE (APÊNDICE 1), que contém informações referentes à responsabilidade, metodologia e desenvolvimento do estudo.

3.3.2 Critérios de Inclusão

Foram incluídos no estudo participantes com as seguintes características: mulheres entre 18 e 60 anos; diagnóstico de dor miofascial orofacial crônica, segundo os critérios do DC/TMD; intensidade da dor moderada a severa há pelo menos três meses, com escala visual numérica (EVN) ≥ 4 ; capacidade de comparecer semanalmente por 6 semanas ao consultório para acompanhamento.

3.3.3 Critérios de Exclusão

Foram considerados como critérios de exclusão: histórico de trauma facial recente (últimos 2 anos); gestação; uso contínuo de AINES, analgésicos, antidepressivos ou relaxantes musculares; diagnóstico de doenças neurológicas, intracranianas, fibromialgia ou causas maiores de cefaleia; uso de ortodontia ou outro tratamento para DTM em andamento; hipersensibilidade à ciclobenzaprina ou outra contraindicação ao fármaco.

3.4 Randomização e Cegamento

A alocação dos participantes foi realizada por meio de randomização simples, utilizando números gerados aleatoriamente no Microsoft Excel. Para garantir o sigilo da alocação, foram utilizados envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente. A alocação foi conduzida por um pesquisador independente, sem envolvimento na avaliação clínica.

Os participantes foram distribuídos em dois grupos:

- Grupo Experimental (n=35): Educação em Neurociência da Dor (END) associada à ciclobenzaprina (5 mg/dia, à noite, por cinco semanas);
- Grupo Controle (n=35): Educação sobre o fármaco ciclobenzaprina (5 mg/dia, à noite, por cinco semanas).

Tanto os participantes quanto o avaliador clínico permaneceram cegos à alocação dos grupos. Além disso, o terapeuta responsável pelas intervenções educativas também estava cego à alocação, garantindo que a abordagem pedagógica fosse padronizada e sem influência do conhecimento prévio sobre a distribuição dos participantes.

3.5 Intervenções

3.5.1 Farmacoterapia

Neste estudo, ambos os grupos foram submetidos ao uso do cloridrato de ciclobenzaprina, sendo que apenas o grupo tratamento recebeu a END. O grupo controle participou de sessões educativas sobre o fármaco. Para a intervenção farmacológica, optou-se pela utilização de relaxantes musculares de ação central, que são frequentemente empregados no tratamento da DTM. Esses fármacos atuam na redução do tônus muscular esquelético e são utilizados para prevenir ou aliviar a atividade muscular exacerbada associada a algumas formas de DTM. A ciclobenzaprina foi selecionada como a opção terapêutica para o estudo, pois é amplamente indicada para dor muscular crônica generalizada, proporcionando alívio da dor e melhora da qualidade do sono (OUANOUNOU; GOLDBERG; HAAS, 2017). A administração do fármaco foi realizada por meio de comprimidos de 5 mg, dose escolhida para minimizar possíveis efeitos colaterais e garantir segurança na avaliação da associação entre a END e a ciclobenzaprina. Os pacientes de ambos os grupos ingeriram o medicamento diariamente, ao deitar-se, durante o período em que foi realizado o processo educacional.

3.5.2 Grupo tratamento (administração da END associada à ciclobenzaprina)

O grupo tratamento participou de sessões educativas sobre neuroeducação da dor (END), uma abordagem baseada na explicação da neurobiologia/neurofisiologia da dor e seu

processamento pelo sistema nervoso. A intervenção foi fundamentada na psicologia educacional, estratégias de mudança conceitual e neurociências aplicadas à dor (LOUW *et al.*, 2016; WATSON *et al.*, 2021; WOOD; HENDRICK, 2019). O objetivo foi modificar a percepção da dor, substituindo a ideia de um marcador de dano tecidual por um modelo de proteção do organismo (MOSELEY; BUTLER, 2015). As sessões ocorreram semanalmente, com duração de 15 minutos, ao longo de cinco semanas consecutivas. As participantes foram atendidas individualmente, e as aulas foram conduzidas por um pesquisador previamente treinado, que não esteve envolvido na alocação dos grupos. O conteúdo foi apresentado por meio de materiais audiovisuais e cartilhas, estimulando a interação e compartilhamento de experiências entre os participantes (APÊNDICE 4). A sequência de apresentação do conteúdo seguiu um protocolo estabelecido com base em materiais científicos disponíveis gratuitamente no site www.pesquisaemdor.com.br.

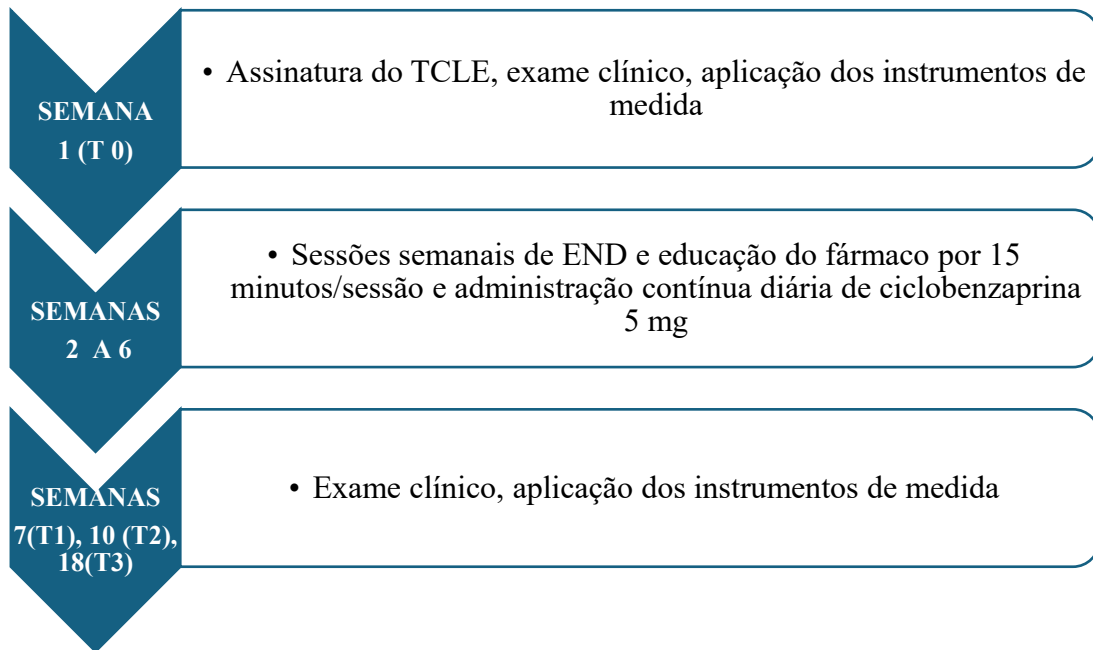
3.5.3 Grupo controle (administração da educação sobre o fármaco associada à ciclobenzaprina)

O grupo controle recebeu educação sobre o fármaco ciclobenzaprina, através de sessões de 15 minutos, durante cinco semanas consecutivas, seguindo o mesmo formato do grupo tratamento. As aulas foram ministradas pelo mesmo pesquisador (APÊNDICE 5) e visaram garantir a equivalência na duração e no contato dos participantes com o pesquisador, diferenciando-se apenas pelo conteúdo abordado. A estrutura do conteúdo educativo para este grupo seguiu um roteiro previamente elaborado, embasado na literatura científica (OUANOUNOU; GOLDBERG; HAAS, 2017), abordando conceitos sobre relaxantes musculares, mecanismo de ação da ciclobenzaprina e seus efeitos colaterais, bem como outras opções farmacológicas para o manejo da dor crônica.

3.6 Procedimentos do Estudo

Os participantes foram avaliados em quatro momentos: T0: Antes do tratamento; T1: Uma semana após o término do tratamento; T2: Um mês após o tratamento; T3: Três meses após o tratamento (Figura 1).

Figura 1 - Sequência de procedimentos realizados semanalmente durante o ensaio clínico randomizado



Fonte: Elaborado pelo autor (2025)

3.7 Instrumentos de Medida

Os instrumentos de medida foram selecionados com base nas recomendações do DC/TMD (SCHIFFMAN *et al.*, 2014) e do *Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials* (IMMPACT) (Figura 2) que estabelece os principais desfechos a serem avaliados em estudos clínicos de tratamento para dor crônica (DWORKIN *et al.*, 2005; DWORKIN *et al.*, 2012; TURK *et al.*, 2003). Todos os instrumentos foram aplicados por um único profissional, previamente capacitado e treinado, em sala previamente reservada para essa finalidade, no mesmo local onde aconteceram as demais etapas do projeto, garantindo os preceitos éticos e a confiabilidade do cegamento na coleta de dados.

3.7.1 Critérios diagnósticos para DTMs

O instrumento “Critérios Diagnósticos em Disfunções Temporomandibulares (*Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders*” - DC/TMD) (ANEXO 3) é uma ferramenta que oferece diagnóstico/classificação para os mais frequentes subgrupos de DTMs (OHRBACH, 2016; SCHIFFMAN *et al.*, 2014). O DC/TMD é reprodutível, aplicável e validado para o português. Foi desenvolvido com o objetivo de fornecer critérios específicos e padronizados para fins de pesquisa clínica e epidemiológica, aumentando a confiabilidade e

minimizando a variabilidade nos métodos (OHRBACH, 2016). Caracteriza-se por um sistema duplo de eixos diagnósticos que inclui métodos para classificação física dos diagnósticos de DTM (Eixo I) e métodos para avaliar a intensidade e a gravidade da dor crônica, assim como os níveis de sintomas depressivos e físicos não específicos (Eixo II). O DC/TMD contém um formulário de exame físico (formulário de exame), constituído de 10 itens, que deve ser realizado e documentado pelo avaliador. Este formulário permite classificar a DTM do paciente seguindo os critérios das “árvores de decisão clínica” (Figura 2) (SCHIFFMAN *et al.*, 2014). Os dados demográficos dos participantes também foram coletados através de questionário específico do próprio DC/TMD (ANEXO 4) (SCHIFFMAN *et al.*, 2014).

3.7.2 Escala Visual numérica (EVN)

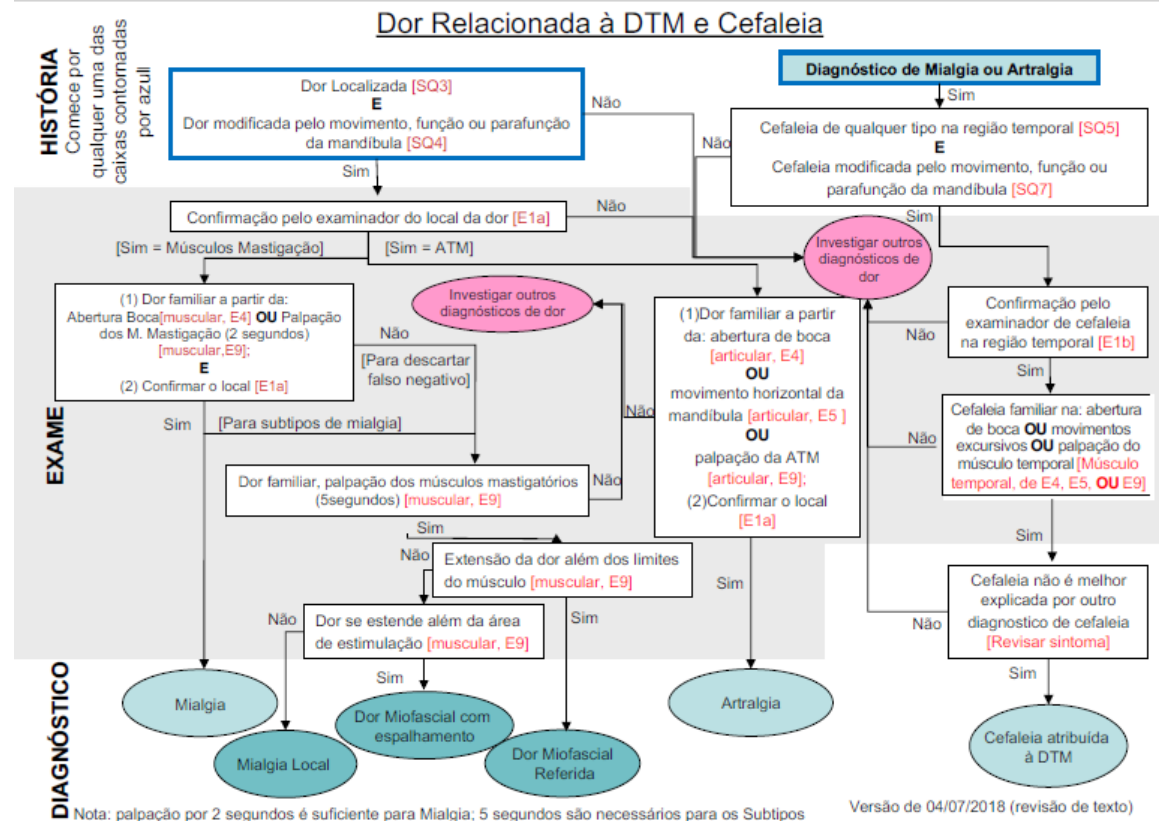
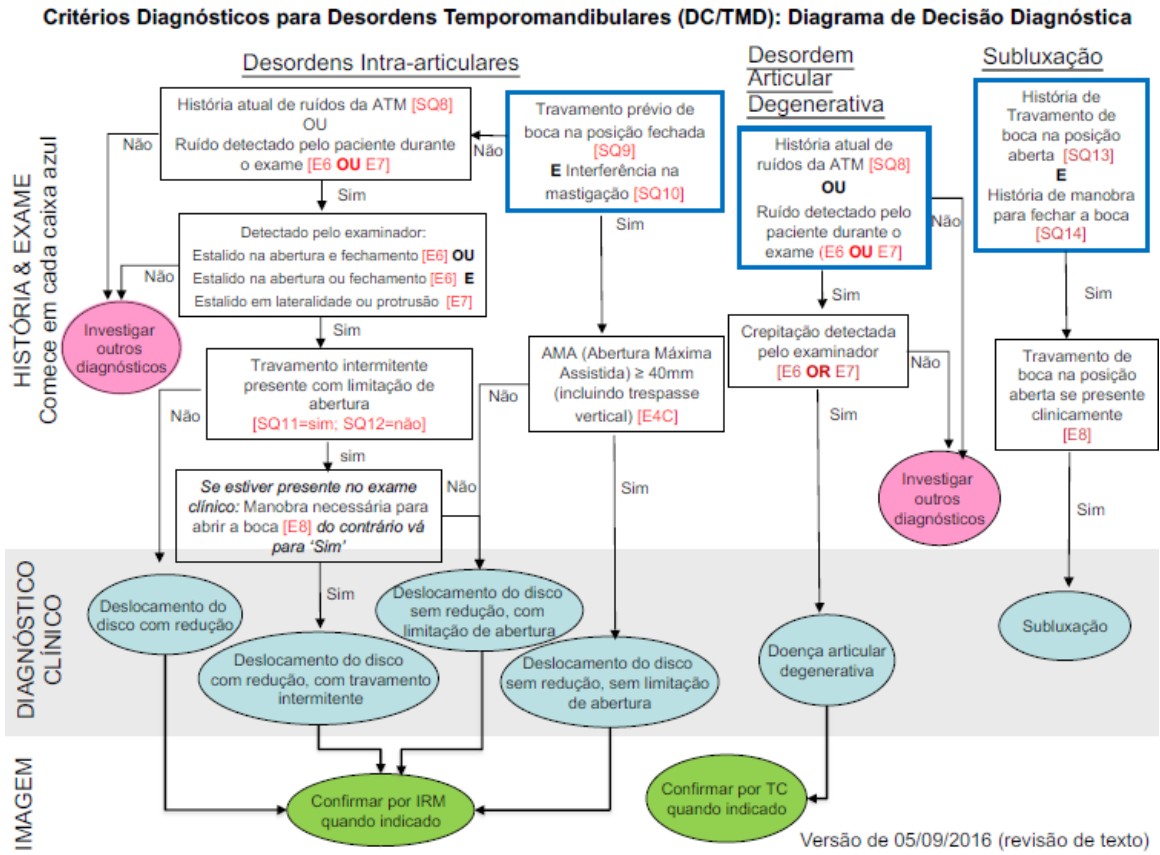
A intensidade da dor foi avaliada através da Escala Visual numérica (EVN) (ANEXO 5), sendo 0 = "ausência de dor" e 10 = "pior dor imaginável" (HAWKER *et al.*, 2011), considerando a dor média percebida pelo paciente nos últimos 30 dias, conforme preconizado pelo DC/TMD (SCHIFFMAN *et al.*, 2014).

3.7.3 Questionário de qualidade de vida: *Short Form 36 Health Survey* (SF-36)

O "*Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey*" (SF-36; Versão curta do Questionário de Saúde 36), desenvolvido por Ware e Sherbourne (1992) (ANEXO 6), trata-se de um questionário genérico para avaliação da qualidade de vida, traduzido e validado para o português do Brasil por Campolina *et al.* (2011).

Está dividido em grupo físico e mental, com 36 questões para avaliação de 8 domínios: capacidade funcional (10 questões), aspectos físicos (4 questões), dor (2 questões), estado geral de saúde (5 questões), vitalidade (4 questões), aspectos sociais (2 questões), aspectos emocionais (3 questões), saúde mental (5 questões) e uma questão de avaliação comparativa entre as condições de saúde atuais e as de um ano atrás. A avaliação do SF-36 (ANEXO 7) segue uma primeira fase, que é a ponderação, em que cada resposta levará a uma pontuação dependendo da resposta do paciente e de cada pergunta específica. A seguir, na fase 2, transforma-se as pontuações anteriores em 8 domínios e a pontuação final varia de 0 a 100, em que zero significa pior qualidade de vida e 100 significa melhor qualidade de vida para cada domínio. Cada domínio deve ser analisado individualmente, ou seja, não existe uma nota para qualidade de vida total (WARE; SHERBOURNE, 1992).

Figura 2 - Árvore de decisão clínica



Nota: palpação por 2 segundos é suficiente para Mialgia; 5 segundos são necessários para os Subtipos

Fonte: SCHIFFMAN et al., 2014

3.7.4 Escala de limitação mandibular e hábitos orais (JFLS) - DC/TMD

A Escala de Limitação Mandibular e Hábitos Oraís (JFLS) (ANEXO 8) (OHRBACH, 2016; SCHIFFMAN *et al.*, 2014) trata-se de um questionário que faz parte do DC/TMD e é constituído por 20 itens para avaliação de limitação funcional do sistema mastigatório. Uma única pontuação global de "limitação funcional da mandíbula" pode ser calculada como a média dos itens disponíveis. As pontuações da subescala para cada tipo de limitação funcional são calculadas da seguinte forma: mastigação: média dos itens 1-6; mobilidade: média dos itens 7 a 10; comunicação verbal e não verbal: média dos itens 13-20.

3.7.5 Escala de dor crônica (GCPS) - DC/TMD

A versão 2 da Escala de Dor Crônica (*Graded Chronic Pain Scale – GCPS*) (ANEXO 9) faz parte do DC/TMD e inclui, além dos 3 itens para intensidade de dor e 4 itens para função, um item para o número de dias de dor. O autor do GCPS recomenda que o número de dias de dor use uma base de 6 meses para avaliar melhor os padrões de longo prazo na persistência da dor; a resposta a este item não é pontuada, mas sim interpretada com base na dor e na história psicossocial. O restante do instrumento publicado foi validado com base em um prazo de 6 meses e tem sido amplamente utilizado em múltiplos distúrbios, idiomas e configurações (OHRBACH, 2016; SCHIFFMAN *et al.*, 2014).

3.7.6 Escala de ansiedade generalizada (GAD-7) - DC/TMD

A Escala de Ansiedade Generalizada (GAD-7) (ANEXO 10) é um questionário que faz parte do DC/TMD e é composto por 7 itens que avaliam o humor e o comportamento ansiosos. O escore é obtido pela soma dos itens. As pontuações de 5, 10 e 15 representam pontos de corte para ansiedade leve, moderada e grave, respectivamente (OHRBACH, 2016; SCHIFFMAN *et al.*, 2014).

3.7.7 Questionário de saúde do paciente-9 (PHQ-9) - DC/TMD

O Questionário de Saúde do Paciente-9 (PHQ-9) (ANEXO 11), instrumento constituinte do DC/TMD, é composto por 9 itens que avaliam o humor deprimido. Além dos 9 itens

relacionados à depressão, o instrumento inclui um item adicional que avalia a interferência de vida devido a quaisquer respostas positivas aos itens do questionário. Os itens de depressão são interpretados quantitativamente, enquanto o item de interferência de vida é interpretado qualitativamente. Para entrevista clínica, o item de interferência de vida é particularmente útil como ponto de partida para discussão sobre o status de humor do indivíduo. A pontuação total é calculada e valores 5, 10, 15 e 20 representam pontos de corte para depressão leves, moderados, moderadamente graves e severa, respectivamente (OHRBACH, 2016; SCHIFFMAN *et al.*, 2014).

3.7.8 Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (PSQI)

O Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh (*Pittsburgh Sleep Quality Index* - PSQI) (ANEXO 12) é um questionário utilizado mundialmente para avaliar a qualidade do sono ao longo de 1 mês, com capacidade para diferenciar entre a boa e a má qualidade de sono, tendo sido traduzido e validado para o português (BERTOLAZI *et al.*, 2011; BUYASSE *et al.*, 1989). As respostas para as questões estabelecem sete domínios que avaliam a qualidade do sono a saber: componente 1: qualidade subjetiva do sono; componente 2: latência do sono; componente 3: duração do sono; componente 4: eficiência habitual do sono; componente 5: distúrbios do sono; componente 6: uso de medicação para dormir; componente 7: disfunção durante o dia. A resposta dada pelo paciente a cada componente leva ao estabelecimento de um escore (ANEXO 13), e os escores dos sete componentes são somados para obtenção de uma pontuação global, que varia de 0 a 21, sendo a qualidade do sono boa (0 a 4 pontos), ruim (5 a 10 pontos) e com presença de distúrbio do sono (> 10 pontos).

3.7.9 Questionário de saúde do paciente-15 (PHQ-15) - DC/TMD

O Questionário de Saúde do Paciente-15 (PHQ-15) - (ANEXO 14) é composto por 15 itens e avalia sintomas físicos não específicos, também chamados de sintomas funcionais ou sintomas clinicamente inexplicáveis. Os itens são pontuados adicionando as respostas individuais e uma pontuação total é calculada. Escores de 5, 10 e 15 representam pontos de corte para sintomas físicos (somatização) baixos, médios e elevados, respectivamente (OHRBACH, 2016; SCHIFFMAN *et al.*, 2014).

3.7.10 Escala Tampa para Cinesiofobia

Um dos instrumentos mais usados para avaliar a cinesiofobia é a Escala Tampa de Cinesiofobia (ANEXO 15), que consiste em um questionário autoaplicável de 17 questões que abordam dor e intensidade dos sintomas. Os escores variam de 1 a 4 pontos sendo que a resposta “discordo totalmente” equivale a 1 ponto; “discordo parcialmente” a 2 pontos; “concordo parcialmente” a 3 pontos e “concordo totalmente” a 4 pontos. Para a inversão do escore final, é necessária a inversão dos escores das questões 4, 8, 12 e 16. O escore final varia de 17 a 68 pontos e quanto maior a pontuação, maior a cinesiofobia (SIQUEIRA; TEIXEIRA-SALMELA; MAGALHÃES, 2007; VISSCHER *et al.*, 2010).

3.7.11 Escala de Catastrofização de Dor (PCS)

A catastrofização é atualmente definida como "um conjunto mental negativo exagerado trazido à tona durante a experiência real ou esperada dolorosa" (SULLIVAN; BISHOP; PIVIK, 1995, p.524). A escala de Catastrofização de dor (*Pain Catastrophizing Scale* - PCS) é um instrumento de 13 itens no qual o participante é solicitado a refletir sobre experiências dolorosas passadas e indicar o grau em que experimentaram cada um dos 13 pensamentos ou sentimento em relação à dor, sendo o (0) “nem um pouco” e o (4) “o tempo todo” (ANEXO 16). O PCS produz uma pontuação total e três escores de subescala que avaliam ruminação, ampliação e desamparo. A pontuação total é calculada somando-se as respostas a todos os 13 itens e pode variar de variam de 0 a 52. As subescalas do PCS são calculadas somando-se as respostas aos seguintes itens: ruminação: soma dos itens 8, 9, 10, 11; ampliação: soma dos itens 6, 7, 13; desamparo: soma dos itens 1, 2, 3, 4, 5, 12 (SEHN *et al.*, 2012; SULLIVAN; BISHOP; PIVIK, 1995).

3.7.12 Escala de autoeficácia para Dor Crônica (CPSS)

Autoeficácia é a crença sobre a habilidade pessoal de desempenhar com sucesso determinadas tarefas ou comportamentos para produzir um resultado desejável. A crença de autoeficácia tem implicações para várias condições crônicas de saúde, dentre elas a dor crônica, e pode afetar a resposta do doente à doença e ao tratamento. É considerada mediadora das mudanças terapêuticas (SALVETTI; PIMENTA, 2005).

O instrumento utilizado para avaliação da autoeficácia é a Escala de Autoeficácia em Dor Crônica (*Chronic Pain Self-efficacy Scale - CPSS*) (ANDERSON *et al.*, 1995) em sua versão traduzida e validada para o português (SALVETTI; PIMENTA, 2005) (ANEXO 17). A CPSS foi desenvolvida para medir a percepção de autoeficácia e a capacidade para lidar com as consequências da dor em pacientes com dor crônica. O instrumento é formado por 3 fatores: autoeficácia para controle da dor (PSE), autoeficácia para lidar com sintomas (CSE) e autoeficácia para função física (FSE). A escala tem 22 itens e o participante deve indicar sua percepção de habilidade para desempenhar atividades específicas ou conseguir resultados específicos relacionados ao controle da dor, a como lida com a dor e à função física. A PSE tem 5 itens, a FSE 9 itens e a CSE 8 itens. Cada crença é avaliada numa escala de *Likert* que varia de 10 a 100 e corresponde à certeza que se tem em relação a cada item. É possível obter um escore para cada fator e a soma de todos os fatores fornece o escore total da escala, cujo valor máximo possível é 300 (ANDERSON *et al.*, 1995).

A figura 3 representa um resumo de todos os desfechos avaliados no estudo com seus respectivos instrumentos de medida.

Figura 3 - Desfechos do estudo e respectivos instrumentos de avaliação validados

DOR Formulário de exame-DC/TMD e Escala Visual Numérica (EVN) Escala de Dor Crônica (GCPS)- DC/TMD	QUALIDADE DE VIDA Questionário SF-36	FUNÇÃO MANDIBULAR Escala de Limitação Mandibular e Hábitos Oraís (JFLS-DC/TMD) Escala de Dor Crônica (GCPS)- DC/TMD	ANSIEDADE Escala de Ansiedade Generalizada (GAD-7- DC/TMD)
DEPRESSÃO Questionário de Saúde do Paciente-9 (PHQ-9- DC/TMD)	SONO Inventário de Sono de Pittsburg (PSQI)	SOMATIZAÇÃO Questionário de saúde do paciente-15 (PHQ-15- DC/TMD)	CINESIOFOBIA Escala Tampa de Cinesiofobia
	CATASTROFIZAÇÃO DA DOR Escala de Catastrofização de Dor (PSC)	AUTOEFICÁCIA Escala de Autoeficácia para Dor Crônica (CPSS)	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025)

3.8 Perdas e Desistências

Durante o estudo, houve 15 perdas por diversos motivos, todas ocorridas entre o primeiro (T1) e o segundo momento de avaliação (T2). No grupo intervenção (END + ciclobenzaprina), 6 participantes foram excluídas: abandono do estudo (n=3), uso irregular da medicação (n=2) e reação adversa (n=1). No grupo controle (ciclobenzaprina isolada), 9 participantes foram excluídas: abandono do estudo (n=5), início de tratamento com antidepressivos (n=2) e reações adversas (n=2). Não houve perdas adicionais após o segundo momento (T2). Todas as desistências foram documentadas, e análises estatísticas foram conduzidas com controle adequado para viés de atrito.

3.9 Análise Estatística

Os dados foram analisados por um estatístico cego para a alocação dos grupos. O teste de Shapiro Wilk foi aplicado nas variáveis quantitativas e a não normalidade foi confirmada. Dessa forma, os dados são apresentados como mediana e quartis. Antes das análises de desfechos, foi realizada uma comparação das variáveis descritivas para verificar a homogeneidade dos grupos, utilizando o teste Qui-Quadrado para variáveis categóricas e teste de Mann-Whitney para variáveis contínuas não paramétricas.

Para a avaliação dos desfechos primário e secundários, foram realizadas as seguintes análises: Comparação intragrupo ao longo do tempo utilizando o teste de Friedman com pós-teste de Bonferroni para variáveis contínuas não paramétricas; Comparação entre os grupos em cada tempo avaliado: utilizando o teste de Mann-Whitney; Modelagem estatística por regressão linear mista, avaliando a relação entre as variáveis independentes (função, qualidade de vida, ansiedade, depressão, qualidade do sono, somatização, cinesiofobia, catastrofização, autoeficácia) e a variável resposta (intensidade da dor pela EVN). Variáveis não significativas ($p > 0,05$) foram removidas do modelo final.

Todas as análises estatísticas foram realizadas no software SPSS versão 25.0, considerando um nível de significância de 5%.

4 RESULTADOS

Os resultados deste estudo serão apresentados na seguinte ordem: caracterização da amostra e descrição das análises referentes aos desfechos primário e secundários, conforme detalhado a seguir.

Inicialmente, será apresentado um panorama geral da distribuição dos participantes nos grupos avaliados, destacando suas características sociodemográficas e clínicas. Em seguida, serão descritos os resultados relacionados ao desfecho primário, a intensidade da dor, considerando sua evolução ao longo do tempo nos diferentes grupos de intervenção e controle. Para isso, serão utilizadas análises intra e intergrupos, empregando testes estatísticos apropriados para cada tipo de variável.

Na sequência, serão abordados os desfechos secundários, incluindo a função mandibular, qualidade de vida e aspectos psicossociais, como ansiedade, depressão, estresse percebido, qualidade do sono, sensibilização central, cinesiofobia e catastrofização da dor. Cada um desses desfechos será analisado separadamente, considerando a evolução temporal dentro de cada grupo e as comparações entre os grupos.

Por fim, será apresentada a análise de modelagem estatística, explorando as relações entre as variáveis estudadas e identificando possíveis preditores da intensidade da dor. As informações serão apresentadas de forma estruturada em tabelas e gráficos, acompanhadas de interpretações estatísticas e descrições sobre os achados observados.

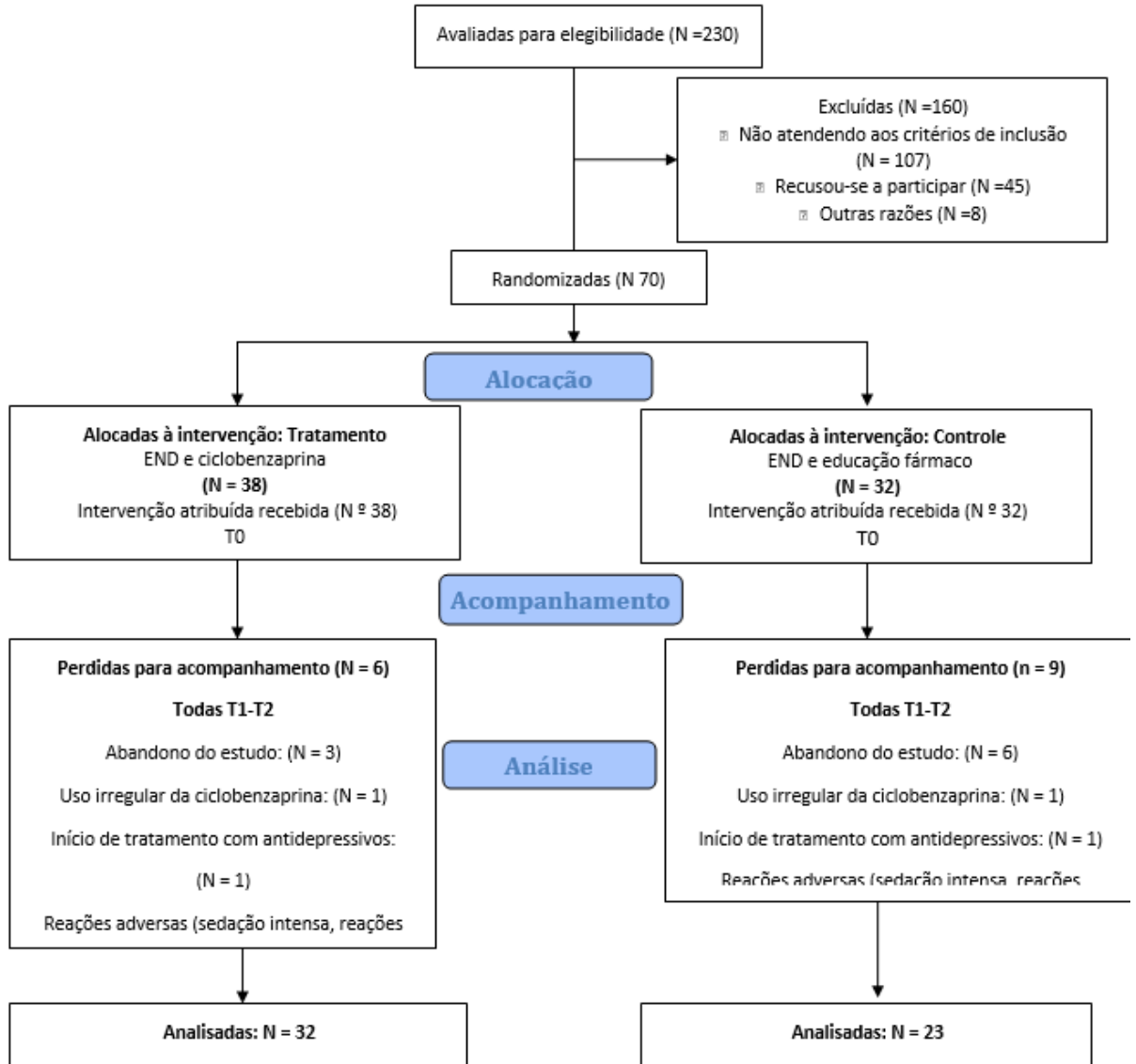
Dessa forma, a estrutura de apresentação dos resultados seguirá a organização descrita a seguir:

1. **Fluxograma do estudo:** Representação esquemática do fluxo dos participantes, desde a triagem até a finalização do estudo (Figura 4);
2. **Caracterização da amostra:** Descrição das variáveis demográficas e clínicas dos participantes, assegurando a homogeneidade entre os grupos;
3. **Desfecho primário:** Análise da intensidade da dor, considerando sua evolução ao longo do tempo e diferenças entre os grupos;
4. **Desfechos secundários:** Avaliação da função mandibular, qualidade de vida e aspectos psicossociais.

Modelagem estatística: Identificação de variáveis preditoras da dor e análise de suas associações com os desfechos clínicos.

4.1 Fluxograma do estudo

Figura 4 - Fluxograma do estudo



Fonte: Elaborado pelo autor (2025)

4.2 Caracterização da amostra

A amostra do estudo foi composta por 70 mulheres adultas, sendo o grupo controle e tratamento formados inicialmente por 32 e 38 indivíduos respectivamente.

Com relação aos dados sociodemográficos (Tabela 1), a idade média das participantes foi de 32 anos no grupo controle e 33 anos no grupo tratamento, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,693$).

Quanto à distribuição étnica, a maioria das participantes se autodeclarou parda (58,1% no grupo controle e 57,9% no grupo tratamento), seguida pela categoria branca (41,9% no grupo controle e 28,9% no grupo tratamento). Apenas o grupo tratamento apresentou participantes autodeclaradas pretas (13,2%), o que gerou uma diferença limítrofe entre os grupos ($p = 0,086$).

A escolaridade das participantes variou entre ensino fundamental, médio, superior e pós-graduação. A maior parte das participantes possuía ensino médio completo (50% no grupo controle e 52,6% no grupo tratamento), seguido pelo ensino superior e pós-graduação (46,6% no grupo controle e 57,8% no grupo tratamento), sem diferença estatística significativa entre os grupos ($p = 0,640$).

Quanto ao estado civil, aproximadamente metade das participantes eram solteiras, enquanto a outra metade era composta por casadas (35,5% no grupo controle e 39,5% no grupo tratamento), além de pequenas proporções de participantes separadas, divorciadas ou que viviam como casadas. Não houve diferença significativa entre os grupos para essa variável ($p = 0,744$).

Tabela 1 - Dados demográficos dos grupos controle e tratamento

Dados	Controle (n = 32)	Tratamento (n = 38)	valor p*
<i>Estado civil</i>			
Casado	11 (35,5%)	15 (39,5%)	0,744
Separado	0 (0%)	2 (5,3%)	
Vive como casado	2 (6,5%)	2 (5,3%)	
Divorciado	1 (3,2%)	1 (2,6%)	
Solteiro	17 (54,8%)	18 (47,4%)	
<i>Etnia</i>			
Branca	13 (41,9%)	11 (28,9%)	0,086
Parda	18 (58,1%)	22 (57,9%)	
Preta	0 (0%)	5 (13,2%)	
<i>Escolaridade</i>			
	Controle (n = 32)	Tratamento (n = 38)	0,640
Fundamental	1 (3,3%)	0 (0%)	
Médio	15 (50%)	20 (52,6%)	
Superior	7 (23,3%)	11 (28,9%)	
Pós-graduação	7 (23,3%)	11 (28,9%)	
<i>Idade**</i>			
Mediana (Q1 - Q3)	32 (28 - 41)	33 (29 - 39)	0,693

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Teste Qui Quadrado. **Teste de Mann Whitney.

4.3 Desfecho primário dor

A evolução da dor segundo a EVN ao longo do tempo (Tabela 2) apresentou diferenças significativas. No grupo tratamento, houve uma melhora significativa da dor entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p < 0,0001$), mantendo-se estável até T3 (3 meses). No grupo controle, a única diferença significativa ocorreu entre T0 (Inicial) e T2 (1 mês) ($p = 0,005$), sem variações nos demais tempos. Na comparação entre grupos, o grupo controle apresentou maior intensidade de dor em T1 (1 semana) ($p = 0,026$) e T3 (3 meses) ($p = 0,003$) em relação ao grupo tratamento, enquanto nos demais tempos não houve diferença significativa ($p > 0,05$).

Tabela 2 - Intensidade da dor nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo (EVN)

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	6 (4 - 7)a	5 (4 - 7)a	0,784
T1 (n = 63)	5 (3 - 6)a,b	3 (1 - 4)b	0,026
T2 (n = 55)	4 (1 - 6)b	3 (2 - 5)b	0,276
T3 (n = 55)	5 (4 - 6)a,b	4 (1 - 4)b	0,003
valor p**	0,005	< 0,0001	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo

A evolução da Escala de Dor Crônica ao longo do tempo segundo a GCPS (Tabela 3) não apresentou diferenças estatisticamente significativas em cada grupo nem entre os grupos. No grupo tratamento, as comparações entre os tempos mostraram que não houve variação significativa. No grupo controle, os resultados seguiram a mesma tendência, sem alterações significativas entre tempos. Na comparação entre os grupos, os valores de p em todos os tempos foram superiores a 0,05, indicando ausência de diferenças estatisticamente significativas entre os grupos para cada tempo estudado e ao longo do tempo.

Tabela 3 - Avaliação da dor crônica nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo (GCPS)

Escola/Período	valor p*		
Escola dor crônica T0			
	Grupo controle (n = 32)	Grupo tratamento (n = 38)	
Grau 1	7 (21,9%)	6 (15,8%)	0,607
Grau 2	1 (3,1%)	0 (0%)	
Grau 3	17 (53,1%)	24 (63,2%)	
Grau 4	7 (21,9%)	8 (21,1%)	
Escola dor crônica T1			
	Grupo controle (n = 29)	Grupo tratamento (n = 34)	
Grau 0	1 (3,4%)	0 (0%)	0,345
Grau 1	10 (34,5%)	17 (50%)	
Grau 2	2 (6,9%)	0 (0%)	
Grau 3	13 (44,8%)	14 (41,2%)	
Grau 4	3 (10,3%)	3 (8,8%)	
Escola dor crônica T2			
	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	
Grau 0	3 (13%)	1 (3,1%)	0,606
Grau 1	11 (47,8%)	16 (50%)	
Grau 2	0 (0%)	1 (3,1%)	
Grau 3	8 (34,8%)	13 (40,6%)	
Grau 4	1 (4,3%)	1 (3,1%)	
Escola dor crônica T3			
	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	
Grau 0	2 (8,7%)	1 (3,1%)	0,188
Grau 1	5 (21,7%)	16 (50%)	
Grau 3	15 (65,2%)	14 (43,8%)	
Grau 4	1 (4,3%)	1 (3,1%)	
Comparações entre tempos** (valor p)			
T1 - T2	0,052	0,091	
T1 - T3	0,78	0,59	
T1 - T4	0,532	0,231	
T2 - T3	0,334	0,449	
T2 - T4	0,382	0,296	
T3 - T4	0,16	0,471	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Teste Qui Quadrado. **Teste McNemar.

4.4 Desfechos secundários

4.4.1 Função mandibular

A evolução da função mandibular avaliada pelo JFLS (Questionário de Função Mandibular) (Tabela 4) apresentou diferenças significativas ao longo do tempo em cada grupo, mas sem diferenças entre os grupos em nenhum dos tempos analisados ($p > 0,05$). No grupo tratamento, houve uma redução significativa dos escores entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p = 0,001$), mantendo-se estável nos tempos subsequentes (T2 – 1 mês e T3 – 3 meses). No grupo controle, também foi observada uma redução significativa entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p = 0,001$), com os escores permanecendo inalterados nos tempos seguintes. Na comparação entre os grupos, os valores de p foram 0,517 (T0), 0,404 (T1), 0,620 (T2) e 0,347 (T3), indicando ausência de diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ao longo do tempo.

Tabela 4 - Avaliação da função mandibular nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	1,3 (0,4 - 2,7)a	1,6 (0,5 - 3,2)a	0,517
T1 (n = 63)	0,8 (0,3 - 1,5)b	1,1 (0,3 - 2,6)b	0,404
T2 (n = 55)	0,8 (0,2 - 1,5)b	1,3 (0,2 - 2,2)b	0,620
T3 (n = 55)	0,8 (0,1 - 1,4)b	1,4 (0,3 - 2,1)b	0,347
valor p**	0,001	0,001	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo

4.4.2 Qualidade de vida

Os resultados da qualidade de vida, avaliados pelo SF-36, serão apresentados da seguinte forma: inicialmente, serão descritos os domínios que apresentaram diferenças estatisticamente significativas, seguidos daqueles que não apresentaram variações relevantes. Para cada domínio, foram analisadas as diferenças intragrupo, avaliando a evolução ao longo do tempo em cada grupo, e as diferenças intergrupo, comparando os valores entre os grupos controle e tratamento em cada tempo.

As informações foram organizadas em tabelas, apresentando as medianas e intervalos interquartis de cada domínio do SF-36 nos tempos T0 (Inicial), T1 (1 semana), T2 (1 mês) e T3 (3 meses). Os valores de p da comparação entre grupos (teste de Mann-Whitney) e da evolução

em cada grupo (teste de Friedman com pós-teste de Bonferroni) também foram destacados. A seguir, são apresentados os resultados detalhados de cada domínio.

4.4.2.1 Capacidade Funcional

O grupo tratamento apresentou melhor capacidade funcional em T0 (Inicial) comparado ao grupo controle ($p = 0,001$) (Tabela 5). No entanto, nos demais tempos não houve diferença significativa entre os grupos ($p > 0,05$). Na análise intragrupo, o grupo controle apresentou melhora entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p = 0,002$), mantendo-se estável posteriormente, enquanto o grupo tratamento não apresentou mudanças ao longo do tempo ($p = 0,408$).

Tabela 5 - Avaliação da qualidade de vida - capacidade funcional nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	65 (41 - 79) ^b	85 (70 - 100) ^a	0,001
T1 (n = 63)	85 (50 - 100) ^a	90 (70 - 100) ^a	0,162
T2 (n = 55)	85 (80 - 100) ^a	88 (75 - 100) ^a	0,999
T3 (n = 55)	90 (75 - 100) ^a	90 (76 - 100) ^a	0,541
valor p**	0,002	0,408	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo.

4.4.2.2 Dor

No grupo tratamento, não foram observadas mudanças significativas quanto à dor ao longo do tempo ($p = 0,093$) (Tabela 6). No grupo controle, houve melhora na qualidade de vida relacionada à dor entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana), com manutenção do resultado até T2. No entanto, em T3, os valores não diferiram significativamente de T0 ($p = 0,003$). Na comparação entre os grupos, não houve diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos tempos analisados nessa variável ($p > 0,05$).

Tabela 6 - Avaliação da qualidade de vida – dor nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	41 (31 - 52)b	51 (41 - 62)a	0,117
T1 (n = 63)	52 (41 - 77)a	62 (49 - 74)a	0,488
T2 (n = 55)	62 (41 - 84)a	61 (41 - 82)a	0,679
T3 (n = 55)	51 (34 - 74)a,b	62 (41 - 74)a	0,229
valor p**	0,003	0,093	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo.

4.4.2.3 Vitalidade

Com relação à vitalidade no grupo tratamento, houve melhora entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana), com estabilidade nos tempos subsequentes ($p < 0,0001$) (Tabela 7). No grupo controle, não houve mudanças ao longo do tempo ($p = 0,380$). Entre os grupos, não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos tempos analisados ($p > 0,05$).

Tabela 7 - Avaliação da qualidade de vida – vitalidade nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	35 (20 - 50)a	40 (25 - 55)b	0,478
T1 (n = 63)	50 (30 - 68)a	45 (30 - 70)a	0,999
T2 (n = 55)	55 (35 - 65)a	50 (31 - 74)a	0,830
T3 (n = 55)	50 (35 - 65)a	50 (31 - 75)a	0,669
valor p**	0,380	<0,0001	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo.

4.4.2.4 Aspectos sociais

O grupo tratamento apresentou melhora nos aspectos sociais entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana), mantendo-se estável nos tempos seguintes ($p = 0,001$), enquanto o grupo controle não apresentou mudanças significativas ao longo do tempo ($p = 0,061$). Na comparação entre os grupos, não houve diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos tempos ($p > 0,05$) (Tabela 8).

Tabela 8 - Avaliação da qualidade de vida - aspectos sociais nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	50 (38 - 75)a	56 (38 - 75)b	0,340
T1 (n = 63)	63 (38 - 88)a	69 (50 - 88)a	0,738
T2 (n = 55)	75 (63 - 100)a	75 (53 - 100)a	0,754
T3 (n = 55)	75 (50 - 88)a	69 (50 - 100)a	0,708
valor p**	0,061	0,001	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo

4.4.2.5 Aspectos emocionais

O grupo tratamento apresentou melhora nos aspectos emocionais entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana), com estabilidade nos tempos seguintes ($p = 0,001$). No grupo controle, não houve mudanças ao longo do tempo ($p = 0,124$). Entre os grupos, não foram observadas diferenças significativas em nenhum dos tempos analisados ($p > 0,05$) (Tabela 9).

Tabela 9 - Avaliação da qualidade de vida - aspectos emocionais nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T1 (n = 70)	0 (0 - 67)a	33 (0 - 75)b	0,267
T2 (n = 63)	33 (0 - 100)a	67 (25 - 100)a	0,104
T3 (n = 55)	67 (0 - 100)a	100 (33 - 100)a	0,247
T4 (n = 55)	67 (0 - 100)a	67 (33 - 100)a	0,169
valor p**	0,124	0,001	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo

4.4.2.6 Limitação por aspectos físicos

Não houve diferença entre os grupos em nenhum dos tempos analisados ($p > 0,05$) (Tabela 10) e ambos os grupos não apresentaram mudanças ao longo do tempo quanto à limitação por aspectos físicos ($p = 0,306$ no grupo controle e $p = 0,338$ no grupo tratamento).

Tabela 10 - Avaliação da qualidade de vida - limitação por aspectos físicos nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	50 (6 - 69)a	63 (25 - 100)a	0,089
T1 (n = 63)	50 (50 - 100)a	88 (25 - 100)a	0,166
T2 (n = 55)	75 (50 - 100)a	100 (50 - 100)a	0,323
T3 (n = 55)	75 (50 - 100)a	100 (50 - 100)a	0,356
valor p**	0,306	0,338	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo

4.4.2.7 Estado geral de saúde

Não foram identificadas diferenças significativas entre os grupos ($p > 0,05$) (Tabela 11) ou mudanças ao longo do tempo em cada grupo ($p = 0,083$ no grupo controle e $p = 0,082$ no grupo tratamento) no estado geral de saúde.

Tabela 11 - Avaliação da qualidade de vida - estado geral de saúde nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	47 (37 - 67)a	60 (42 - 67)a	0,644
T1 (n = 63)	65 (41 - 70)a	57 (42 - 67)a	0,283
T2 (n = 55)	65 (52 - 77)a	59 (47 - 69)a	0,325
T3 (n = 55)	52 (42 - 67)a	62 (53 - 69)a	0,350
valor p**	0,083	0,082	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo

4.4.2.8 Saúde mental

Considerando a saúde mental, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em nenhum dos tempos analisados ($p > 0,05$) (Tabela 12) e ambos os grupos não apresentaram mudanças ao longo do tempo ($p = 0,052$ no grupo controle e $p = 0,086$ no grupo tratamento).

Tabela 12 - Avaliação da qualidade de vida - saúde mental nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	60 (40 - 64)a	52 (39 - 76)a	0,967
T1 (n = 63)	64 (44 - 84)a	56 (43 - 76)a	0,418
T2 (n = 55)	64 (56 - 80)a	64 (45 - 80)a	0,300
T3 (n = 55)	60 (48 - 72)a	62 (44 - 80)a	0,871
valor p**	0,052	0,086	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo.

4.4.3 Ansiedade

A evolução da ansiedade ao longo do tempo apresentou diferenças estatisticamente significativas dentro do grupo tratamento, mas não no grupo controle (Tabela 13). No grupo tratamento, houve uma redução significativa do escore entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p < 0,0001$), com os valores permanecendo estáveis nos tempos subsequentes (T2 – 1 mês e T3 – 3 meses). No grupo controle, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas ao longo do tempo ($p = 0,11$). Na comparação entre grupos, os valores de p em todos os tempos analisados foram superiores a 0,05 (T0: $p = 0,619$, T1: $p = 0,300$, T2: $p = 0,810$, T3: $p = 0,296$), indicando ausência de diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em cada momento avaliado.

Tabela 13 - Avaliação da ansiedade nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	12 (7 - 16)a	11 (8 - 17)a	0,619
T1 (n = 63)	8 (4 - 16)a	7 (4 - 9)b	0,300
T2 (n = 55)	6 (3 - 12)a	7 (4 - 11)b	0,810
T3 (n = 55)	9 (4 - 15)a	7 (3 - 11)b	0,296
valor p**	0,11	< 0,0001	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo.

4.4.4 Depressão

A evolução da depressão ao longo do tempo apresentou diferenças estatisticamente significativas dentro do grupo tratamento, mas não no grupo controle (Tabela 14). No grupo tratamento, houve uma redução significativa do escore entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p <$

0,0001), mantendo-se estável nos tempos subsequentes (T2 – 1 mês e T3 – 3 meses). No grupo controle, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas ao longo do tempo ($p = 0,083$). Na comparação entre grupos, os valores de p foram superiores a 0,05 em todos os tempos analisados (T0: $p = 0,863$, T1: $p = 0,846$, T2: $p = 0,986$, T3: $p = 0,122$), indicando ausência de diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em cada momento avaliado.

Tabela 14 - Avaliação da depressão nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 68)	11 (6 - 17)a	10 (7 - 18)a	0,863
T1 (n = 63)	7 (3 - 16)a	7 (3 - 12)b	0,846
T2 (n = 55)	8 (3 - 11)a	7 (3 - 12)b	0,986
T3 (n = 55)	9 (6 - 12)a	7 (3 - 11)b	0,122
valor p**	0,083	< 0,0001	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo.

4.4.5 Qualidade do sono

A evolução da qualidade do sono, avaliada pelo PSQI, apresentou diferenças estatisticamente significativas em ambos os grupos, sendo mais expressivas no grupo tratamento (Tabela 15). No grupo tratamento, houve uma redução significativa do escore entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p < 0,0001$), com manutenção da melhora nos tempos subsequentes (T2 – 1 mês e T3 – 3 meses). No grupo controle, a única diferença significativa ocorreu entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p = 0,001$), sem novas variações ao longo do tempo. Na comparação entre grupos, os escores foram semelhantes em T0 ($p = 0,248$) e T1 ($p = 0,067$), mas o grupo tratamento apresentou melhor qualidade do sono em T2 ($p = 0,002$) e T3 ($p < 0,0001$).

Tabela 15 - Avaliação quantitativa da qualidade do sono nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 70)	12 (10 - 14)a	13 (10 - 15)a	0,248
T1 (n = 63)	9 (11 - 13)b	10 (8 - 13)b	0,067
T2 (n = 55)	12 (10 - 13)a	10 (9 - 11)b	0,002
T3 (n = 55)	12 (11 - 14)a	10 (9 - 11)b	< 0,0001
valor p**	0,001	< 0,0001	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo

Além da análise quantitativa do escore do PSQI, a qualidade do sono foi classificada em categorias, diferenciando indivíduos com sono ruim e distúrbios do sono (Tabela 16).

A análise da qualidade do sono categorizada revelou diferenças estatisticamente significativas ao longo do tempo, especialmente no grupo tratamento. No grupo tratamento, houve uma redução na proporção de indivíduos com distúrbios do sono entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p = 0,013$), com manutenção da melhora nos tempos subsequentes (T2 – 1 mês e T3 – 3 meses). No grupo controle, houve um aumento na proporção de indivíduos com distúrbios do sono entre T1 e T2 ($p = 0,031$) e entre T1 e T3 ($p = 0,012$), sem alterações entre T2 e T3 ($p = 0,375$).

Na comparação entre grupos, os padrões de sono foram semelhantes em T0 ($p = 0,626$) e T1 ($p = 0,283$), mas diferenças estatisticamente significativas foram observadas em T2 ($p = 0,026$) e T3 ($p < 0,0001$), com o grupo tratamento apresentando uma menor proporção de indivíduos com distúrbios do sono nesses momentos.

Tabela 16 - Avaliação qualitativa da qualidade do sono nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Avaliação	Grupos		
Qualidade do sono T0			
	Grupo controle (n = 32)	Grupo tratamento (n = 38)	valor p*
Sono ruim	11 (34,4%)	11 (28,9%)	0,626
Distúrbio de sono	21 (65,6%)	27 (71,1%)	
Qualidade do sono T1			
	Grupo controle (n = 29)	Grupo tratamento (n = 34)	valor p*
Sono ruim	14 (48,3%)	21 (61,8%)	0,283
Distúrbio de sono	15 (51,7%)	13 (38,2%)	
Qualidade do sono T2			
	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
Sono ruim	6 (26,1%)	18 (56,3%)	0,026
Distúrbio de sono	17 (73,9%)	14 (43,8%)	
Qualidade do sono T3			
	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
Sono ruim	3 (13%)	21 (65,6%)	<0,0001
Distúrbio de sono	20 (87%)	11 (34,4%)	
Comparações entre tempos** (valor p)			
T0 - T1	0,388	0,013	
T0 - T2	0,508	0,049	
T0 - T3	0,109	0,008	
T1 - T2	0,031	0,581	
T1 - T3	0,012	0,999	
T2 - T3	0,375	0,581	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Teste Qui Quadrado. **Teste McNemar

4.4.6 Somatização

A evolução da somatização, avaliada pelo PHQ-15, apresentou diferenças estatisticamente significativas em ambos os grupos (Tabela 17). No grupo tratamento, houve uma redução significativa do escore entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p = 0,002$), mantendo-se estável nos tempos subsequentes (T2 – 1 mês e T3 – 3 meses). No grupo controle, a pontuação diminuiu entre T0 e T1, mas retornou a níveis semelhantes ao inicial em T3, resultando em uma diferença significativa ao longo do tempo ($p = 0,001$).

Na comparação entre grupos, os escores foram semelhantes em T0 ($p = 0,726$), T1 ($p = 0,983$) e T2 ($p = 0,993$), mas em T3 o grupo controle apresentou maior escore de somatização do que o grupo tratamento ($p = 0,036$).

Tabela 17 - Avaliação da somatização nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 69)	12 (10 - 14)a	12 (9 - 18)a	0,726
T1 (n = 63)	9 (7 - 12)b	9 (6 - 13)b	0,983
T2 (n = 55)	11 (6 - 12)a,b	9 (6 - 14)b	0,993
T3 (n = 55)	12 (8 - 17)a	9 (7 - 12)b	0,036
valor p**	0,001	0,002	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo.

4.4.7 Cinesiofobia

A evolução da cinesiofobia, avaliada pela escala tampa de cinesiofobia, apresentou diferenças estatisticamente significativas apenas no grupo tratamento (Tabela 18). No grupo tratamento, não houve alteração entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana), mas foi observada uma redução significativa dos escores a partir de T2 (1 mês), com manutenção do resultado em T3 (3 meses) ($p < 0,0001$). No grupo controle, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas ao longo do tempo ($p = 0,051$).

Na comparação entre grupos, os escores foram semelhantes em todos os tempos analisados (T0: $p = 0,176$, T1: $p = 0,562$, T2: $p = 0,305$, T3: $p = 0,573$), indicando ausência de diferença estatisticamente significativa entre os grupos em cada momento avaliado.

Tabela 18 - Avaliação da cinesiofobia nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 69)	34 (28 - 42)a	38 (34 - 42)a	0,176
T1 (n = 63)	36 (29 - 43)a	38 (33 - 42)a	0,562
T2 (n = 55)	36 (30 - 43)a	34 (30 - 40)b	0,305
T3 (n = 55)	34 (31 - 41)a	34 (30 - 38)b	0,573
valor p**	0,051	<0,0001	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo.

4.4.8 Catastrofização

A evolução da catastrofização da dor, avaliada pelo PCS, apresentou diferenças estatisticamente significativas em ambos os grupos (Tabela 19). No grupo tratamento, houve uma redução significativa dos escores entre T0 (Inicial) e T1 (1 semana) ($p < 0,0001$), mantendo-se estável nos tempos subsequentes (T2 – 1 mês e T3 – 3 meses). No grupo controle, a pontuação também reduziu significativamente entre T0 e T1, com estabilidade nos tempos seguintes ($p = 0,006$).

Na comparação entre grupos, os escores foram semelhantes em todos os tempos analisados (T0: $p = 0,923$, T1: $p = 0,499$, T2: $p = 0,356$, T3: $p = 0,489$), indicando ausência de diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em cada momento avaliado.

Tabela 19 - Avaliação da catastrofização nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 69)	25 (13 - 35)a	25 (17 - 33)a	0,923
T1 (n = 63)	19 (9 - 26)b	17 (9 - 23)b	0,499
T2 (n = 55)	13 (10 - 20)b	18 (9 - 25)b	0,356
T3 (n = 55)	13 (8 - 22)b	18 (9 - 26)b	0,489
valor p**	0,006	< 0,0001	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo.

4.4.9 Autoeficácia

A evolução da autoeficácia, avaliada pelo CPSS, não apresentou diferenças estatisticamente significativas ao longo do tempo em nenhum dos grupos (Tabela 20). No grupo tratamento, os escores permaneceram estáveis durante todo o período de acompanhamento ($p = 0,305$). No grupo controle, não houve significância estatística ($p = 0,072$).

Na comparação entre grupos, os escores foram semelhantes em T0 ($p = 0,423$), T1 ($p = 0,396$) e T2 ($p = 0,072$). Em T3 (3 meses), o grupo controle apresentou maior pontuação de autoeficácia em relação ao grupo tratamento ($p = 0,017$), sendo essa a única diferença estatisticamente significativa observada.

Tabela 20 - Avaliação da autoeficácia nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Período	Grupo controle (n = 23)	Grupo tratamento (n = 32)	valor p*
T0 (n = 69)	217 (153 - 236)a	198 (162 - 229)a	0,423
T1 (n = 63)	227 (215 - 261)a	221 (162 - 261)a	0,396
T2 (n = 55)	235 (213 - 260)a	203 (168 - 251)a	0,072
T3 (n = 55)	245 (213 - 273)a	203 (166 - 248)a	0,017
valor p**	0,072	0,305	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Comparação entre grupos (Mann Whitney). **Comparação intragrupos (Friedman com pós teste de Bonferroni). Letras diferentes indicam diferenças ao longo do tempo.

4.5 Modelagem estatística

A modelagem estatística foi realizada utilizando um modelo linear misto para dados longitudinais, considerando a intensidade da dor (EVN) como variável resposta (Tabela 20). Foram incluídas como variáveis independentes a função (JFLS), a qualidade de vida (SF-36), a ansiedade (GAD-7), a depressão (PHQ-9), a qualidade do sono (PSQI), a somatização (PHQ-15), a cinesiofobia (TSK), a catastrofização (PCS) e a autoeficácia (AED). Devido à colinearidade, variáveis qualitativas que possuíam equivalentes quantitativos não foram inseridas simultaneamente no modelo.

Após a inclusão inicial de todas as variáveis, aquelas com $p > 0,05$ foram removidas uma a uma, resultando no modelo final com três variáveis preditoras significativas para a dor (função mandibular – JFLS, somatização – PHQ15 e qualidade de vida – domínio dor - SF-36) (Tabela 21). A relação entre essas variáveis e a intensidade da dor está descrita a seguir:

- Qualidade de vida – Dor (SF-36): Apresentou uma relação negativa com a dor (EVN) ($p < 0,0001$), indicando que maiores escores na escala SF-36, que representam melhor qualidade de vida, estão associados a menores escores na EVN, refletindo menor intensidade da dor.
- Função mandibular (JFLS): Apresentou uma relação negativa com a dor (EVN) ($p = 0,013$), sugerindo que, paradoxalmente, maior limitação funcional esteve associada a menor dor percebida.

- Somatização (PHQ-15): Apresentou uma relação positiva com a dor (EVN) ($p < 0,0001$), indicando que indivíduos com maior somatização relataram maior intensidade de dor.

As demais variáveis incluídas inicialmente no modelo não apresentaram associação estatisticamente significativa com a intensidade da dor e, portanto, foram removidas do modelo final.

Tabela 21 - Modelagem estatística (intensidade da dor, função mandibular, somatização e qualidade de vida – domínio dor)

Parâmetro	Estimativa	Erro	gl	t	valor p	Intervalo de Confiança 95%	
						Limite inferior	Limite superior
Intercepto	6,43	0,61	175,48	10,55	0,000	5,23	7,64
Qualidade de Vida – Domínio Dor (SF-36)	-0,06	0,01	205,14	-7,93	0,000	-0,07	-0,04
Função Mastigatória (JFLS-20)	-0,07	0,03	64,65	-2,54	0,013	-0,12	-0,01
Sintomas Somáticos (PHQ-15)	0,11	0,03	170,82	4,42	0,000	0,06	0,16

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). Variável Dependente: Intensidade da dor - EVN.

4.6 Resumo dos desfechos

O Quadro 1 apresenta um resumo dos resultados das análises estatísticas para cada variável avaliada ao longo do estudo, destacando os desfechos que apresentaram diferenças estatisticamente significativas. Os desfechos foram organizados de acordo com sua evolução em cada grupo (tratamento e controle) e na comparação entre grupos.

Os valores foram obtidos a partir das análises intragrupo, que verificaram mudanças ao longo do tempo em cada grupo, e intergrupo, que avaliaram diferenças entre os grupos controle e tratamento em cada tempo analisado.

Desfechos que apresentaram diferença estatisticamente significativa ($p \leq 0,05$) foram destacados em negrito no quadro.

No grupo tratamento, foram observadas melhorias significativas em variáveis relacionadas à dor, função mandibular, vitalidade, aspectos sociais e emocionais, além de ansiedade, depressão, qualidade do sono, somatização, cinesiofobia e catastrofização.

No grupo controle, diferenças foram encontradas para dor, função mandibular, capacidade funcional, qualidade do sono, somatização e catastrofização.

Na comparação entre grupos, as diferenças mais relevantes foram observadas para intensidade da dor, capacidade funcional, qualidade do sono, somatização e autoeficácia (T3).

Quadro 1 - Resumo dos resultados para os diversos desfechos analisados intragrupo e intergrupo nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Desfecho	Grupo Tratamento (Diferença Estatística)	Grupo Controle (Diferença Estatística)	Entre Grupos (Diferença Estatística)
Intensidade da dor (EVN)	Sim	Sim	Sim
Escala de Dor Crônica (GCPS)	Não	Não	Não
Função Mandibular (JFLS)	Sim	Sim	Não
Capacidade Funcional (SF-36)	Não	Sim	Sim
Dor (SF-36)	Não	Sim	Não
Vitalidade (SF-36)	Sim	Não	Não
Aspectos Sociais (SF-36)	Sim	Não	Não
Aspectos Emocionais (SF-36)	Sim	Não	Não
Limitação por Aspectos Físicos (SF-36)	Não	Não	Não
Estado Geral de Saúde (SF-36)	Não	Não	Não
Saúde Mental (SF-36)	Não	Não	Não
Ansiedade (GAD-7)	Sim	Não	Não
Depressão (PHQ-9)	Sim	Não	Não
Qualidade do Sono (PSQI)	Sim	Sim	Sim
Somatização (PHQ-15)	Sim	Sim	Sim
Cinesiofobia (TSK)	Sim	Não	Não
Catastrofização (PCS)	Sim	Sim	Não
Autoeficácia (CPSS)	Não	Sim	Não

Fonte: Elaborado pelo autor (2025).

4.7 Evolução diagnóstica e melhora clínica dos grupos ao longo do tempo

A evolução dos diagnósticos e da resposta clínica foi analisada para os grupos tratamento e controle nos períodos T0 (Inicial), T1 (1 semana), T2 (1 mês) e T3 (3 meses), conforme os critérios diagnósticos do DC/TMD.

4.7.1 Evolução Diagnóstica

No grupo tratamento, todos os participantes iniciaram com diagnóstico de dor miofascial referida (100% em T0). Na primeira semana (T1), 37,5% dos indivíduos evoluíram para mialgia, enquanto 62,5% permaneceram com dor miofascial referida. No primeiro mês (T2), houve uma leve regressão, com um aumento na proporção de indivíduos com dor miofascial referida (75%), enquanto 12,5% permaneceram com mialgia e 12,5% evoluíram para ausência de mialgia. No final do acompanhamento (T3), a maioria permaneceu com dor miofascial referida (75%), com 18,7% sem diagnóstico de dor muscular (ausência de mialgia) e 6,3% com mialgia. Estas variações, embora clinicamente relevantes, não foram estatisticamente significativas (Tabela 22).

No grupo controle, observou-se maior estabilidade diagnóstica. A maioria permaneceu com diagnóstico inicial de dor miofascial referida ao longo de todo o período. Mudanças observadas para mialgia ou ausência de mialgia foram discretas e também não alcançaram significância estatística (Tabela 22).

A análise estatística não evidenciou diferenças significativas entre os grupos quanto à distribuição diagnóstica e evolução clínica em nenhum dos períodos analisados ($p > 0,05$).

Tabela 22 – Evolução diagnóstica nos grupos controle e tratamento ao longo do tempo

Inicial T0	Grupos		valor p*
	Controle (n = 23)	Tratamento (n = 32)	
Mialgia	4 (17,4%)	5 (15,6%)	0,999
Miofascial referida	19 (82,6%)	27 (84,4%)	
1 Semana T1			
Ausência de mialgia	1 (4,3%)	1 (3,1%)	0,729
Mialgia	5 (21,8%)	10 (31,3%)	
Miofascial referida	17 (73,9%)	21 (65,6%)	
Evolução T0 - T1			
Manteve	17 (73,9%)	23 (71,9%)	0,570
Melhorou	4 (17,4%)	8 (25%)	
Piorou	2 (8,7%)	1 (3,1%)	
1 Mês T2			
Ausência de mialgia	2 (8,7%)	0 (0%)	0,218
Mialgia	7 (30,4%)	9 (28,1%)	
Miofascial referida	14 (60,9%)	23 (71,9%)	
Evolução T1 - T2			
Manteve	16 (69,6%)	23 (71,9%)	0,309
Melhorou	5 (21,7%)	3 (9,4%)	
Piorou	2 (8,7%)	6 (18,7%)	
3 meses T3			
Ausência de mialgia	1 (4,3%)	1 (3,1%)	0,458
Mialgia	5 (21,7%)	12 (37,5%)	
Miofascial referida	17 (73,9%)	19 (59,4%)	
Evolução T2 - T3			
Manteve	18 (78,3%)	24 (75%)	0,156
Melhorou	1 (4,3%)	6 (18,8%)	
Piorou	4 (17,4%)	2 (6,3%)	

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). *Teste Qui Quadrado.

4.7.2 Análise da melhora clínica

A melhora clínica foi avaliada considerando a redução na intensidade da dor mensurada pela EVN. Foi considerado como melhora clínica uma redução de pelo menos 30% na intensidade da dor, com base nas recomendações do IMMPACT, amplamente adotadas em estudos sobre dor crônica (EDWARDS *et al.*, 2023).

O grupo tratamento apresentou taxas numericamente superiores de melhora clínica na intensidade da dor tanto no período inicial- 1 semana (T0–T1: 25%) quanto no intervalo entre 1 semana - 1 mês, T2 e T3 (18,8%). Contudo, essas diferenças não atingiram significância estatística quando comparadas ao grupo controle (Tabela 2). No grupo controle, a proporção de melhora clínica da dor foi mais modesta, com 17,4% entre inicial – 1 semana, T0–T1, e

diminuiu nas avaliações subsequentes. Além disso, a proporção de indivíduos que apresentaram piora clínica na intensidade da dor foi baixa em ambos os grupos, sem diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$).

Embora as taxas de melhora clínica não tenham apresentado diferença estatística significativa, a tendência observada sugere um benefício adicional da intervenção educativa (END) associada à farmacoterapia. Esses achados, entretanto, devem ser interpretados com cautela, dado o caráter exploratório desta análise e a ausência de definição prévia detalhada desse parâmetro como desfecho na metodologia inicial do estudo, podendo assim limitar a interpretação dos resultados.

5 DISCUSSÃO

Os resultados deste ensaio clínico indicaram que Educação em Neurociência da Dor (END) em associação à ciclobenzaprina produziu efeitos benéficos em alguns desfechos importantes, especialmente em relação à dor (desfecho primário), qualidade do sono e aspectos psicossociais (ansiedade, depressão e somatização – desfechos secundários). Embora o grupo controle também tenha apresentado melhora em algumas variáveis ao longo do tempo, as mudanças observadas no grupo que recebeu END foram mais consistentes e, em alguns casos, estatisticamente significativas. Nesta seção, analisamos em profundidade cada achado, relacionando-os ao arcabouço teórico e metodológico e discutindo as possíveis razões para a ocorrência ou não de significância estatística.

5.1 Caracterização da amostra e fluxograma

A amostra, composta por mulheres com média de idade em torno de 32 a 33 anos, sem diferenças estatísticas relevantes entre os grupos quanto aos dados sociodemográficos (idade, etnia, escolaridade e estado civil) revela homogeneidade da amostra, o que contribui para minimizar possíveis vieses decorrentes de variáveis de confusão (MIOLA; ESPÓSITO; MIOT, 2025).

O fluxograma retratou o percurso das 70 participantes, desde a triagem e seleção até a conclusão do estudo. As principais razões para perda de seguimento foram abandono (n=8), uso irregular do fármaco (n=2), início de antidepressivos (n=2) e reações adversas (n=3). Esses dados evidenciam que, em pesquisas envolvendo dor crônica, é frequente ocorrer evasão ou mudança terapêutica, fato que exige estratégias de engajamento e monitoramento contínuo para minimizar viés de atrito e garantir a consistência da intervenção (JØRGENSEN *et al.*, 2023).

É importante aprofundar a compreensão sobre o abandono registrado neste estudo, considerando o caráter educativo e não invasivo da intervenção principal. Ao contrário de estudos com procedimentos invasivos ou medicações experimentais que podem causar receio ou efeitos adversos diretos mais significativos, o presente estudo se fundamenta essencialmente em um processo educativo associado a uma terapia medicamentosa já conhecida e utilizada amplamente na prática clínica (ciclobenzaprina) (BUSSE *et al.*, 2023; OUANOUNOU; GOLDBERG; HAAS, 2017; GARCÍA; NICOLÁS; HERNÁNDEZ, 2016). Apesar disso, o índice de abandono observado (aproximadamente 21,4%) pode refletir fatores multifatoriais típicos de estudos envolvendo dor crônica. A literatura aponta que o engajamento dos pacientes nesses estudos pode ser afetado por aspectos psicossociais como expectativas não atendidas,

dificuldades de transporte, problemas pessoais ou familiares e até mesmo a falta de percepção imediata sobre os benefícios da intervenção educativa, que tende a ter efeitos mais lentos e cumulativos comparados a tratamentos invasivos ou farmacológicos imediatos (BÜLOW *et al.*, 2021; FERRARO *et al.*, 2023; HAFLÍDADÓTTIR *et al.*, 2021).

Outro fator relevante que pode explicar parte das perdas de seguimento é o fato de que todas as participantes tinham pelo menos três meses de experiência prévia com dor crônica por DTM. Essa vivência prévia com tratamentos pode levar à frustração ou ceticismo em relação à eficácia de novas abordagens, contribuindo para maior índice de abandono. Experiências anteriores negativas ou expectativas não atendidas com tratamentos prévios podem levar ao ceticismo sobre o valor adicional da educação em dor e à desmotivação no engajamento contínuo (DE SALLES-NETO *et al.*, 2020; O'NEILL *et al.*, 2020).

Esses achados enfatizam a necessidade de estratégias robustas de engajamento inicial e contínuo dos participantes em estudos que têm como base intervenções educativas e comportamentais. Estratégias tais como contato frequente entre pesquisadores e participantes, esclarecimentos constantes sobre os objetivos do estudo, além do reforço sistemático da relevância do processo educativo para a autogestão da dor, podem ser fundamentais para reduzir taxas de abandono e aumentar a aderência ao protocolo. Além disso, futuras investigações podem explorar intervenções adaptativas que ofereçam suporte psicossocial adicional aos participantes identificados como em risco elevado de abandono, promovendo assim maior retenção e integridade dos dados coletados.

5.2 Dor

A intensidade da dor, avaliada pela EVN, apresentou evolução diferenciada entre os grupos. O grupo tratamento exibiu redução significativa logo após a intervenção, com manutenção dos ganhos até três meses, enquanto o grupo controle apresentou melhora apenas aos 30 dias, sem sustentação nos meses seguintes. A comparação entre grupos revelou dor significativamente menor no grupo tratamento com 1 semana e 3 meses, o que reforça a superioridade da associação entre ciclobenzaprina e END na modulação da dor crônica.

Esses achados confirmam a eficácia da END em proporcionar mudanças duradouras na percepção da dor ao modificar crenças disfuncionais e promover maior senso de controle sobre o quadro clínico (LEPRI *et al.*, 2023; CUENCA-MARTÍNEZ *et al.*, 2023; SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024). A literatura destaca que a END, ao reconceituar o entendimento da dor, favorece a diminuição da catastrofização e aumenta a autoeficácia no manejo da dor,

impactando positivamente a intensidade dolorosa (CUENCA-MARTÍNEZ *et al.*, 2023; SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024). Estudo conduzido por dos Santos Aguiar *et al.* (2021) demonstrou que a combinação de PNE com terapia manual e exercícios promove maiores reduções de dor em DTM. Siddall *et al.* (2021) também corroboraram esse efeito em indivíduos com dor musculoesquelética crônica.

A robustez dos resultados encontra respaldo em BÜLOW *et al.* (2021), que, mesmo relatando efeitos de pequena a moderada magnitude, destacaram a relevância clínica da PNE para redução da dor musculoesquelética. VON PIEKARTZ *et al.* (2022) demonstraram benefícios similares em dor orofacial ao combinar PNE, terapia manual e treino cerebral, enquanto Cuenda-Gago e Espejo-Antunez (2017) reforçaram que a educação baseada em neurociência é eficaz tanto isoladamente quanto em conjunto com outras modalidades no alívio da dor crônica.

A revisão de Sunidhi (2023) destaca que reformular a percepção da dor é crucial para modular a dor crônica, consolidando a abordagem proposta pela END. Além disso, Lepri *et al.* (2023) enfatizaram sua eficácia em indivíduos com sensibilização central, condição frequentemente associada à DTM miofascial. No grupo controle, a intervenção farmacológica isolada, baseada na administração de ciclobenzaprina e orientações gerais, mostrou benefícios limitados e menos sustentáveis, corroborando Vázquez e Fagiolino (2017) que ressaltam que a farmacoterapia isolada, sem suporte educacional, tende a apresentar efeito passageiro em dor crônica.

A ausência de diferença significativa entre os grupos com 1 mês pode refletir a dinâmica oscilatória típica de quadros crônicos e fatores como adesão ao tratamento, estressores cotidianos e variabilidade clínica (DWORKIN *et al.*, 2010; EDWARDS *et al.*, 2023; FERRARO *et al.*, 2023). Ainda, sabe-se que a consolidação das estratégias cognitivas propostas pela END demanda tempo e prática, justificando a recuperação robusta dos benefícios apenas após três meses (BÜLOW *et al.*, 2021; LIN *et al.*, 2024).

Portanto, os resultados evidenciam que a END, ao ser associada à ciclobenzaprina, proporciona alívio sintomático superior e mais duradouro em comparação à farmacoterapia isolada, reforçando que o manejo da dor crônica deve integrar estratégias educativas para otimizar e sustentar os ganhos terapêuticos (CHO *et al.*, 2025; LEPRI *et al.*, 2023; SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024; SUNIDHI, 2023).

5.3 Função Mandibular

A função mandibular é um aspecto crucial na qualidade de vida de pacientes com dor miofascial mastigatória, refletindo diretamente na capacidade de executar atividades básicas como falar, mastigar e expressar emoções faciais. No presente estudo, ambos os grupos apresentaram melhora significativa na função mandibular após a primeira semana de intervenção, possivelmente em decorrência do efeito miorrelaxante da ciclobenzaprina, conforme relatado em estudos anteriores (FISCHOFF; SPIVAKOVSKY, 2018; LEDERMAN *et al.*, 2023; OLDFIELD *et al.*, 2024). Contudo, a ausência de diferenças significativas entre os grupos ao longo do tempo sugere que o alívio farmacológico isolado, apesar de promover melhoras iniciais, não é suficiente para consolidar ganhos funcionais sustentáveis.

A literatura recente enfatiza que a manutenção e o aprimoramento da função mandibular em longo prazo requerem abordagens complementares que integrem fisioterapia orofacial especializada, exercícios terapêuticos direcionados e intervenções educativas (BUSSE *et al.*, 2023; GIL-MARTÍNEZ *et al.*, 2018; GONZÁLEZ-SÁNCHEZ *et al.*, 2023). Nesse contexto, a END desempenha papel central ao modificar crenças disfuncionais e reduzir a cinesiofobia, favorecendo a adesão a atividades de movimento mandibular que são fundamentais para a reabilitação funcional (CUENCA-MARTÍNEZ *et al.*, 2023; LEPRI *et al.*, 2023; LIN *et al.*, 2024).

Estudos controlados, como os de SIDDALL *et al.* (2021) e VON PIEKARTZ *et al.* (2022), demonstraram que a combinação de END com exercícios e terapia manual potencializa o alívio da dor e melhora a funcionalidade em distúrbios musculoesqueléticos crônicos. De maneira semelhante, Romeo *et al.*, (2024) observaram que a adição da fisioterapia musculoesquelética à tala oclusal e à educação mostrou-se significativamente mais eficaz na redução da dor e na melhoria funcional de pacientes com distúrbios temporomandibulares miogênicos crônicos do que o tratamento convencional sem fisioterapia. A falta de diferença significativa entre grupos em nosso estudo, portanto, é coerente com a literatura que aponta que a farmacoterapia sozinha tende a oferecer benefícios iniciais limitados e que a reabilitação funcional sustentada exige intervenções multidimensionais (KALLADKA; YOUNG; KHAN, 2021; YAO *et al.*, 2023). A END, ao reestruturar a percepção da dor e fortalecer a autoeficácia, pode preparar os pacientes para melhor engajamento em programas de reabilitação física, promovendo melhora funcional progressiva e duradoura (SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024).

Assim, a ausência de diferenças significativas entre grupos neste desfecho reforça a necessidade de integrar sistematicamente programas de fisioterapia orofacial, exercícios

terapêuticos e educação em neurociência da dor para promover ganhos funcionais mais robustos e sustentáveis em pacientes com DTM musculares.

5.4 Qualidade de vida

A avaliação da qualidade de vida por meio do SF-36 permitiu uma análise ampla dos impactos da dor crônica em diferentes domínios da saúde das participantes. Em geral, a melhora no grupo tratamento foi mais pronunciada em domínios relacionados à energia, aspectos emocionais e participação social, enquanto o grupo controle manteve escores mais estáveis ou com variações discretas. Esses achados refletem o papel fundamental de abordagens educacionais, como a END, na modulação de fatores psicossociais e funcionais relacionados à dor crônica (CUENCA-MARTÍNEZ *et al.*, 2023; LEPRI *et al.*, 2023).

No domínio Capacidade Funcional, a ausência de mudanças expressivas entre os grupos sugere que, apesar da redução na dor, a reversão de limitações funcionais exige mais do que o simples alívio sintomático, sendo necessária a incorporação sistemática de reabilitação física e condicionamento muscular (BRIGHENTI *et al.*, 2023; KALLADKA; YOUNG; KHAN, 2021). Já no domínio Limitação por Aspectos Físicos, a literatura reforça que a dor, mesmo atenuada, não elimina sozinha restrições funcionais sustentadas por fatores biomecânicos, psicológicos e hábitos disfuncionais (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021; DOMMERHOLT *et al.*, 2019).

A evolução do domínio Dor mostra que a intensidade dolorosa captada pela EVN não se traduz automaticamente em menor impacto funcional no dia a dia. Esse distanciamento entre dor percebida e dor funcionalmente limitante já foi descrito em outras populações com dor crônica (RAJA *et al.*, 2020; PROENÇA *et al.*, 2024), reforçando a necessidade de intervenções multimodais para promover mudanças mais profundas na vivência da dor.

O domínio Estado Geral de Saúde manteve-se estável, o que é consistente com a literatura que aponta que mudanças na autoavaliação de saúde demandam intervenções prolongadas e multifatoriais (TREEDE *et al.*, 2019; YAO *et al.*, 2023). Melhorar a percepção de saúde global envolve, além do manejo da dor, a melhoria de aspectos emocionais, sociais e de estilo de vida (EDWARDS *et al.*, 2016a; SLADE *et al.*, 2016).

A melhora significativa no domínio Vitalidade no grupo tratamento demonstra o efeito positivo da END na redução da hipervigilância e no aumento da disposição, resultado já documentado por Busse *et al.* (2023) e Runge *et al.* (2024). A reestruturação cognitiva promovida pela END contribui para romper o ciclo de fadiga e baixa energia associados à dor persistente.

No domínio Aspectos Sociais, os ganhos observados no grupo tratamento corroboram achados de Lepri *et al.* (2023) e Salazar-Méndez *et al.* (2024), que indicam que a redução do medo e a reinterpretação da dor possibilitam a retomada de atividades sociais e melhoria da qualidade de vida global.

A evolução positiva do domínio Aspectos Emocionais após a intervenção educativa, com manutenção ao longo do seguimento, corrobora estudos que associam a END à diminuição de sintomas ansiosos e depressivos (CUENCA-MARTÍNEZ *et al.*, 2023; HE; TSE; KWOK, 2024). A END atua ao modificar crenças catastróficas e diminuir o sofrimento emocional vinculado à dor.

Por fim, a estabilidade no domínio Saúde Mental é interpretada como reflexo da necessidade de abordagens de longo prazo para atingir mudanças mais robustas nesse componente (FLYNN, 2023; TREEDE *et al.*, 2019). Apesar da melhora em componentes emocionais específicos, alterações no equilíbrio psíquico geral tendem a demandar intervenções psicossociais prolongadas e mais estruturadas.

De forma geral, os resultados evidenciam que a END, ao ser integrada ao tratamento farmacológico, pode proporcionar benefícios importantes na qualidade de vida, principalmente em domínios mais sensíveis a fatores cognitivos e emocionais.

5.5 Ansiedade

A redução da ansiedade observada exclusivamente no grupo tratamento reforça o papel central da Educação em Neurociência da Dor (END) como ferramenta de modulação emocional em pacientes com dor crônica. A END, ao esclarecer mecanismos neurofisiológicos da dor e reduzir interpretações catastróficas, favorece maior senso de controle e percepção de segurança frente ao quadro doloroso (CUENCA-MARTÍNEZ *et al.*, 2023; LIN *et al.*, 2024; SOUSA *et al.*, 2023). Esse mecanismo é consistente com a proposta teórica de que a modificação da percepção de ameaça associada à dor reduz a ativação emocional exacerbada, diminuindo sintomas ansiosos (SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024; JOHNS *et al.*, 2024). Revisões recentes confirmam que intervenções educativas podem romper o ciclo entre hipervigilância, medo do movimento e perpetuação da ansiedade em pacientes com dor crônica (BÜLOW *et al.*, 2021; LEPRI *et al.*, 2023).

A ausência de diferença estatisticamente significativa entre os grupos no longo prazo pode ser atribuída a fatores metodológicos, como o tamanho amostral restrito e o possível efeito ansiolítico indireto da ciclobenzaprina (BHIDE; SHAH; ACHARYA, 2018; OLDFIELD *et al.*,

2024). Além disso, variabilidade individual quanto a vulnerabilidade emocional prévia e adesão ao tratamento pode ter influenciado a sensibilidade da avaliação da ansiedade (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021; EDWARDS *et al.*, 2016a).

Ainda que a END tenha demonstrado impacto positivo inicial, a literatura reforça que intervenções isoladas, mesmo educativas, podem ter eficácia limitada sem suporte psicoterápico estruturado (PROENÇA *et al.*, 2024; WARZOCHA; GADOMSKA-KRASNY; MROWIEC, 2024). Estratégias combinadas, integrando educação, suporte psicológico e treinamento comportamental, são consideradas mais eficazes para atingir reduções sustentadas nos níveis de ansiedade em pacientes com dor crônica (BUSSE *et al.*, 2023; YAO *et al.*, 2023). Assim, os resultados do presente estudo corroboram a relevância da END na redução da ansiedade em curto prazo, mas também indicam a necessidade de abordagens multidimensionais para manutenção e aprofundamento desses benefícios emocionais ao longo do tempo.

5.6 Depressão

A redução dos níveis de depressão observada apenas no grupo tratamento destaca a eficácia da END em modificar componentes emocionais associados à dor crônica. A compreensão mais acurada dos mecanismos neurofisiológicos da dor proporcionada pela END auxilia na diminuição de sentimentos de impotência e desesperança, elementos centrais na gênese e perpetuação de quadros depressivos em indivíduos com dor persistente (CUENCA-MARTÍNEZ *et al.*, 2023; SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024). Esse achado é consistente com a literatura que evidencia o impacto positivo das intervenções educativas na reestruturação cognitiva de pacientes crônicos, promovendo maior autoconfiança e enfrentamento adaptativo (GOLDSMITH *et al.*, 2023; HE; TSE; KWOK, 2024).

Estudos prévios apontam para a correlação bidirecional entre dor crônica e depressão, onde a persistência do sintoma doloroso intensifica sentimentos depressivos, e, reciprocamente, o humor deprimido amplifica a percepção da dor (DE LA TORRE CANALES *et al.*, 2020; DE LEEUW; KLASSER, 2013). A intervenção educativa rompe esse ciclo ao reduzir a hipervigilância emocional e alterar as interpretações catastróficas sobre a dor (LEPRI *et al.*, 2023; SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024).

A ausência de diferenças significativas entre os grupos pode ser atribuída à ação ansiolítica indireta da ciclobenzaprina (LANDSMAN *et al.*, 2018; OLDFIELD *et al.*, 2024) e às limitações de tempo de seguimento. A literatura indica que ganhos emocionais profundos,

como a estabilização de sintomas depressivos, demandam intervenções mais prolongadas e suporte psicossocial estruturado (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021; SLADE *et al.*, 2016). Portanto, embora a END tenha promovido uma melhora inicial significativa, a manutenção e ampliação desses efeitos provavelmente requerem associação com terapias cognitivas comportamentais e acompanhamento psicológico contínuo (BUSSE *et al.*, 2023; YAO *et al.*, 2023).

Os resultados encontrados reforçam a importância da END como parte de um modelo de tratamento biopsicossocial da dor crônica, capaz de atenuar sintomas depressivos e potencializar a recuperação emocional dos pacientes.

5.7 Qualidade do Sono

A avaliação da qualidade do sono por meio do PSQI revelou inicialmente uma elevada prevalência de distúrbios do sono entre as participantes, achado consistente com a literatura que documenta a associação entre dor crônica e perturbações do sono (CHANG *et al.*, 2022; KARIMI *et al.*, 2023; PROENÇA *et al.*, 2024). Durante o seguimento, apenas o grupo tratamento, que recebeu a END associada à ciclobenzaprina, conseguiu sustentar as melhorias na qualidade do sono em 1 e 3 meses, diferentemente do grupo controle, cujo benefício inicial se dissipou.

Esse padrão de resultados é compatível com o que tem sido relatado na literatura recente sobre intervenções educacionais em dor crônica e sono. Estudos sugerem que abordagens que reestruturam a percepção da dor, como a END, reduzem a hipervigilância noturna e a ansiedade antecipatória, facilitando a melhora do sono de forma indireta (LIN *et al.*, 2024; LEPRI *et al.*, 2023; VON PIEKARTZ *et al.*, 2022). Embora a END não tenha sido desenhada para agir diretamente sobre a arquitetura do sono, seu impacto sobre o bem-estar geral e a redução da percepção de ameaça associada à dor parecem exercer efeitos positivos sobre a qualidade do sono, como também descrito por Cuenda-Gago e Espejo-Antunez (2017) e Sunidhi (2023).

De fato, em RCT recentes, como o de Sousa *et al.* (2023), a adição da END à terapia aquática melhorou a qualidade de vida e a sensibilidade à dor em mulheres com fibromialgia, embora a melhora direta no sono não tenha sido tão pronunciada. Isso reforça a ideia de que a melhora do sono pode ser um efeito secundário positivo da reeducação sobre a dor e do aumento da capacidade de enfrentamento.

Outras abordagens educacionais, como o método *teach-back* aplicado ao autocuidado, também demonstraram eficácia na melhoria simultânea da dor e da qualidade do sono

(SHAHANDASHTI *et al.*, 2021). O *teach-back* consiste em uma técnica de educação em saúde na qual o paciente é convidado a reexplicar com suas próprias palavras o que foi ensinado, permitindo ao profissional avaliar a compreensão e reforçar pontos críticos conforme necessário. Essa metodologia promove o aprendizado ativo, aumenta a retenção do conhecimento e fortalece a autonomia do paciente no manejo da dor. No estudo citado, a aplicação do *teach-back* contribuiu para a redução significativa da intensidade da dor e para a melhora da qualidade do sono em pacientes com artrite reumatoide, reforçando a importância de estratégias educacionais centradas no paciente como parte do manejo multidimensional da dor crônica. Similarmente, intervenções baseadas em Terapia Cognitivo-Comportamental para distúrbios do sono em dor crônica, ainda que focadas diretamente em sono, apontam que a educação e o condicionamento cognitivo são pilares essenciais para a melhora do sono (BERRY *et al.*, 2015; ROOIJ, 2024).

No presente estudo, a queda sustentada na proporção de participantes classificadas como "sono ruim" no grupo tratamento reforça que a END promove mudanças cognitivas duradouras, possibilitando não apenas um alívio sintomático da dor, mas também a quebra do ciclo vicioso entre dor crônica, hipervigilância e insônia (NIJS *et al.*, 2014; SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024). Já no grupo controle, a recaída para níveis basais após 1 e 3 meses ilustra a limitação do alívio farmacológico isolado para mudanças profundas na qualidade do sono (AL-JEWAIR; SHIBEIKA; OHRBACH, 2021).

Por fim, a literatura ressalta que, embora estratégias como a END melhorem indiretamente o sono ao reduzir a carga dolorosa e emocional, intervenções específicas focadas em higiene do sono ou TCC para insônia poderiam potencializar ainda mais esses efeitos (ROSEEN *et al.*, 2020; SOUSA *et al.*, 2023). A integração de estratégias educativas, farmacológicas e comportamentais, dentro de um modelo de cuidado multidisciplinar, representa a abordagem mais promissora para promover ganhos duradouros tanto na dor quanto na qualidade do sono em pacientes com dor crônica orofacial (YAO *et al.*, 2023; BRANDÃO *et al.*, 2024)

5.8 Somatização

A somatização, avaliada pelo PHQ-15, refere-se à tendência de interpretar sensações físicas normais como ameaçadoras, exacerbando a percepção de sintomas e, muitas vezes, amplificando a experiência dolorosa (EDWARDS *et al.*, 2016a; SCHIFFMAN *et al.*, 2014; TURK *et al.*, 2016). Em pacientes com dor crônica, esse padrão cognitivo contribui para a

manutenção e intensificação da dor, reforçando ciclos de hipervigilância corporal e sofrimento emocional (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021).

Neste estudo, ambos os grupos apresentaram uma melhora inicial nos escores de somatização após a primeira semana. No entanto, apenas o grupo tratamento, que recebeu a END, manteve essa redução de forma sustentada até os três meses. Em contrapartida, o grupo controle, embora tenha apresentado melhora precoce possivelmente atribuída à ciclobenzaprina, demonstrou regressão gradual, retornando a níveis similares aos basais na avaliação final.

Esses achados destacam que, enquanto o alívio farmacológico pode gerar uma melhora inicial nos sintomas, a sustentação dessa melhora depende de estratégias que abordem diretamente os fatores cognitivos e comportamentais subjacentes à somatização (CUENDA-GAGO; ESPEJO-ANTUNEZ, 2017; SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024). A END, ao ensinar os participantes a compreenderem os mecanismos neurofisiológicos da dor e a reinterpretarem sensações corporais de maneira menos ameaçadora, parece ter quebrado o ciclo de amplificação somática (LEEMANS *et al.*, 2022; NIJS *et al.*, 2014).

Esses resultados estão em consonância com estudos anteriores que demonstraram que a END reduz a interpretação catastrofizante de sintomas físicos e promove um enfrentamento mais adaptativo (BÜLOW *et al.*, 2021; LEPRI *et al.*, 2023). O aprendizado proporcionado pela END sobre como o sistema nervoso pode se tornar hipersensível em contextos de dor crônica, sem necessariamente implicar dano tecidual real, capacita os pacientes a desenvolverem respostas mais racionais e menos emocionais a seus sintomas (LIN *et al.*, 2024).

A importância desse efeito é reforçada pela forte associação já estabelecida entre somatização elevada e piores desfechos clínicos em dor crônica, incluindo maior intensidade dolorosa, maior incapacidade funcional e pior qualidade de vida (TREEDE *et al.*, 2019; YAO *et al.*, 2023). Assim, a redução sustentada da somatização no grupo tratamento contribuiu não apenas para o alívio sintomático, mas também para a quebra de padrões disfuncionais que perpetuam o sofrimento físico e emocional.

Em síntese, os resultados do presente estudo corroboram a literatura mais recente que defende intervenções integrativas para dor crônica, nas quais componentes educativos específicos — como a END — desempenham papel central na redução de sintomas somáticos e na melhoria do prognóstico a longo prazo (SUNIDHI, 2023; VON PIEKARTZ *et al.*, 2022). O sucesso do grupo tratamento em manter os ganhos evidencia que a compreensão e a

reinterpretação dos sinais corporais são fundamentais para promover benefícios sustentáveis em pacientes com dor crônica miofascial

5.9 Cinesiofobia

A cinesiofobia, definida como o medo irracional de realizar movimentos devido ao receio de piorar a dor, é um fator psicossocial reconhecidamente relevante no agravamento e manutenção da dor crônica (SIQUEIRA; TEIXEIRA-SALMELA; MAGALHÃES, 2007; VISSCHER *et al.*, 2010). Indivíduos com altos níveis de cinesiofobia tendem a adotar comportamentos de evitação, levando ao descondicionamento físico, disfunção muscular e perpetuação da dor (LUQUE-SUAREZ; MARTINEZ-CALDERON; FALLA, 2019).

Neste estudo, apenas o grupo tratamento, que recebeu a END, apresentou redução significativa e sustentada nos níveis de cinesiofobia. Essa evolução favorável é consistente com a literatura que demonstra que abordagens educativas baseadas na neurociência da dor são eficazes para desmistificar a relação entre movimento e dano tecidual, reduzindo medos infundados e promovendo reabilitação funcional mais segura (BODES PARDO *et al.*, 2018; MALFLIET *et al.*, 2018).

A END enfatiza que a dor crônica resulta de alterações na sensibilização do sistema nervoso e não necessariamente de danos contínuos aos tecidos, uma perspectiva que modifica a interpretação ameaçadora dos movimentos (LOUW; PUENTEDURA, 2014). Estudos prévios demonstraram que pacientes que compreendem a natureza neurofisiológica da dor são mais propensos a retomar atividades físicas e reduzir comportamentos de evitação (SIDALL *et al.*, 2021; BÜLOW *et al.*, 2021), o que sustenta o padrão de melhora observado aqui.

Importante ressaltar que, embora a ciclobenzaprina tenha efeito miorrelaxante no grupo controle, tal intervenção isolada não modifica crenças disfuncionais relacionadas ao movimento. Assim, a ausência de melhora nesse grupo reforça a premissa de que apenas reduzir a dor, sem reestruturar cognitivamente a percepção da ameaça ao movimento, não é suficiente para romper o ciclo da cinesiofobia (CUENDA-GAGO; ESPEJO-ANTUNEZ, 2017; SUNIDHI, 2023).

Adicionalmente, a latência observada, com melhora mais evidente a partir de um mês, sugere que a internalização de novos conceitos sobre a dor requer tempo e prática, conforme relatado em estudos que abordam a consolidação da aprendizagem motora e emocional após intervenções educativas (NIJS *et al.*, 2014; LEPRI *et al.*, 2023).

Em síntese, a redução sustentada da cinesiofobia exclusivamente no grupo que recebeu a END confirma que o conhecimento e a compreensão ativa dos mecanismos da dor são elementos essenciais para promover mudanças comportamentais robustas. Esses resultados corroboram a literatura recente que posiciona a educação baseada na neurociência como uma estratégia central na reabilitação de pacientes com dor musculoesquelética crônica (LEPRI *et al.*, 2023; VON PIEKARTZ *et al.*, 2022; BÜLOW *et al.*, 2021).

5.10 Catastrofização

A catastrofização é uma resposta cognitivo-emocional caracterizada pela amplificação da ameaça percebida pela dor, sensação de impotência e ruminação constante sobre os sintomas (SULLIVAN; BISHOP; PIVIK, 1995). Está amplamente associada a maior intensidade dolorosa, pior desfecho funcional e resposta terapêutica insatisfatória em quadros de dor crônica (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021; EDWARDS *et al.*, 2016b).

Neste estudo, ambos os grupos apresentaram redução significativa na catastrofização, mas sem diferenças estatisticamente significativas entre eles. Esse achado sugere que tanto a END quanto o alívio sintomático isolado pela ciclobenzaprina podem gerar impactos iniciais sobre o processamento cognitivo da dor. No entanto, a literatura ressalta que intervenções educativas estruturadas, como a END, têm potencial superior para promover reduções sustentadas e mais profundas na catastrofização (CUENDA-GAGO; ESPEJO-ANTUNEZ, 2017; LEPRI *et al.*, 2023; SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024).

A END atua reestruturando crenças catastróficas ao explicar que a dor crônica decorre de alterações no sistema nervoso central e não necessariamente de lesão tecidual persistente (LOUW; PUENTEDURA, 2014). Essa reconceituação reduz o medo e a ruminação excessiva, promovendo maior senso de controle sobre a experiência dolorosa (BÜLOW *et al.*, 2021).

Por outro lado, a ciclobenzaprina, ao aliviar a dor de forma farmacológica, pode reduzir indiretamente a catastrofização em curto prazo, uma vez que a percepção menos ameaçadora da dor atenua temporariamente pensamentos disfuncionais. No entanto, sem intervenção específica sobre o processamento cognitivo, esses ganhos tendem a ser mais instáveis e dependentes da continuidade da analgesia (SIDDALL *et al.*, 2021; SUNIDHI, 2023).

A literatura recente aponta que reduções duradouras na catastrofização requerem abordagens combinadas, que associem controle sintomático, educação sobre dor e reabilitação ativa (LEPRI *et al.*, 2023; VON PIEKARTZ *et al.*, 2022). Programas que integram estratégias

cognitivas e comportamentais são mais eficazes para reduzir não apenas a intensidade da dor, mas também suas consequências emocionais e comportamentais (SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024).

Portanto, ainda que ambos os grupos tenham apresentado melhora, é plausível inferir que a manutenção a longo prazo da redução da catastrofização dependerá da continuidade de intervenções educativas e cognitivas que reforcem a compreensão adequada da dor e fortaleçam o enfrentamento ativo.

5.11 Autoeficácia

A autoeficácia no contexto da dor crônica refere-se à crença do indivíduo na sua capacidade de controlar a dor e lidar eficazmente com as limitações impostas pela condição (ANDERSON *et al.*, 1995). Altos níveis de autoeficácia estão associados a melhor funcionalidade, menor intensidade dolorosa e maior adesão ao tratamento (GILANYI *et al.*, 2023; HAYWARD; STYNES, 2021).

Neste estudo, a autoeficácia manteve-se estável ao longo do tempo em ambos os grupos, sem diferenças estatisticamente significativas. Esse achado contrasta com a expectativa de que intervenções psicoeducativas, como a END, promovam fortalecimento progressivo da crença de controle sobre a dor. A literatura atual destaca que programas de Educação em Neurociência da Dor, quando bem estruturados, tendem a elevar os níveis de autoeficácia, principalmente ao promover a reconceituação da dor como uma experiência modulável e não necessariamente indicativa de dano (SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024).

Entretanto, é importante considerar que a mudança da percepção de autoeficácia é um processo gradual e multifatorial. Estudos mostram que, embora a redução da dor possa melhorar a sensação de controle em curto prazo, transformações cognitivas profundas exigem intervenções contínuas e práticas reiteradas de estratégias de autogerenciamento (SUNIDHI, 2023; CUENDA-GAGO; ESPEJO-ANTUNEZ, 2017). Assim, o período de três meses deste estudo pode ter sido insuficiente para consolidar aumentos perceptíveis nos níveis de autoeficácia.

Outro fator relevante é que a autoeficácia é altamente influenciada por experiências de sucesso pessoal em contextos desafiadores (GEWANDTER *et al.*, 2020). Assim, apesar das melhorias nos sintomas, as participantes podem não ter vivenciado desafios suficientemente diversos e graduais para fortalecer suas crenças em sua capacidade de autogerenciamento da dor.

Além disso, intervenções que combinam educação em dor com atividades práticas supervisionadas, como exercícios graduados e tarefas de exposição ao movimento, demonstraram maior impacto na autoeficácia (LEPRI *et al.*, 2023; VON PIEKARTZ *et al.*, 2022). Isso sugere que, para ganhos consistentes nesse domínio, é essencial incluir componentes ativos e comportamentais além do suporte educativo.

Portanto, embora a END tenha promovido benefícios relevantes em outros domínios clínicos, seu impacto isolado sobre a autoeficácia pode ter sido limitado sem o suporte de estratégias comportamentais práticas e acompanhamento prolongado.

5.12 Modelagem Estatística

O uso de modelos lineares mistos neste estudo permitiu uma abordagem estatística robusta para a análise de dados longitudinais, respeitando a estrutura correlacional intrínseca às medições repetidas em cada participante. Essa metodologia é particularmente recomendada em ensaios clínicos de dor crônica, onde fatores biológicos, psicológicos e sociais estáveis influenciam sistematicamente as respostas ao longo do tempo (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021; EDWARDS *et al.*, 2016b). Modelos tradicionais, como ANOVA para medidas repetidas, assumem independência entre observações, o que seria inviável diante da alta dependência temporal que caracteriza a evolução clínica de pacientes com dor crônica (HEDEKER; GIBBONS, 1997; LAIRD; WARE, 1982).

A escolha da intensidade da dor como variável resposta principal está em consonância com as recomendações do IMMPACT (GEWANDTER *et al.*, 2020), que estabelece a dor como um desfecho prioritário em estudos sobre dor crônica. Além disso, a seleção de covariáveis baseou-se em premissas teóricas bem fundamentadas, considerando fatores funcionais (função mandibular), psicossociais (somatização) e qualidade de vida (domínio dor do SF-36), todos reconhecidamente associados à modulação da experiência dolorosa (FILLINGIM *et al.*, 2016; VOWLES *et al.*, 2023).

Os resultados da modelagem revelaram que escores mais elevados de qualidade de vida no domínio dor associaram-se a menor intensidade dolorosa, enquanto maior somatização esteve relacionada ao agravamento da dor, o que é amplamente consistente com as evidências disponíveis (TREEDE *et al.*, 2019; COHEN; VASE; HOOTEN, 2021). A identificação da somatização como fator preditivo robusto reforça a literatura que demonstra que a hipervigilância e a interpretação negativa de sinais corporais amplificam a experiência subjetiva da dor (LEEMANS *et al.*, 2022; NIJS *et al.*, 2014).

Um achado particularmente interessante foi a associação de maior limitação funcional mandibular a menores níveis de dor. Essa relação, aparentemente paradoxal, pode refletir mecanismos de proteção comportamental, nos quais a restrição consciente ou inconsciente de movimentos dolorosos atenua a exposição a estímulos nociceptivos (NÚÑEZ-CORTÉS *et al.*, 2024; LUQUE-SUAREZ; MARTINEZ-CALDERON; FALLA, 2019). No entanto, tal adaptação pode representar apenas um benefício temporário, com riscos potenciais de perpetuação do descondicionamento e piora funcional a longo prazo se não abordada adequadamente (GONZÁLEZ-SÁNCHEZ *et al.*, 2023; MALFLIET *et al.*, 2017).

Outro ponto relevante é que o diagnóstico formal de DTM, segundo o DC/TMD, não se associou de forma significativa à intensidade da dor no modelo. Isso corrobora estudos recentes (BUSSE *et al.*, 2023; YAO *et al.*, 2023) que apontam para uma dissociação entre a classificação diagnóstica formal e a variabilidade clínica subjetiva de pacientes com dor orofacial crônica. Esses dados reforçam a necessidade de incorporar avaliações psicossociais e funcionais para compreender plenamente a experiência de dor, indo além de categorias diagnósticas estritas.

A modelagem estatística utilizada, ao incorporar efeitos aleatórios para acomodar a variabilidade interindividual, minimizou o risco de inflacionamento de erro tipo I e aumentou a precisão das estimativas (HEDEKER; GIBBONS, 1997; LAIRD; WARE, 1982). Tal abordagem é recomendada especialmente em amostras moderadas, como a deste estudo, onde a perda de poder estatístico decorrente da dependência entre medições poderia comprometer a validade dos resultados se métodos inadequados fossem empregados.

No contexto da literatura recente, estudos como o de Lepri *et al.* (2023) e Salazar-Méndez *et al.* (2024) reforçam a importância de considerar múltiplos domínios — dor, função, fatores psicossociais — como influências cruzadas na experiência de dor. A análise multifatorial empregada aqui está alinhada com essa perspectiva contemporânea de avaliação integral da dor crônica.

Portanto, a modelagem estatística não apenas garantiu a robustez analítica necessária, mas também evidenciou que a experiência dolorosa em DTM miofascial é multifatorial, sustentada por uma interação dinâmica entre componentes físicos, cognitivos e emocionais. Esses achados reforçam a necessidade de abordagens terapêuticas multimodais que abordem simultaneamente os diferentes domínios que contribuem para a dor e o sofrimento dos pacientes.

5.13 Evolução Diagnóstica

A análise da evolução diagnóstica, baseada nos critérios do DC/TMD, não revelou diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ao longo do seguimento de três meses. Embora o grupo tratamento tenha mostrado taxas numericamente superiores de melhora clínica em alguns momentos, essa diferença não foi suficiente para alterar formalmente o diagnóstico segundo os critérios estruturados. Esse achado reforça um aspecto importante da literatura: em dor orofacial crônica, especialmente nos subtipos miofasciais, as mudanças sintomáticas podem ocorrer sem que haja rápida conversão de diagnóstico formal (BUSSE *et al.*, 2023; PROENÇA *et al.*, 2024; YAO *et al.*, 2023).

O DC/TMD é uma ferramenta altamente sensível e específica para identificar quadros de dor musculoesquelética da face (SCHIFFMAN *et al.*, 2014), mas sua capacidade de captar variações clínicas sutis em intervalos curtos de tempo é limitada. Considerando que a dor crônica apresenta características flutuantes, influenciadas por fatores emocionais, comportamentais e sensoriais (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021), é esperado que alterações nos critérios diagnósticos formais exijam não apenas melhoras sintomáticas, mas mudanças sustentadas e profundas no funcionamento biopsicossocial do paciente.

Em contrapartida, a análise sintomática demonstrou reduções significativas na intensidade da dor, ansiedade, depressão, somatização e cinesiofobia, sobretudo no grupo tratamento, alcançando reduções superiores a 30% da dor, um critério estabelecido como clinicamente relevante pelo IMMPACT (GEWANDTER *et al.*, 2020). Esses resultados indicam que, apesar da estabilidade do diagnóstico, houve melhoras clinicamente importantes, especialmente nos desfechos funcionais e psicossociais.

A literatura mais recente reforça que a estabilidade do diagnóstico após intervenções de curto prazo não invalida a eficácia clínica das abordagens focadas na educação em neurociência da dor (END) (SALAZAR-MÉNDEZ *et al.*, 2024; LEPRI *et al.*, 2023). Estudos mostram que a END, ao promover reinterpretação da dor e redução de sensibilização central, melhora indicadores de qualidade de vida, função e sofrimento emocional (BÜLOW *et al.*, 2021; LIN *et al.*, 2024; NIJS *et al.*, 2014), mesmo quando a categorização formal do quadro doloroso permanece inalterada.

Além disso, dados de longitudinais mais prolongados indicam que alterações sustentadas em parâmetros como somatização e autoeficácia podem predizer uma transição diagnóstica tardia (TREEDE *et al.*, 2019; EDWARDS *et al.*, 2023), sugerindo que a curta

duração de seguimento neste estudo pode ter sido um fator limitante para captar essas mudanças.

Por fim, ao integrar esses achados com a modelagem estatística do estudo, observa-se que variáveis funcionais (função mandibular), psicossociais (somatização) e de qualidade de vida (domínio dor) emergiram como preditores mais robustos da experiência dolorosa do que a evolução diagnóstica formal. Isso corrobora a necessidade de avaliações clínicas multidimensionais em ensaios sobre dor crônica, valorizando o impacto terapêutico para além da simples classificação diagnóstica (COHEN; VASE; HOOTEN, 2021; YAO *et al.*, 2023).

Portanto, a ausência de mudança diagnóstica significativa não enfraquece os benefícios clínicos observados, mas ressalta a complexidade do manejo da dor crônica orofacial e a necessidade de estratégias contínuas e de longo prazo para consolidar as melhoras observadas.

5.14 Limitações do Estudo

Embora o presente estudo apresente resultados relevantes e contribua significativamente para o entendimento do manejo da dor crônica associada à disfunção temporomandibular (DTM), algumas limitações metodológicas devem ser consideradas na interpretação dos achados.

Primeiramente, destaca-se o período relativamente curto de acompanhamento, de três meses. Embora este prazo seja comum em ensaios clínicos randomizados (RCTs) sobre dor musculoesquelética e educação em neurociência da dor (END) (BÜLOW *et al.*, 2021; LEPRI *et al.*, 2023; SUNIDHI, 2023), intervalos mais longos poderiam permitir a observação de alterações mais robustas e sustentadas tanto nos parâmetros sintomáticos quanto nos diagnósticos formais. Ensaios clínicos prévios com abordagem similar à utilizada neste estudo também adotaram prazos de 8 a 12 semanas, justificando a escolha por este período como etapa inicial de análise (SIDALL *et al.*, 2021; CUENDA-GAGO; ESPEJO-ANTUNEZ, 2017).

Outra limitação refere-se à inclusão exclusiva de participantes do sexo feminino. Essa decisão metodológica foi fundamentada pela alta prevalência de DTM em mulheres, evidenciada na literatura, com índices entre 2:1 e 6:1 quando comparados aos homens (BENOLIEL *et al.*, 2019; FILLINGIM *et al.*, 2016). Além disso, fatores hormonais e psicossociais modulam de forma distinta a percepção e a resposta à dor em mulheres (DE LA TORRE CANALES *et al.*, 2020). Estudos prévios, como o de Brandini *et al.* (2011), que avaliaram intervenções em DTM, também optaram por incluir majoritariamente ou exclusivamente amostras femininas, buscando

maior homogeneidade e controle das variáveis de confusão associadas ao sexo. Portanto, a amostra exclusivamente feminina neste estudo assegura maior consistência interna dos resultados, ainda que limite a generalização para populações masculinas.

Embora o número total de participantes tenha atendido ao cálculo amostral proposto, a utilização de randomização simples resultou em uma distribuição inicial assimétrica entre os grupos, com 38 participantes no grupo tratamento e 32 no grupo controle. Essa discrepância pode ter influenciado o equilíbrio basal de algumas variáveis, como aspectos específicos da dor ou psicossociais, afetando potencialmente a magnitude dos efeitos observados.

Outro fator a ser considerado é a ausência de controle ou exclusão específica de comorbidades clínicas relevantes, como a síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS), distúrbios respiratórios e outras condições que podem influenciar variáveis como qualidade do sono, sonolência diurna e percepção de dor. A presença dessas comorbidades, mesmo que relatadas espontaneamente pelas participantes, não foi avaliada de forma sistemática, o que pode ter introduzido variabilidade adicional nos resultados.

A taxa de perdas amostrais (21,4%) foi ligeiramente superior ao previsto no cálculo inicial (20%), embora compatível com os padrões observados em estudos clínicos envolvendo dor crônica (GEWANDTER et al., 2020). A análise seguiu o princípio da intenção de tratar, minimizando os efeitos desse viés. No entanto, reforça-se a importância de estratégias mais eficazes de retenção de participantes em pesquisas futuras.

Finalmente, cabe salientar que a natureza subjetiva das escalas e questionários utilizados, ainda que validados e amplamente aceitos na literatura (WARE; SHERBOURNE, 1992; SCHIFFMAN et al., 2014), pode ser influenciada por fatores emocionais, expectativas individuais e variáveis sociais não controladas. A aplicação de modelagem estatística avançada, como os modelos lineares mistos, foi crucial para acomodar essa variabilidade, conferindo robustez adicional às análises (HEDEKER; GIBBONS, 1997; LAIRD; WARE, 1982).

Em síntese, apesar das limitações expostas, o presente estudo apresenta uma metodologia sólida e resultados consistentes, oferecendo evidências importantes para a eficácia da END associada ao tratamento farmacológico em mulheres com dor miofascial mastigatória. Futuros estudos, com amostras maiores, inclusão de participantes de ambos os sexos, controle mais rígido de comorbidades clínicas e acompanhamentos mais prolongados, poderão complementar e expandir os achados aqui apresentados.

6 CONCLUSÃO

A presente tese teve como objetivo avaliar a eficácia da associação entre a Educação em Neurociência da Dor (END) e a ciclobenzaprina no tratamento da dor miofascial mastigatória, forma prevalente de dor orofacial crônica primária. Os resultados indicam que a intervenção combinada promoveu benefícios clínicos superiores aos do grupo controle em vários desfechos, especialmente na redução da intensidade da dor, melhora do sono e de aspectos psicossociais como ansiedade, depressão, somatização e cinesiofobia.

Embora tais melhorias tenham refletido positivamente na qualidade de vida das participantes, não foram observadas mudanças significativas no diagnóstico formal segundo os critérios do DC/TMD no curto prazo. Esse achado reforça a complexidade da dor crônica, em que respostas subjetivas positivas ao tratamento não implicam, necessariamente, em reclassificação diagnóstica imediata.

O delineamento metodológico, incluindo uma amostra exclusivamente feminina e período de acompanhamento de três meses, mostrou-se coerente com a literatura e permitiu captar desfechos clínicos relevantes, ainda que a generalização dos achados seja limitada. A randomização simples e a presença de comorbidades não controladas devem ser consideradas na interpretação dos resultados.

Em síntese, os achados sugerem que a END associada à ciclobenzaprina pode representar uma abordagem eficaz e viável no manejo multidimensional da dor miofascial mastigatória, reforçando a importância de estratégias integrativas e biopsicossociais no cuidado à dor orofacial crônica.

REFERÊNCIAS

- AL-JEWAIR, T.; SHIBEIKA, D.; OHRBACH, R. Temporomandibular Disorders and Their Association with Sleep Disorders in Adults: A Systematic Review. **J Oral Facial Pain Headache**, v. 35, n. 1, p. 41-53, Mar. 2021.
- ALSHAMMARI, S. S. *et al.* An Evidence-Based Treatment of Myofascial Pain and Myofascial Trigger Points in the Maxillofacial Area: A Narrative Review. **Cureus**, v. 15, n. 12, p. e49987, Dec. 2023.
- ANANDKUMAR, S.; MANIVASAGAM, M. Physical therapist guided active intervention of chronic temporomandibular disorder presenting as ear pain: A case report. **Physiother Theory Pract**, v. 38, n. 13, p. 3146-3158, Nov. 2022.
- ANDERSON, K. O. *et al.* Development and initial validation of a scale to measure self-efficacy beliefs in patients with chronic pain. **Pain**, v. 63, n. 1, p. 77-83, Oct. 1995.
- BENOLIEL, R. *et al.* The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic secondary headache or orofacial pain. **Pain**, v. 160, n. 1, p. 60-68, Jan. 2019.
- BERTOLAZI A. N. *et al.* Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. **Sleep Med.**, v. 12, n. 1, p. 70-75, Jan. 2011.
- BHIDE, A.; SHAH, P. S.; ACHARYA, G. A simplified guide to randomized controlled trials. **Acta Obstet Gynecol Scand**, v. 97, n. 4, p. 380-387, Apr. 2018.
- BODES PARDO, G. *et al.* Pain Neurophysiology Education and Therapeutic Exercise for Patients With Chronic Low Back Pain: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. **Arch Phys Med Rehabil**, v. 99, n. 2, p. 338-347, Feb. 2018.
- BRANDINI, D. A. *et al.* Chewing in temporomandibular disorder patients: an exploratory study of an association with some psychological variables. **J. Orofac. Pain**, v. 25, n. 1, p. 56-67, Jan. 2011.
- BRIGHENTI, N. *et al.* Effects of an Interdisciplinary Approach in the Management of Temporomandibular Disorders: A Scoping Review. **Int J Environ Res Public Health**, v. 20, n. 4 (2777), p. 1-14, Feb. 2023.
- BÜLOW, K. *et al.* Effectiveness of Pain Neurophysiology Education on Musculoskeletal Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Pain Med**, v. 22, n. 4, p. 891-904, Apr. 2021.
- BUSSE, J. W. *et al.* Management of chronic pain associated with temporomandibular disorders: a clinical practice guideline. **Bmj**, v. 383, p. e076227, Dec. 2023.
- BUYSSE, D. J. *et al.* The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. **Psychiatry Res.**, v. 28, n. 2, p. 193-213, May 1989.

- CAIRNS, B. E. Pathophysiology of TMD pain - basic mechanisms and their implications for pharmacotherapy. **J. Oral Rehabil.**, v. 37, n. 6, p. 391-410, May 2010.
- CAMPOLINA, A. G. *et al.* Validação da versão brasileira do questionário genérico de qualidade de vida short-form 6 dimensions (SF-6D Brasil). **Ciênc. saúde coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3103-3110, jul. 2011.
- CARRARA, S. V.; CONTI, P. C. R.; BARBOSA, J. S. Termo do 1º Consenso em Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial. **Dental Press J Orthod**, v. 15, n. 3, p. 114-120, jun. 2010.
- CHANG, J. R. *et al.* The differential effects of sleep deprivation on pain perception in individuals with or without chronic pain: A systematic review and meta-analysis. **Sleep Med Rev**, v. 66, p. 101695, Dec. 2022.
- CHEN, Y.; NELSON, A. M.; COHEN, S. P. Chronic pain for rheumatological disorders: Pathophysiology, therapeutics and evidence. **Joint Bone Spine**, v. 91, n. 6, p. 105750, Dec. 2024.
- CHO, Y. K. *et al.* Social Media-Based Pain Neuroscience Education for Temporomandibular Joint Disorder: A Randomized Controlled Trial. **Pain Manag Nurs**, v. S1524-9042, n. 24, p. 00323-0, Jan. 2025.
- COHEN, S. P.; VASE, L.; HOOTEN, W. M. Chronic pain: an update on burden, best practices, and new advances. **Lancet**, v. 397, n. 10289, p. 2082-2097, May 2021.
- CUENCA-MARTÍNEZ, F. *et al.* Pain neuroscience education in patients with chronic musculoskeletal pain: an umbrella review. **Front Neurosci**, v. 17, p. 1272068, Nov. 2023.
- DE BARROS PASCOAL, A. L. *et al.* Effectiveness of Counseling on Chronic Pain Management in Patients with Temporomandibular Disorders. **J Oral Facial Pain Headache**, v. 34, n. 1, p. 77-82, Mar. 2020.
- DE FREITAS, R. F. *et al.* Counselling and self-management therapies for temporomandibular disorders: a systematic review. **J Oral Rehabil**, v. 40, n. 11, p. 864-874, Nov. 2013.
- DE LA TORRE CANALES, G. *et al.* Correlation Between Physical and Psychosocial Findings in a Population of Temporomandibular Disorder Patients. **Int J Prosthodont**, v. 33, n. 2, p. 155-159, Mar./Apr. 2020.
- DE LEEUW, Reny; KLASSER; Gary D. **Orofacial pain: Guidelines for assessment, diagnosis and management.** Chicago: Quintessence Pub Co, 2013.
- DE SALLES-NETO, F. T. *et al.* Acupuncture for pain, mandibular function and oral health-related quality of life in patients with masticatory myofascial pain: A randomised controlled trial. **J Oral Rehabil**, v. 47, n. 10, p. 1193-1201, Oct. 2020.
- DOMMERHOLT, J. *et al.* A critical overview of the current myofascial pain literature – February 2019. **J Bodyw Mov Ther**, v. 23, n. 2, p. 295-305, Apr. 2019.

DOS SANTOS AGUIAR, A. *et al.* Additional effect of pain neuroscience education to craniocervical manual therapy and exercises for pain intensity and disability in temporomandibular disorders: a study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**, v. 22, n. 1, p. 596, Sept. 2021.

DWORKIN S. F.; LERESCHE, L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. **J Craniomandib Disord**, v. 6, n. 4, p. 301-355, 1992.

DWORKIN, R. H. *et al.* Considerations for improving assay sensitivity in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. **Pain**, v. 153, n. 6, p. 1148-1158, Jun. 2012.

DWORKIN, R. H. *et al.* Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. **Pain**, v. 113, n. 1-2, p. 9-19, Jan. 2005.

DWORKIN, R. H. *et al.* Research design considerations for confirmatory chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. **Pain**, v. 149, n. 2, p. 177-193, May 2010.

EDWARDS, R. R. *et al.* Optimizing and Accelerating the Development of Precision Pain Treatments for Chronic Pain: IMMPACT Review and Recommendations. **J Pain**, v. 24, n. 2, p. 204-225, Feb. 2023.

EDWARDS, R. R. *et al.* Patient phenotyping in clinical trials of chronic pain treatments: IMMPACT recommendations. **Pain**, v. 157, n. 9, p. 1851-1871, Sept. 2016b.

EDWARDS, R. R. *et al.* The Role of Psychosocial Processes in the Development and Maintenance of Chronic Pain. **J Pain**, v. 17, n. 9 Suppl, p. T70-92, Sept. 2016a.

FERNÁNDEZ-DE-LAS-PENAS, C.; SVENSSON, P. Myofascial Temporomandibular Disorder. **Curr Rheumatol Rev**, v. 12, n. 1, p. 40-54, 2016.

FERRARO, M. C. *et al.* Interventions for treating pain and disability in adults with complex regional pain syndrome- an overview of systematic reviews. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 6, n. 6, p. Cd009416, Jun. 2023.

FERRILLO, M. *et al.* Pain Management and Rehabilitation for Central Sensitization in Temporomandibular Disorders: A Comprehensive Review. **Int J Mol Sci**, v. 23, n. 20, p. 12164, Oct. 2022.

FILLINGIM, R. B. *et al.* Assessment of Chronic Pain: Domains, Methods, and Mechanisms. **J Pain**, v. 17, n. 9 Suppl, p. T10-20, Sept. 2016.

FISCHOFF, D.; SPIVAKOVSKY, S. Are pharmacological treatments for oro-facial pain effective? **Evid Based Dent**, v. 19, n. 1, p. 28-29, Mar. 2018.

FLYNN, D. Chronic Pain Syndromes: Fibromyalgia. **FP Essent**, v. 533, p. 7-15, Oct. 2023.

GARCÍA, D. A.; MARTÍNEZ NICOLÁS, I.; SATURNO HERNÁNDEZ, P. J. "Clinical approach to fibromyalgia: Synthesis of Evidence-based recommendations, a systematic review". **Reumatol Clin**, v. 12, n. 2, p. 65-71, Mar./Apr. 2016.

- GEWANDTER, J. S. *et al.* Improving Study Conduct and Data Quality in Clinical Trials of Chronic Pain Treatments: IMMPACT Recommendations. **J Pain**, v. 21, n. 9-10, p. 931-942, Sept./Oct. 2020.
- GIL-MARTÍNEZ, A. *et al.* Management of pain in patients with temporomandibular disorder (TMD): challenges and solutions. **J Pain Res**, v. 11, p. 571-587, Mar. 2018.
- GILANYI, Y. L. *et al.* Exercise Increases Pain Self-efficacy in Adults With Nonspecific Chronic Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. **J Orthop Sports Phys Ther**, v. 53, n. 6, p. 335-342, Jun. 2023.
- GOLDSMITH, E. S. *et al.* Barriers and Facilitators of Evidence-Based Psychotherapies for Chronic Pain in Adults: A Systematic Review. **J Pain**, v. 24, n. 5, p. 742-769, May 2023.
- GONZÁLEZ-SÁNCHEZ, B. *et al.* Temporomandibular Joint Dysfunctions: A Systematic Review of Treatment Approaches. **J Clin Med**, v. 12, n. 12, p. 4156, Jun. 2023.
- GORJI, S. M. *et al.* Pain Neuroscience Education and Motor Control Exercises versus Core Stability Exercises on Pain, Disability, and Balance in Women with Chronic Low Back Pain. **Int J Environ Res Public Health**, v. 19, n. 5, p. 2694, Feb. 2022.
- HAFLIÐADÓTTIR, S. H. *et al.* Placebo response and effect in randomized clinical trials: meta-research with focus on contextual effects. **Trials**, v. 22, n. 1, p. 493, Jul. 2021.
- HAMMERS, D. B. *et al.* Evaluating practice effects across learning trials - ceiling effects or something more? **J Clin Exp Neuropsychol**, v. 46, n. 7, p. 630-643, Sept. 2024.
- HAWKER, G. A. *et al.* Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). **Arthritis Care Res (Hoboken)**, v. 63, n. Suppl 11, p. S240-S252, Nov. 2011.
- HAYWARD, R.; STYNES, S. Self-efficacy as a prognostic factor and treatment moderator in chronic musculoskeletal pain patients attending pain management programmes: A systematic review. **Musculoskelet. Care**, v. 19, n. 3, p. 278-292, Sept. 2021.
- HE, J.; TSE, M. M. Y.; KWOK, T. T. O. The effectiveness, acceptability, and sustainability of non-pharmacological interventions for chronic pain management in older adults in mainland China: A systematic review. **Geriatr Nurs**, v. 57, p. 123-131, May/June. 2024.
- HEDEKER, D.; GIBBONS, R. D. Application of random-effects pattern-mixture models for missing data in longitudinal studies. **Psychol. Methods**, v. 2, n. 1, p. 64-78, 1997.
- JOHNS, N. *et al.* A Systematic Review of the Effectiveness of Rehabilitation Programmes or Strategies to Treat People With Persistent Knee Pain Following a Total Knee Replacement. **Musculoskelet. Care**, v. 22, n. 3, p. e1945, Sept. 2024.

- JØRGENSEN, C. K. *et al.* Centre for Statistical and Methodological Excellence (CESAME): A Consortium Initiative for Improving Methodology in Randomised Clinical Trials. **Health Serv Insights**, v. 16, p. 117863292311665, Apr. 2023.
- KALLADKA, M.; YOUNG, A.; KHAN, J. Myofascial pain in temporomandibular disorders: Updates on etiopathogenesis and management. **J Bodyw Mov Ther**, v. 28, p. 104-113, Oct. 2021.
- KARIMI, R. *et al.* Sleep quality as a mediator of the relation between depression and chronic pain: a systematic review and meta-analysis. **Br J Anaesth**, v. 130, n. 6, p. 747-762, June 2023.
- KISSOON, N. R. Chronic Widespread Pain. **Continuum (Minneap Minn)**, v. 30, n. 5, p. 1427-1446, Oct. 2024.
- KUROIWA, D. N. *et al.* Desordens temporomandibulares e dor orofacial: estudo da qualidade de vida medida pelo Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey. **Rev Dor. São Paulo**, v. 12, n. 2, p. 93-98, abr./jun. 2011.
- LAIRD, N. M.; WARE, J. H. Random-effects models for longitudinal data. **Biometrics**, v. 38, n. 4, p. 963-974, Dec. 1982.
- LANDSMAN, V. *et al.* Sample size calculations for blinding assessment. **J Biopharm Stat**, v. 28, n. 5, p. 857-869, 2018.
- LEDERMAN, S. *et al.* Efficacy and Safety of Sublingual Cyclobenzaprine for the Treatment of Fibromyalgia: Results From a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. **Arthritis Care Res (Hoboken)**, v. 75, n. 11, p. 2359-2368, Nov. 2023.
- LEEMANS, L. *et al.* Do psychological factors relate to movement-evoked pain in people with musculoskeletal pain? A systematic review and meta-analysis. **Braz J Phys Ther**, v. 26, n. 6, p. 100453, Nov./Dec. 2022.
- LEITE, F. M. *et al.* Cyclobenzaprine for the treatment of myofascial pain in adults. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 2009, n. 3, p. Cd006830, July 2009.
- LEPRI, B. *et al.* Effectiveness of Pain Neuroscience Education in Patients with Chronic Musculoskeletal Pain and Central Sensitization: A Systematic Review. **Int J Environ Res Public Health**, v. 20, n. 5, p. 4098, Feb. 2023.
- LIM, P. F. *et al.* Development of Temporomandibular Disorders Is Associated With Greater Bodily Pain Experience. **Clin. J. Pain.**, v. 26, n. 2, p. 116-120, Feb. 2010.
- LIN, L. H. *et al.* Pain neuroscience education for reducing pain and kinesiophobia in patients with chronic neck pain: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Eur J Pain**, v. 28, n. 2, p. 231-243, Feb. 2024.
- LIST, T.; AXELSSON, S. Management of TMD: evidence from systematic reviews and meta-analyses. **J Oral Rehabil**, v. 37, n. 6, p. 430-451, May 2010.

LIU, F.; STEINKELER, A. Epidemiology, diagnosis, and treatment of temporomandibular disorders. **Dent Clin North Am**, v. 57, n. 3, p. 465-479, Jul. 2013.

LIU, J. *et al.* Modulatory effects of different exercise modalities on the functional connectivity of the periaqueductal grey and ventral tegmental area in patients with knee osteoarthritis: a randomised multimodal magnetic resonance imaging study. **Br J Anaesth**, v. 123, n. 4, p. 506-518, Oct. 2019.

LOUW, A. *et al.* The efficacy of pain neuroscience education on musculoskeletal pain: A systematic review of the literature. **Physiother Theory Pract**, v. 32, n. 5, p. 332-355, Jul. 2016.

LOUW, A.; PUENTEDURA, E. J. **Therapeutic neuroscience education: teaching patients about pain.** Minneapolis: OPTP, 2014.

LUQUE-SUAREZ, A.; MARTINEZ-CALDERON, J.; FALLA, D. Role of kinesiophobia on pain, disability and quality of life in people suffering from chronic musculoskeletal pain: a systematic review. **Br J Sports Med**, v. 53, n. 9, p. 554-559, May 2019.

MAGALHÃES, B. G. *et al.* Risk factors for temporomandibular disorder: Binary logistic regression analysis. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v. 19, n. 1, p. e232-e236, May 2014.

MALFLIET, A. *et al.* Kinesiophobia and maladaptive coping strategies prevent improvements in pain catastrophizing following pain neuroscience education in fibromyalgia/chronic fatigue syndrome: An explorative study. **Physiother Theory Pract**, v. 33, n. 8, p. 653-660, Aug. 2017.

MATTOCKS, K. M. *et al.* Pre-implementation formative evaluation of cooperative pain education and self-management expanding treatment for real-world access: A pragmatic pain trial. **Pain Pract**, v. 23, n. 4, p. 338-348, Apr. 2023.

MIOLA, A. C.; ESPÓSITO, A. C. C.; MIOT, H. A. Técnicas de randomização e alocação para estudos clínicos. **J. Vasc. Bras**, v. 23, p. e20240046, jan. 2025.

MOBILIO, N. *et al.* Prevalence of self-reported symptoms related to temporomandibular disorders in an Italian population. **J. Oral Rehabil**, v. 38, n. 12, p. 884-890, Dec. 2011.

MOSELEY, G. L.; BUTLER, D. S. Fifteen Years of Explaining Pain: The Past, Present, and Future. **J Pain**, v. 16, n. 9, p. 807-813, Sept. 2015.

NICHOLAS, M. *et al.* The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic primary pain. **Pain**, v. 160, n. 1, p. 28-37, Jan. 2019.

NIJS, J. *et al.* Treatment of central sensitization in patients with 'unexplained' chronic pain: an update. **Expert Opin Pharmacother**, v. 15, n. 12, p. 1671-1683, Aug. 2014.

NUGRAHA, B. *et al.* The IASP classification of chronic pain for ICD-11: functioning properties of chronic pain. **Pain**, v. 160, n. 1, p. 88-94, Jan. 2019.

- NÚÑEZ-CORTÉS, R. *et al.* How do the target concepts of pain science education combined with exercise contribute to the effect on pain intensity and disability in patients with chronic spinal pain? A systematic review and meta-analysis with moderator analysis. **Neurosci Biobehav Rev**, v. 163, p. 105740, Aug. 2024.
- O'NEILL, A. *et al.* Examining what factors mediate treatment effect in chronic low back pain: A mediation analysis of a Cognitive Functional Therapy clinical trial. **Eur J Pain**, v. 24, n. 9, p. 1765-1774, Oct. 2020.
- OHRBACH, R. Critérios de Diagnóstico para Desordens Temporomandibulares: Protocolo Clínico e Instrumentos de Avaliação: Brazilian Portuguese Version 25 May 2016. [Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders: Assessment Instruments. Version 15 May 2016.] Traduzido por Francisco J. Pereira Jr, Daniela A. G. Gonçalves. Rio de Janeiro: 2016. Disponível em: www.rdc-tmdinternational.org. Acesso em: 09 mar. 2025.
- OLDFIELD, B. J. *et al.* Long-Term Use of Muscle Relaxant Medications for Chronic Pain: A Systematic Review. **JAMA Netw Open**, v. 7, n. 9, p. e2434835, Sept. 2024.
- ORR, P. M.; SHANK, B. C.; BLACK, A. C. The Role of Pain Classification Systems in Pain Management. **Crit Care Nurs Clin North Am**, v. 29, n. 4, p. 407-418, Dec. 2017.
- OUANOUNOU, A.; GOLDBERG, M.; HAAS, D. A. Pharmacotherapy in Temporomandibular Disorders: A Review. **J Can Dent Assoc**, v. 83, p. h7, Jul. 2017.
- PROENÇA, J. D. S. *et al.* Clinical features of chronic primary pain in individuals presenting painful temporomandibular disorder and comorbidities. **J Oral Rehabil**, v. 51, n. 2, p. 255-265, Feb. 2024.
- RAJA, S. N. *et al.* The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. **Pain**, v. 161, n. 9, p. 1976-1982, Sept. 2020.
- ROMEO, A. *et al.* Physical therapy in addition to occlusal splint in myogenic temporomandibular disorders: A randomised controlled trial. **J Oral Rehabil**, v. 51, n. 8, p. 1566-1578, Aug. 2024.
- RUNGE, N. *et al.* The bidirectional relationship between sleep problems and chronic musculoskeletal pain: a systematic review with meta-analysis. **Pain**, v. 165, n. 11, p. 2455-2467, Nov. 2024.
- SALAZAR-MÉNDEZ, J. *et al.* Dosage matters: Uncovering the optimal duration of pain neuroscience education to improve psychosocial variables in chronic musculoskeletal pain. A systematic review and meta-analysis with moderator analysis. **Neurosci Biobehav Rev**, v. 153, p. 105328, Oct. 2023.
- SALAZAR-MÉNDEZ, J. *et al.* Pain neuroscience education for patients with chronic pain: A scoping review from teaching-learning strategies, educational level, and cultural perspective. **Patient Educ Couns**, v. 123, p. 108201, Jun. 2024.

- SALVETTI, M. D. G.; PIMENTA, C. A. D. M. Validação da Chronic Pain Self-Efficacy Scale para a língua portuguesa. **Arch. Clin. Psychiatry (São Paulo)**, v. 32, n. 4, p. 202-210, jul. 2005.
- SCHIFFMAN, E. *et al.* Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group†. **J Oral Facial Pain Headache**, v. 28, n. 1, p. 6-27, Mar. 2014.
- SEHN, F. *et al.* Cross-Cultural Adaptation and Validation of the Brazilian Portuguese Version of the Pain Catastrophizing Scale. **Pain Med**, v. 13, n. 11, p. 1425-1435, Nov. 2012.
- SHAPIRO, S. The revised CONSORT statement: honing the cutting edge of the randomized controlled trial. **Cmaj**, v. 164, n. 8, p. 1157-1158, Apr. 2001.
- SIDDALL, B. *et al.* Short-term impact of combining pain neuroscience education with exercise for chronic musculoskeletal pain: a systematic review and meta-analysis. **Pain**, v. 163, n. 1, p. e20-e30, Jan. 2022.
- SIDIQ, M. *et al.* Effects of pain education on disability, pain, quality of life, and self-efficacy in chronic low back pain: A randomized controlled trial. **PLoS One**, v. 19, n. 5, p. e0294302, May 2024.
- SIQUEIRA, F. B.; TEIXEIRA-SALMELA, L. F.; MAGALHÃES, L. C. Análise das propriedades psicométricas da versão brasileira da escala tampa de cinesiofobia. **Acta Ortop**, v. 15, n. 1, p. 19-24, jan. 2007.
- SLADE, G. D. *et al.* Painful Temporomandibular Disorder: Decade of Discovery from OPPERA Studies. **J Dent Res**, v. 95, n. 10, p. 1084-1092, Sept. 2016.
- SLADE, G. D. *et al.* Signs and Symptoms of First-Onset TMD and Sociodemographic Predictors of Its Development: The OPPERA Prospective Cohort Study. **J Pain**, v. 14, n. 12 Suppl, p. T20-T32.e1-3, Dec. 2013.
- SOUSA, A. P. D. *et al.* Pain neuroscience education improves quality of life when added to aquatic exercise therapy for women with fibromyalgia: randomized controlled clinical trial. **Disabil Rehabil**, v. 46, n. 8, p. 1-11, Apr. 2023.
- SULLIVAN, M.; BISHOP, S.; PIVIK, J. The Pain Catastrophizing Scale: Development and Validation. **Psychol. Assess.**, v. 7, n. 4, p. 524-532, Dec. 1995.
- THEODORE, B. R.; GATCHEL, R. J. Management and interpretation of data obtained from clinical trials in pain management. **Pain Pract**, v. 8, n. 6, p. 461-472, Nov./Dec. 2008.
- TINNIRELLO, A.; MAZZOLENI, S.; SANTI, C. Chronic Pain in the Elderly: Mechanisms and Distinctive Features. **Biomolecules**, v. 11, n. 8, p. 1256, Aug. 2021.
- TJAKKES, G. H. *et al.* TMD pain: the effect on health related quality of life and the influence of pain duration. **Health Qual Life Outcomes**, v. 8, p. 46, May 2010.

- TOTH, P. P.; URTIS, J. Commonly used muscle relaxant therapies for acute low back pain: a review of carisoprodol, cyclobenzaprine hydrochloride, and metaxalone. **Clin Ther**, v. 26, n. 9, p. 1355-1367, Sept. 2004.
- TREEDE, R. D. *et al.* Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). **Pain**, v. 160, n. 1, p. 19-27, Jan. 2019.
- TRIZE, D. M. *et al.* Is quality of life affected by temporomandibular disorders? **Einstein (São Paulo)**, v. 16, n. 4, p. eAO4339, nov. 2018.
- TURK, D. C. *et al.* Assessment of Psychosocial and Functional Impact of Chronic Pain. **J Pain**, v. 17, n. 9 Suppl, p. T21-49, Sept. 2016.
- TURK, D. C. *et al.* Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. **Pain**, v. 106, n. 3, p. 337-345, Dec. 2003.
- VÁZQUEZ, Marta.; FAGIOLINO, Pietro. Pharmacotherapy of Chronic Pain. In: Maldonado, Cecilia. **Pain Relief - From Analgesics to Alternative Therapies**. InTech, 2017. Disponível em: <https://www.intechopen.com/chapters/53246>. Acesso em: 09 abr. 2025.
- VELASCO, E. *et al.* Is chronic pain caused by central sensitization? A review and critical point of view. **Neurosci Biobehav Rev**, v. 167, p. 105886, Dec. 2024.
- VERGNE-SALLE, P.; BERTIN, P. Chronic pain and neuroinflammation. **Joint Bone Spine**, v. 88, n. 6, p. 105222, Dec. 2021.
- VISSCHER, C. M. *et al.* The Tampa Scale for Kinesiophobia for Temporomandibular Disorders (TSK-TMD). **Pain**, v. 150, n. 3, p. 492-500, Sept. 2010.
- VOWLES, K. E. *et al.* Rationale and design of a multisite randomized clinical trial examining an integrated behavioral treatment for veterans with co-occurring chronic pain and opioid use disorder: The pain and opioids integrated treatment in veterans (POSITIVE) trial. **Contemp Clin Trials**, v. 126, p. 107096, Mar. 2023.
- WARE JR, J. E.; SHERBOURNE, C. D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. **Med Care**, v. 30, n. 6, p. 473-483, June 1992.
- WARE JR, J. E.; GANDEK, B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. **J Clin Epidemiol**, v. 51, n. 11, p. 903-912, Nov. 1998.
- WARZOCHA, J.; GADOMSKA-KRASNY, J.; MROWIEC, J. Etiologic Factors of Temporomandibular Disorders: A Systematic Review of Literature Containing Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) and Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) from 2018 to 2022. **Healthcare (Basel)**, v. 12, n. 5, p. 575, Feb. 2024.

WATSON, J. A. *et al.* Inter-Individual Differences in the Responses to Pain Neuroscience Education in Adults With Chronic Musculoskeletal Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **J Pain**, v. 22, n. 1, p. 9-20, Jan. 2021.

WOOD, L.; HENDRICK, P. A. A systematic review and meta-analysis of pain neuroscience education for chronic low back pain: Short-and long-term outcomes of pain and disability. **Eur J Pain**, v. 23, n. 2, p. 234-249, Feb. 2019.

YAO, L. *et al.* Management of chronic pain secondary to temporomandibular disorders: a systematic review and network meta-analysis of randomised trials. **Bmj**, v. 383, p. e076226, Dec. 2023.

APÊNDICE 1 – TCLE

Título do Projeto: “EFEITO DA EDUCAÇÃO EM DOR COM BASE EM NEUROCIÊNCIA ASSOCIADA À ADMINISTRAÇÃO DE CICLOBENZAPRINA EM PACIENTES COM DOR MIOFASCIAL MASTIGATÓRIA: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO DUPLO CEGO ALEATORIZADO”

Este termo de consentimento pode conter palavras que você não entenda. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente.

1) Introdução

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que pretende avaliar se a educação em dor com base em neurociência (END) em associação à ciclobenzaprina (relaxante muscular) promove maior alívio da dor e melhoria da função mandibular em pacientes com dor miofascial mastigatória (dor nos músculos que abrem e fecham a boca) da comunidade de Belo Horizonte. Sua participação envolverá exames físicos, preenchimento de questionários e entrevistas e sessões de atividades educativas (neurociência da dor). Se decidir participar da pesquisa, é importante que leia as informações a seguir sobre o estudo e sobre o seu papel na pesquisa.

Você foi selecionado por ter procurado atendimento no Ambulatório de Dor Orofacial da Clínica da Dor do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)/BH ou nesta clínica/consultório particular e por ter diagnóstico de dor miofascial mastigatória. A sua participação não é obrigatória e você pode não querer participar do estudo. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. É preciso entender a natureza e os riscos da sua participação e dar o seu consentimento livre e esclarecido por escrito.

2) Objetivo

O objetivo desse estudo é avaliar se a educação em neurociência da dor em associação com o relaxante muscular ciclobenzaprina melhora a redução da dor e a função mandibular (abrir e fechar a boca, mastigar, etc) em pacientes que possuem dor miofascial mastigatória.

3) Procedimentos do Estudo

Se concordar em participar deste estudo, você será alocado em um dos 2 grupos: educação em saúde (END) ou educação em saúde (grupo controle). O avaliador não saberá em que grupo você foi alocado. Você será solicitado a responder algumas perguntas e entrevistas (com duração média de 45 minutos) e a realizar exame físico para avaliar a doença (com duração média de 30 minutos) (semana 1). Em seguida, durante 5 semanas (semanas 2 a 6), você será submetido a uma sessão de educação em saúde (END) ou educação em saúde (grupo controle) por semana, com duração de aproximadamente 15 minutos, e receberá a medicação a ser tomada. Uma e quatro semanas após o término das sessões (semanas 7 e 11), você responderá novamente aos questionários e entrevistas e será submetido ao exame clínico. Três meses após o término dos procedimentos, o exame clínico será repetido e os questionários reaplicados. Caso você seja alocado para o grupo controle e seja confirmada a superioridade dos resultados do outro grupo, você receberá a outra educação em saúde após a análise dos dados do estudo.

4) Riscos e Desconfortos

O preenchimento de questionários e as entrevistas, assim com o exame físico, acontecerão em um consultório ambulatorial que garanta o conforto e o anonimato, de modo a evitar quaisquer constrangimentos. O exame clínico será realizado por cirurgião-dentista especialista em Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial, com 10 anos de experiência na área, e devidamente treinado para realização dos exames e aplicação dos questionários. As palpações musculares e articulares podem gerar desconforto ou dor transitórios, que cessam logo após o exame.

Rubrica do pesquisador _____

Rubrica do participante _____

Os efeitos colaterais da ciclobenzaprina podem incluir (1) reações muito comuns (> 10 %): sonolência, tontura e xerostomia; (2) reações comuns (> 1% e < 10%): sistema nervoso central: fadiga, cefaleia, confusão mental, diminuição da acuidade mental, irritabilidade e nervosismo; gastrointestinais: dispepsia, dor abdominal, refluxo gastroesofágico, constipação, diarreia, náuseas e sabor desagradável na boca; sistema esquelético e neuromusculares: astenia; oftalmológicos: visão embaçada; respiratórios: faringite e infecções das vias aéreas superiores; (3) reações incomuns (> 0,1% e < 1 %): mal estar, vômitos, anafilaxia, angioedema, edema de língua, vasodilatação, arritmias cardíacas, alterações das funções hepáticas, hepatite, icterícia, colestase, hipertonia, hipotensão, parestesias, psicose, convulsões, síndrome serotoninérgica, edema facial, rash, erupções cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, síncope, anorexia, gastrite, flatulência, rigidez muscular, ataxia, disartria, tremores, alucinações, agitação, ansiedade, sudorese, depressão, insônia, diplopia, ageusia, tinnitus e frequência urinária aumentada e/ou retenção urinária. Essas reações mais graves são incomuns, mas, caso você apresente qualquer uma delas ou qualquer sintoma ou desconforto, procure imediatamente o serviço médico de urgência mais próximo, informando o nome do medicamento que está tomando, e entre em contato com os pesquisadores responsáveis, que darão todo o suporte necessário, sem custos.

Com relação à aplicação da educação em saúde (END ou grupo controle), não existem relatos de efeitos adversos em pacientes com dor crônica.

5) Benefícios

A participação nessa pesquisa não acarretará gasto para você, sendo totalmente gratuita. Com relação aos benefícios, não estão previstos outros benefícios diretos para os participantes desta pesquisa além dos benefícios próprios do tratamento com a ciclobenzaprina e da educação em saúde (END) no alívio da dor e melhoria da função.

6) Custos/Reembolso

Você não terá nenhum gasto com a sua participação no estudo, da mesma forma que também não receberá pagamento pela sua participação. Você não terá custo com a aquisição do medicamento, que lhe será fornecida gratuitamente, assim como os custos de transporte para todas as etapas da realização da pesquisa. Se você for do grupo controle e a END apresentar-se superiormente eficaz, você receberá os custos de transporte para a realização da END, após a análise dos resultados.

7) Caráter Confidencial dos Registros

Seu prontuário médico/odontológico poderá ser consultado, se necessário, para coleta de dados de maneira adicional aos dados coletados durante o atendimento. Os seguintes dados poderão ser coletados para completar as informações: comorbidades, uso de medicamentos, hábitos, resultados de exames laboratoriais e de imagem.

Algumas das informações obtidas a partir de sua participação neste estudo não poderão ser mantidas estritamente confidenciais. Além dos pesquisadores que vão fazer as perguntas dos questionários e aplicar as sessões de educação em saúde, os professores orientadores deste estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais podem precisar consultar seus registros. Você não será identificado quando o material de seu registro for utilizado, seja para propósitos de publicação científica ou educativa. Ao assinar este consentimento informado, você autoriza as inspeções em seus registros.

Os dados da pesquisa em arquivos físico ou digital ficarão sob guarda e responsabilidade dos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

8) Participação

É importante que você esteja consciente de que sua participação neste estudo é completamente voluntária e de que você pode recusar-se a participar do estudo, sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tenha direito de outra forma. A recusa em participar do estudo não influenciará seus cuidados nesta instituição.

Rubrica do pesquisador _____

Rubrica do participante _____

9) Para obter informações adicionais

Você receberá uma via deste termo onde constam os contatos dos pesquisadores principais, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. Caso você tenha mais perguntas sobre o estudo, por favor, entre em contato com os pesquisadores/comitê abaixo listados.

Pesquisadores Responsáveis:

Franklin Teixeira de Salles Neto Telefone: (31) 99197-1112 Email: franklintsneto@gmail.com

Profa. Camila Megale de Almeida Leite Email: camila@icb.ufmg.br

COEP: Comitê de Ética em Pesquisa / UFMG - Av. Antônio Carlos, 6.627. Unidade Administrativa II - 2º andar - sala 2005 - Telefone: (31) 3409-4592 / Email: coep@prpq.ufmg.br.

10) Declaração de Consentimento

Li ou alguém leu para mim as informações contidas neste documento antes de assinar este termo de consentimento. Declaro que fui informado sobre os objetivos do estudo. Declaro que tive tempo suficiente para ler e entender as informações acima. Declaro também que toda a linguagem técnica utilizada na descrição deste estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi respostas para todas as minhas dúvidas. Confirmando também que recebi uma via deste termo de consentimento. Compreendo que sou livre para não participar do estudo, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade. Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade e sem reservas para participar como paciente deste estudo.

Nome do participante (em letra de forma)

Assinatura do participante ou representante legal

Data

Atesto que expliquei cuidadosamente a natureza e o objetivo deste estudo junto ao participante e/ou seu representante autorizado. Acredito que o participante e/ou seu representante recebeu todas as informações necessárias, que foram fornecidas em uma linguagem adequada e compreensível e que ele/ela compreendeu a explicação.

Assinatura do pesquisador

Data

APÊNDICE 2 – Recrutamento divulgado em redes sociais

Você é **mulher** e sofre com **dores e cansaço na face, dificuldade em mastigar e abrir a boca, dor na região do ouvido ou dores de cabeça frequentes?**
Tem interesse em **participar de uma pesquisa?**
Entre em contato conosco!



31990606216

Doutorando: Franklin Salles

Recrutamento de mulheres voluntárias para pesquisa sobre Dor Orofacial / Disfunção temporomandibular (DTM) e Educação em neurociência da dor (END)

Orientadora: Profa Dra Camila Megale Almeida-Leite
Programa de Pós graduação em Neurociências
Instituto de Ciências Biológicas/UFMG



Projeto aprovado pelo COEP/UFMG
(CAAE59077822.4.0000.5149)

APÊNDICE 3 – *Google Forms* para triagem inicial

08/04/25, 21:07 PESQUISA EM DOR OROFACIAL E DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (DTM). Recrutamento de mulheres voluntárias pa...

PESQUISA EM DOR OROFACIAL E DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (DTM). Recrutamento de mulheres voluntárias para pesquisa sobre Dor Orofacial/ Disfunção temporomandibular(DTM) e Educação em neurociência da dor (END) CAAE 59077822.4.0000.5149

Suas respostas são extremamente importantes para verificar se você está apta a participar da pesquisa!

* Indica uma pergunta obrigatória

1. E-mail *

Esse termo vai trazer todas as informações a respeito da pesquisa. Se estiver de acordo e realmente quiser participar é necessário o aceite.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: "EFEITO DA EDUCAÇÃO EM DOR COM BASE EM NEUROCIÊNCIA ASSOCIADA À ADMINISTRAÇÃO DE CICLOBENZAPRINA EM PACIENTES COM DOR MIOFASCIAL MASTIGATÓRIA: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO DUPLO CEGO ALEATORIZADO"

Este termo de consentimento pode conter palavras que você não entenda. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente.

1) Introdução

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que pretende avaliar se a educação em dor com base em neurociência (END) em associação à ciclobenzaprina (relaxante muscular) promove maior alívio da dor e melhoria da função mandibular em pacientes com dor miofascial mastigatória (dor nos músculos que abrem e fecham a boca) da comunidade de Belo Horizonte. Sua participação envolverá exames físicos, preenchimento de questionários e entrevistas e sessões de atividades educativas (neurociência da dor). Se decidir participar da pesquisa, é importante que leia as informações a seguir sobre o estudo e sobre o seu papel na pesquisa.

Você foi selecionado por ter procurado atendimento no Ambulatório de Dor Orofacial da Clínica da Dor do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)/BH ou nesta clínica/consultório particular e por ter diagnóstico de dor miofascial mastigatória. A sua participação não é obrigatória e você pode não querer participar do estudo. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição. É preciso entender a natureza e os riscos da sua participação e dar o seu consentimento livre e esclarecido por escrito.

2) Objetivo

O objetivo desse estudo é avaliar se a educação em neurociência da dor em associação com o relaxante muscular ciclobenzaprina melhora a redução da dor e a função mandibular (abrir e fechar a boca, mastigar, etc) em pacientes que possuem dor miofascial mastigatória.

3) Procedimentos do Estudo

Se concordar em participar deste estudo, você será alocado em um dos 2 grupos: educação em saúde (END) ou educação em saúde (grupo controle). O avaliador não saberá em que grupo você foi alocado. Você será solicitado a responder algumas perguntas e entrevistas (com duração média de 45 minutos) e a realizar exame físico para avaliar a doença (com duração média de 30 minutos) (semana 1). Em seguida, durante 5 semanas (semanas 2 a 6), você será submetido a uma sessão de educação em saúde (END) ou educação em saúde (grupo controle) por semana, com duração de aproximadamente 15 minutos, e receberá a medicação a ser tomada. Uma e quatro semanas após o término das sessões (semanas 7 e 11), você responderá novamente aos questionários e entrevistas e será submetido ao exame clínico. Três meses após o término dos procedimentos, o exame clínico será repetido e os questionários reaplicados. Caso você seja alocado para o grupo controle e seja confirmada a superioridade dos resultados do outro grupo, você receberá a outra educação em saúde após a análise dos dados do estudo.

4) Riscos e Desconfortos

O preenchimento de questionários e as entrevistas, assim com o exame físico, acontecerão em um consultório ambulatorial que garanta o conforto e o anonimato, de modo a evitar quaisquer constrangimentos. O exame clínico será realizado por cirurgião-dentista especialista em Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial, com 10 anos de experiência na área, e devidamente treinado para realização dos exames e aplicação dos questionários. As palpações musculares e articulares podem gerar desconforto ou dor transitórias, que cessam logo após o exame.

Os efeitos colaterais da ciclobenzaprina podem incluir (1) reações muito comuns (> 10 %): sonolência, tontura e xerostomia; (2) reações comuns (> 1% e < 10%): sistema nervoso central: fadiga, cefaleia, confusão mental, diminuição da acuidade mental, irritabilidade e nervosismo; gastrointestinais: dispepsia, dor abdominal, refluxo gastroesofágico, constipação, diarreia, náuseas e sabor desagradável na boca; sistema esquelético e neuromusculares: astenia; oftalmológicos: visão embaçada; respiratórios: faringite e infecções das vias aéreas superiores; (3) reações incomuns (> 0,1% e < 1 %): mal estar, vômitos, anafilaxia, angioedema, edema de língua, vasodilatação, arritmias cardíacas, alterações das funções hepáticas, hepatite, icterícia, colestase, hipertonia, hipotensão, parestesias, psicose, convulsões, síndrome serotoninérgica, edema facial, rash, erupções cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, síncope, anorexia, gastrite, flatulência, rigidez muscular, ataxia, disartria, tremores, alucinações, agitação, ansiedade, sudorese, depressão, insônia, diplopia, ageusia, tinitus e frequência urinária aumentada e/ou retenção urinária. Essas reações mais graves são incomuns, mas, caso você apresente qualquer uma delas ou qualquer sintoma ou desconforto, procure imediatamente o serviço médico de urgência mais próximo, informando o nome do medicamento que está tomando, e entre em contato com os pesquisadores responsáveis, que darão todo o suporte necessário, sem custos.

Com relação à aplicação da educação em saúde (END ou grupo controle), não existem relatos de efeitos adversos em pacientes com dor crônica.

5) Benefícios

A participação nessa pesquisa não acarretará gasto para você, sendo totalmente gratuita. Com relação aos benefícios, não estão previstos outros benefícios diretos para os participantes desta pesquisa além dos benefícios próprios do tratamento com a ciclobenzaprina e da educação em saúde (END) no alívio da dor e melhoria da função.

6) Custos/Reembolso

Você não terá nenhum gasto com a sua participação no estudo, da mesma forma que também não receberá pagamento pela sua participação. Você não terá custo com a aquisição do medicamento, que lhe será fornecida gratuitamente, assim como os custos de transporte para todas as etapas da realização da pesquisa. Se você for do grupo controle e a END apresentar-se superiormente eficaz, você receberá os custos de transporte para a realização da END, após a análise dos resultados.

7) Caráter Confidencial dos Registros

Seu prontuário médico/odontológico poderá ser consultado, se necessário, para coleta de dados de maneira adicional aos dados coletados durante o atendimento. Os seguintes dados poderão ser coletados para completar as informações: comorbidades, uso de medicamentos, hábitos, resultados de exames laboratoriais e de imagem.

Algumas das informações obtidas a partir de sua participação neste estudo não poderão ser mantidas estritamente confidenciais. Além dos pesquisadores que vão fazer as perguntas dos questionários e aplicar as sessões de educação em saúde, os professores orientadores deste estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais podem precisar consultar seus registros. Você não será identificado quando o material de seu registro for utilizado, seja para propósitos de publicação científica ou educativa. Ao assinar este consentimento informado, você autoriza as inspeções em seus registros.

Os dados da pesquisa em arquivos físico ou digital ficarão sob guarda e responsabilidade dos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

8) Participação

É importante que você esteja consciente de que sua participação neste estudo é completamente voluntária e de que você pode recusar-se a participar do estudo, sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tenha direito de outra forma. A recusa em participar do estudo não influenciará seus cuidados nesta instituição.

9) Para obter informações adicionais

Você receberá uma via deste termo onde constam os contatos dos pesquisadores principais,

08/04/25, 21:07 PESQUISA EM DOR OROFACIAL E DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (DTM). Recrutamento de mulheres voluntárias pa...

podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento. Caso você tenha mais perguntas sobre o estudo, por favor, entre em contato com os pesquisadores/comitê abaixo listados.

Pesquisadores Responsáveis:

Franklin Teixeira de Salles Neto Telefone: (31) 99197-1112 Email: franklinsneto@gmail.com

Profa. Camila Megale de Almeida Leite Email: camila@icb.ufmg.br

COEP: Comitê de Ética em Pesquisa / UFMG - Av. Antônio Carlos, 6.627. Unidade

Administrativa II - 2º andar - sala 2005 - Telefone: (31) 3409-4592 / Email: coep@prpq.ufmg.br.

10) Declaração de Consentimento

Li ou alguém leu para mim as informações contidas neste documento antes de assinar este termo de consentimento. Declaro que fui informado sobre os objetivos do estudo. Declaro que tive tempo suficiente para ler e entender as informações acima. Declaro também que toda a linguagem técnica utilizada na descrição deste estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi respostas para todas as minhas dúvidas. Confirmando também que recebi uma via deste termo de consentimento. Compreendo que sou livre para não participar do estudo, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade. Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade e sem reservas para participar como paciente deste estudo.

2. Você compreendeu e aceita o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO? *

Marcar apenas uma oval.

SIM

NÃO

3. Qual seu nome? *

4. Qual seu telefone? *

5. Qual a sua idade? *

08/04/25, 21:07 PESQUISA EM DOR OROFACIAL E DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (DTM). Recrutamento de mulheres voluntárias pa...

6. Vc sente dor na face ou cabeça ha pelo menos 3 meses? *

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não

7. Qual a intensidade da dor? Dê uma nota de zero (0) a dez (10), sendo zero *
nada de dor e 10 dor insuportável

8. Por favor, assinale se possuir alguma destas condições: * ⌵ Dropdown

Marcar apenas uma oval.

- Histórico de trauma facial recente (últimos 2 anos)
 Grávida
 Uso contínuo de anti-inflamatórios, analgésicos, antidepressivo ou relaxante muscular
 Tumor intracraniano
 Diagnóstico de doença neurológica
 Dor de dente
 Aparelho ortodôntico
 Está em tratamento para DTM
 Fibromialgia
 Alergia à medicação Ciclobenzaprina
 Glaucoma
 Retenção urinária
 Alteração cardíaca (coração)
 Hipertireoidismo
 Nao tenho nenhuma dessas condições

08/04/25, 21:07 PESQUISA EM DOR OROFACIAL E DISFUNÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (DTM). Recrutamento de mulheres voluntárias pa...

9. Voce pode comparecer presencialmente uma vez na semana a tarde durante 01 hora por 6 semanas consecutivas para tratamento e após 1 mes e 3 meses para reavaliação em Belo Horizonte na região da Savassi? *

Marcar apenas uma oval.

Sim

Não

Obrigado pela sua participação!

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários

APÊNDICE 4 – Conteúdo da END (Fonte: www.pesquisaemdor.com.br)

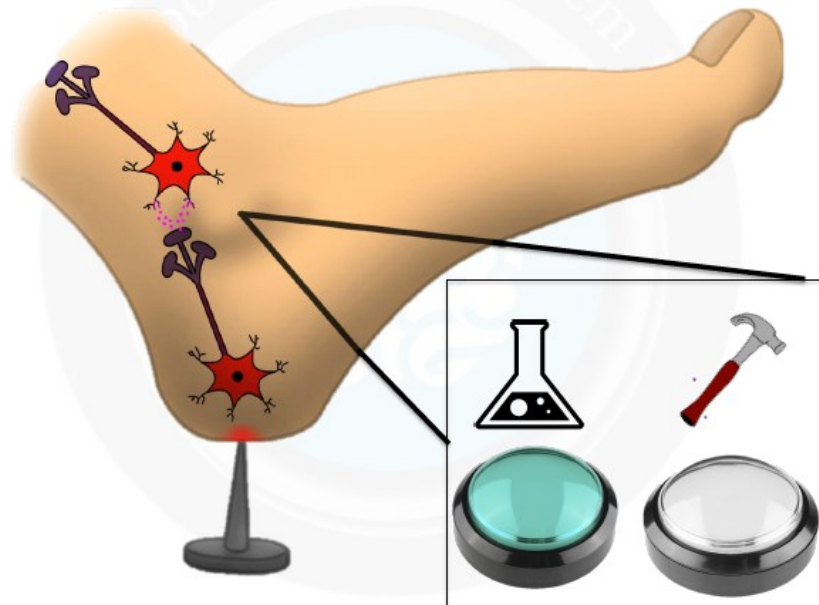
Disparando o Sistema de Alarme



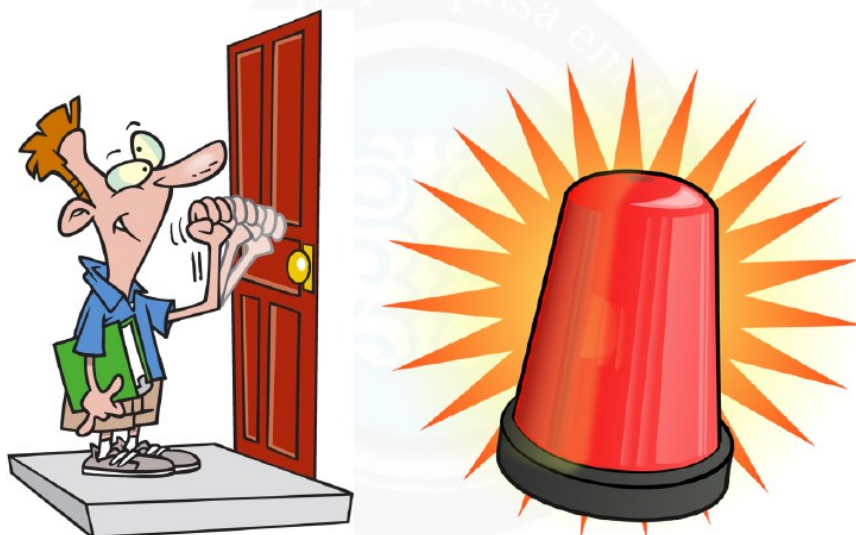
Sensores pelo Corpo



Sensores pelo corpo



O Sistema de Alarme Desregulado



Sensores pelo corpo



O Centro de Monitoramento



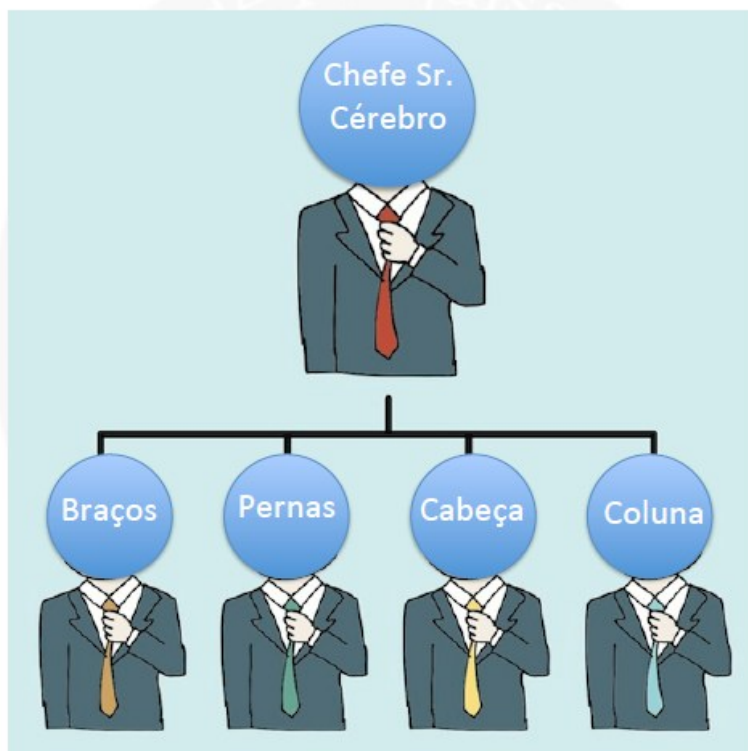
Nem sempre a dor indica o tamanho da lesão



Kerri Strug



O cérebro tomando decisões



O cérebro tomando decisões



Bombeiros do corpo



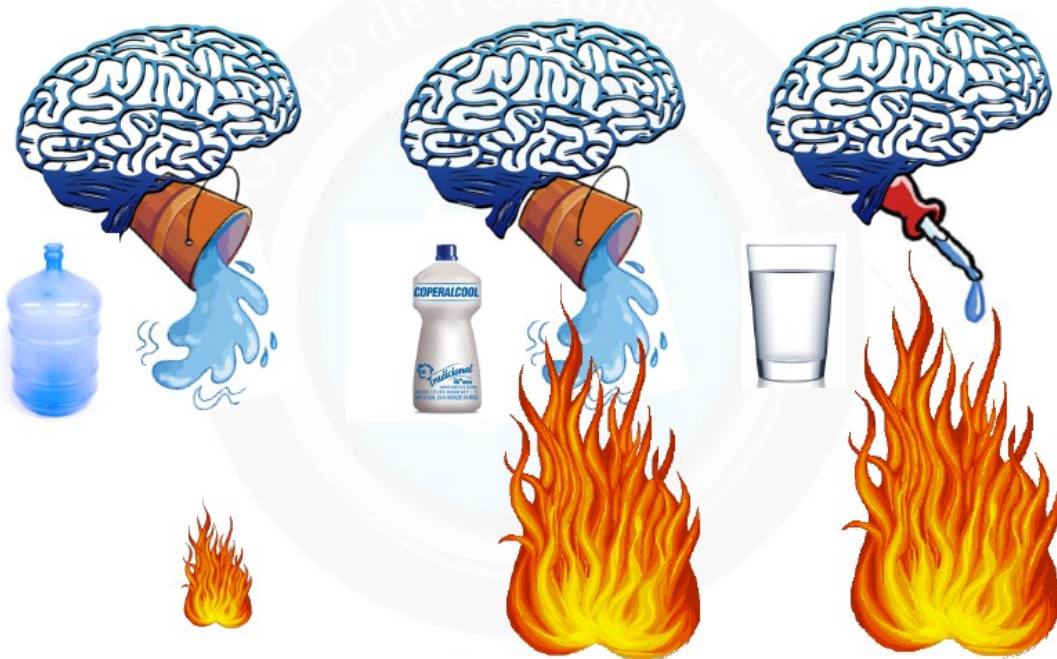
O Incêndio pode se alastrar.



O Corpo pode até jogar álcool no incêndio



O Cérebro apagando ou estimulando o incêndio



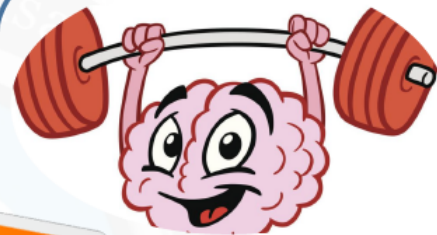
IMAGINE UMA FARMÁCIA DENTRO DO SEU CORPO



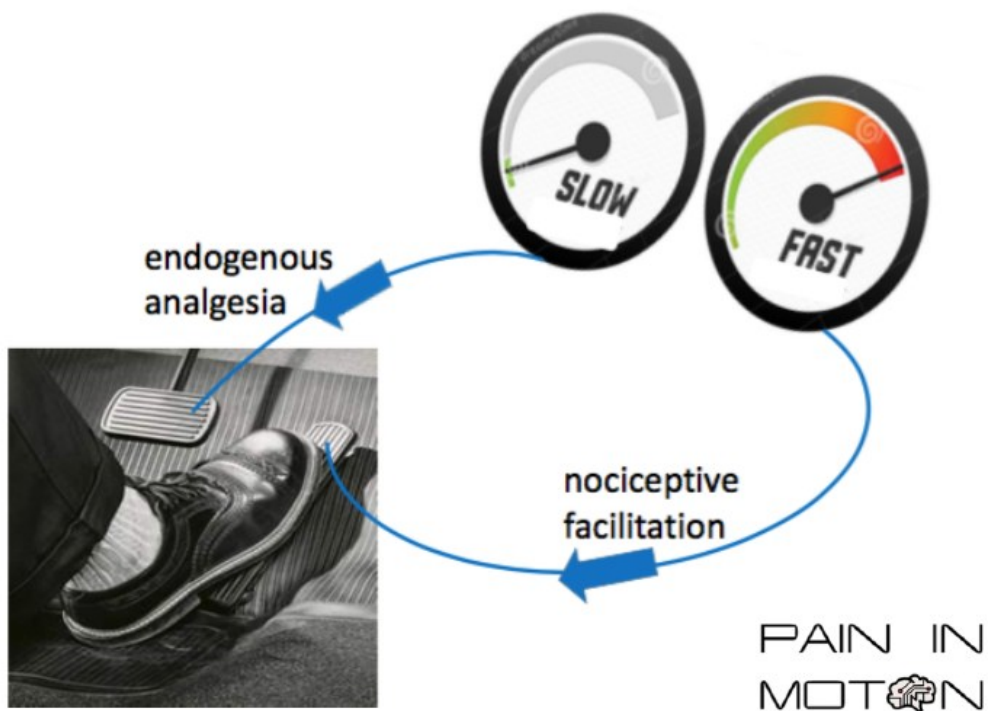
Seu CORPO é capaz de produzir as substâncias mais FORTES para o alívio da dor.

COMO PRODUZIR MAIS SUBSTÂNCIAS?

- ✓ Conhecimento sobre dor
- ✓ Exercícios
- ✓ Relaxamento
- ✓ Meditação
- ✓ Retorno gradual as atividades
- ✓ Defina metas alcançáveis



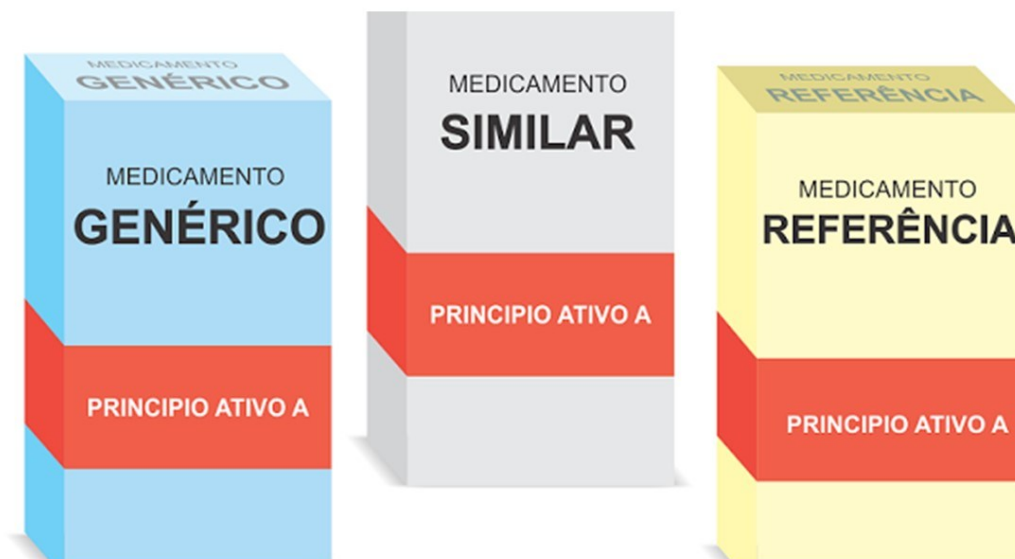
O Acelarador aumenta a dor, o freio diminui a dor.



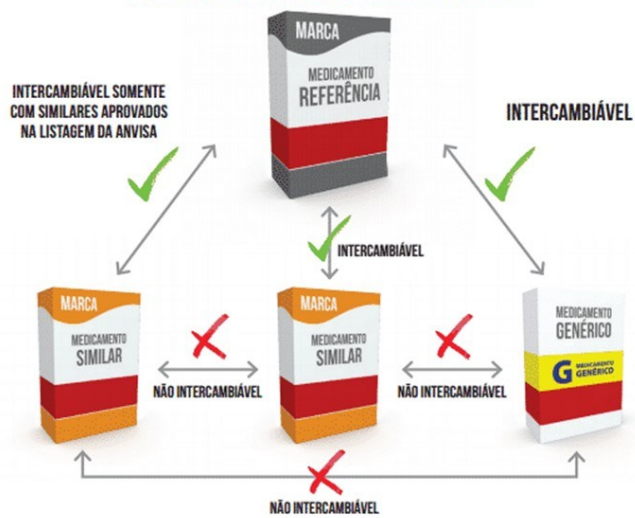
Quando o leão atacar devemos saber domá-lo



APÊNDICE 5 – Conteúdo da educação sobre o fármaco



INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS



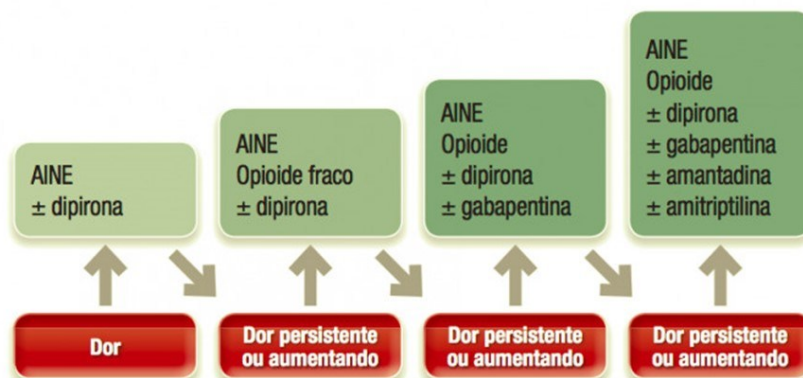


Figura 4. Escada de tratamento da dor crônica ou neuropática: inicia-se por AINE, depois associa-se se necessário à dipirona, seguido de um opioide, gabapentina, amantadina e por fim amitriptilina. O sinal de \pm indica que ao se incluir um novo fármaco pode-se ou não excluir o anterior.

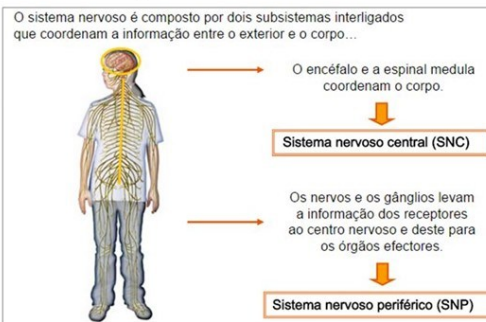




RELAXANTES DA MUSCULATURA ESQUELÉTICA

Tipos:

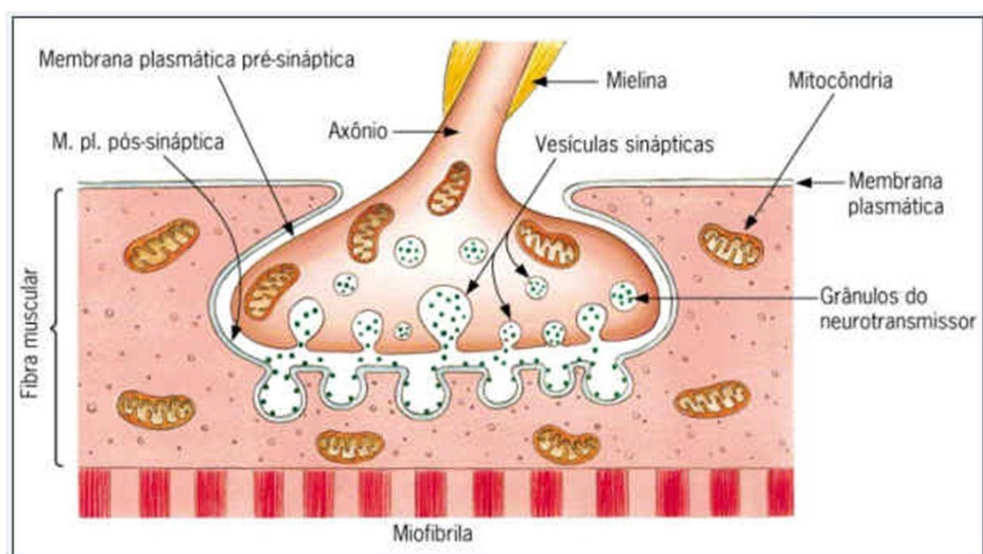
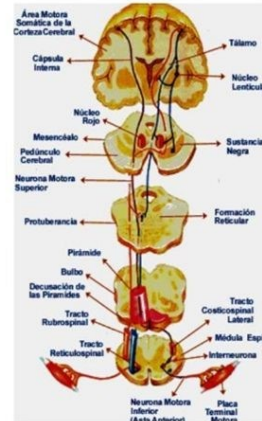
- Bloqueadores neuromusculares: Atuam na junção neuromuscular (periférico)
- Relaxantes de ação central: Atuam no SNC



RELAXANTES MUSCULARES DE AÇÃO CENTRAL

Usos Clínicos dos Relaxantes Musculares de Ação Central:

- ✦ Espasmos musculares associados com dor aguda e de etiologia musculoesquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia
- ✦ Dor crônica não oncológica;
- ✦ Doenças degenerativas da medula espinhal;
- ✦ Acidentes cerebrovasculares;
- ✦ Paralisia cerebral;





Formação Reticular

- É uma agregação mais ou menos difusa de neurônios de tamanhos e tipos diferentes, separados por uma rede de fibras nervosas que ocupa a parte central do tronco encefálico.
- Tem importante papel na ativação do córtex cerebral.
- Formada pelos chamados núcleos da formação reticular: núcleos da Rafe, locus ceruleus, substância cinzenta periaquedutal e área tegmentar ventral.



INDICAÇÕES

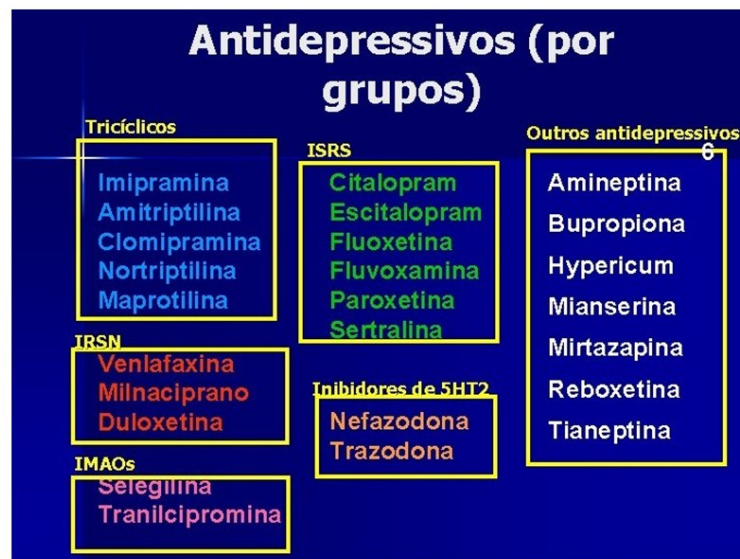
- tratamento dos espasmos musculares associados com dor aguda e de etiologia músculo-esquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias.



CONTRA INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a **ciclobenzaprina** ou a qualquer outro componente da fórmula do produto. Nos pacientes que apresentam glaucoma ou retenção urinária. Uso simultâneo de IMAO (inibidores da monoaminoxidase). Fase aguda pós-infarto do miocárdio.







ANEXO 1 – Parecer COEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA EDUCAÇÃO EM DOR COM BASE EM NEUROCIÊNCIA ASSOCIADA À ADMINISTRAÇÃO DE CICLOBENZAPRINA EM PACIENTES COM DOR MIOFASCIAL MASTIGATÓRIA: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO DUPLO CEGO ALEATORIZADO.

Pesquisador: Camila Megale de Almeida Leite

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59077822.4.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.539.358

Apresentação do Projeto:

Esta emenda ao projeto de pesquisa intitulado "EFEITO DA EDUCAÇÃO EM DOR COM BASE EM NEUROCIÊNCIA ASSOCIADA À ADMINISTRAÇÃO DE CICLOBENZAPRINA EM PACIENTES COM DOR MIOFASCIAL MASTIGATÓRIA: UM ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO DUPLO CEGO ALEATORIZADO", registrado na plataforma vrasil sob o número de CAAE 59077822.4.0000.5149 objetiva apresentar as respostas frente ao parecer de pesquisa de número 5.508.148, em que foram apresentadas as seguintes diligências do projeto:

TCLE No artigo 9 do Capítulo II da Resolução 510, trata os seguintes direitos dos participantes:

- 1) O ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação da pesquisa. Portanto, cabe aos pesquisadores deixarem claro no TCLE e no projeto que será fornecido aos participantes o custo de transporte para todo o procedimento da pesquisa, incluindo aos participantes que forem alocados no grupo controle, o transporte para a estratégia de intervenção, caso esta se mostre superiormente eficaz após as análises dos dados.
- 2) Ainda no TCLE os pesquisadores descrevem que "Você não terá custo com a aquisição do medicamento, que lhe serão fornecidos gratuitamente.", entretanto cabe aos pesquisadores fornecerem tal medicação por um período de 5 anos.
- 3) Inclusão sobre o Informe sobre o armazenamento de dados da pesquisa - De acordo com a

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar 2, Sala 2005 2 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.539.358

CNS466/2012 e também de acordo com a CNS 510/2016, cabe ao pesquisador responsável "manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa".

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Avaliar se a END em associação à ciclobenzaprina é mais eficaz no alívio da dor e na função mandibular em pacientes com dor miofascial mastigatória.

Objetivos específicos:

1. Avaliar se a END em associação à ciclobenzaprina modifica a intensidade da dor e função mandibular em pacientes com dor miofascial mastigatória;
2. Avaliar se a END em associação à ciclobenzaprina promove melhoria da cinesiofobia, catastrofização da dor e autoeficácia em pacientes com dor miofascial mastigatória;
3. Avaliar se a END em associação à ciclobenzaprina promove melhoria da qualidade de vida e dos aspectos psicossociais como ansiedade, depressão, qualidade do sono, sensibilização central, somatização e satisfação do tratamento em pacientes com dor miofascial mastigatória;
4. Realizar a análise econômica do tratamento com END e ciclobenzaprina (tratamento), comparada com educação fármaco e ciclobenzaprina (controle).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos envolvidos na pesquisa são mínimos, assim como a possibilidade de desconfortos e constrangimentos. Os questionários serão respondidos pelos próprios participantes ou em forma de entrevista em consultório ambulatorial que garanta o conforto e o anonimato, por meio da leitura e da marcação das respostas à caneta, com liberdade de responder ou não, com duração total de, no máximo, 45 minutos. O exame clínico será realizado por cirurgião-dentista especialista em Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial, com 9 anos de experiência na área, e devidamente treinado para realização dos exames descritos no DC/TMD. As palpações musculares e articulares podem gerar desconforto ou dor transitórios, que cessam logo após o exame. É relevante ressaltar, no entanto, que o exame de palpação é indispensável para o diagnóstico da queixa principal pela qual o paciente procurou atendimento, independente do tratamento a ser proposto. Os efeitos colaterais da Ciclobenzaprina podem incluir (1) reações muito comuns (> 10 %): sonolência, tontura e xerostomia; (2) reações comuns (> 1% e < 10%): sistema nervoso central: fadiga, cefaleia, confusão mental, diminuição da acuidade mental,

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar 2 Sala 2005 2 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.539.358

irritabilidade e nervosismo; gastrointestinais: dispepsia, dor abdominal, refluxo gastroesofágico, constipação, diarreia, náuseas e sabor desagradável na boca; sistema esquelético e neuromusculares: astenia; oftalmológicos: visão embaçada; respiratórios: faringite e infecções das vias aéreas superiores; (3) reações incomuns (> 0,1% e < 1 %): mal estar, vômitos, anafilaxia, angioedema, edema de língua, vasodilatação, arritmias cardíacas, alterações das funções hepáticas, hepatite, icterícia, colestase, hipertonia, hipotensão, parestesias, psicose, convulsões, síndrome serotoninérgica, edema facial, rash, erupções cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, síncope, anorexia, gastrite, flatulência, rigidez muscular, ataxia, disartria, tremores, alucinações, agitação, ansiedade, sudorese, depressão, insônia, diplopia, ageusia, tinnitus e frequência urinária aumentada e/ou retenção urinária. Com relação à aplicação das atividades de educação em saúde, não existem relatos de efeitos adversos em pacientes com dor crônica. Serão coletadas informações espontâneas de efeitos adversos ou sintomas relatados pelos participantes do estudo.

Benefícios: Com relação aos benefícios, não estão previstos outros benefícios diretos para os participantes desta pesquisa além dos benefícios próprios do tratamento gratuito com a ciclobenzaprina e END no alívio da dor e melhoria da função. O estudo poderá contribuir para a área de Odontologia/Dor Orofacial e Disfunção Temporomandibular pois poderá demonstrar a eficácia da técnica de educação em dor (END) que possui baixo custo no alívio da dor em pacientes com dor miofascial mastigatória, com repercussões futuras no tratamento dessa população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Inalterados em relação ao projeto mais recente avaliado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Em relação as seguintes diligências apresentadas em relação ao TCLE os pesquisadores apresentaram novo TCLE nesta atual emenda com as modificações apresentadas conforme solicitado.

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprova-se a pesquisa

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar 2 Sala 2005 2 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.539.358

emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1876203.pdf	07/07/2022 13:05:15		Aceito
Outros	Carta_resposta_COEP_06072022.pdf	07/07/2022 13:05:03	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_FINAL.pdf	07/07/2022 13:04:46	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_alteracoes_destacadas.pdf	07/07/2022 13:04:36	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer_Unidade_HC_2.pdf	27/05/2022 09:40:35	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer_Unidade_HC.pdf	27/05/2022 09:40:25	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_GEP_HC.pdf	27/05/2022 09:40:16	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_doutorado_Franklin_FINAL_CO_M_ANEXOS_27052022.pdf	27/05/2022 09:38:23	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_ANUENCIA_MODELO.pdf	23/02/2022 10:44:30	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Franklin.pdf	23/02/2022 10:42:02	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_HC_Projeto_Franklin.pdf	23/02/2022 10:41:49	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Parecer_Depto_FINAL.pdf	23/02/2022 10:41:32	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar 2 Sala 2005 2 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 5.539.358

Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_ASSINADA_ICB.pdf	23/02/2022 10:39:59	Camila Megale de Almeida Leite	Aceito
----------------	---------------------------------	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 21 de Julho de 2022

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º Andar Sala 2005 4 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

ANEXO 2 - Registro ReBEC

18/02/2024, 18:55

REBEC

BRASIL



Public trial

RBR-9yy8w2k Effect of Pain Education associated with Cyclobenzaprine in patients with Masticatory Muscular Pain: a clinical trial

Date of registration: 08/11/2023 (mm/dd/yyyy)

Last approval date: 08/11/2023 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

en

Effect of Neuroscience-based Pain Education associated with Cyclobenzaprine administration in patients with Masticatory Myofascial Pain: a double blind randomized controlled clinical trial

pt-br

Efeito da Educação em Dor com Base em Neurociência associada à administração de ciclobenzaprina em pacientes com Dor Miofascial Mastigatória: um ensaio clínico controlado duplo cego aleatorizado

es

Effect of Neuroscience-based Pain Education associated with Cyclobenzaprine administration in patients with Masticatory Myofascial Pain: a double blind randomized controlled clinical trial

Trial identification

- UTN code: U1111-1296-1131
- Public title:

en

Effect of Pain Education associated with Cyclobenzaprine in patients with Masticatory Muscular Pain: a clinical trial

pt-br

Efeito da Educação em Dor associada à administração de Ciclobenzaprina em pacientes com Dor Muscular Mastigatória: um ensaio clínico

- Scientific acronym:
- Public acronym:

• Secondaries identifiers:

- 59077822.4.0000.5149
Issuing authority: Plataforma Brasil
- 5.539.358
Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais

Sponsors

- Primary sponsor: Universidade Federal de Minas Gerais

• Secondary sponsor:

- Institution: Universidade Federal de Minas Gerais

• Supporting source:

o Institution: Universidade Federal de Minas Gerais

Health conditions

- Health conditions:

en

Transtornos da Articulação Temporomandibular

pt-br

Temporomandibular Joint Disorders

- General descriptors for health conditions:

en

C05.651.550.905
Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome

pt-br

C05.651.550.905
Síndrome da Disfunção da Articulação Temporomandibular

- Specific descriptors:

en

C05.500.607.221.897
Temporomandibular Joint Disorders

pt-br

C05.500.607.221.897
Transtornos da Articulação Temporomandibular

Interventions

- Interventions:

en

This is a two-arm, double-blind, randomized controlled clinical trial. Participants are assigned to intervention groups using a probability-based method (computer-generated random sequence). Experimental group: 35 women with myofascial pain in the masticatory muscles (masseter or temporalis muscles) will receive cyclobenzaprine (5 mg/day) and Neuroscience-Based Pain Education (END) sessions. Control group: 35 women with myofascial pain in the masticatory muscles (masseter or temporalis muscles) will receive cyclobenzaprine (5 mg/day) and Education sessions about the drug. The educational sessions of both groups will last 15 minutes each, for 05 consecutive weeks, in groups of up to 5 individuals. The content to be presented will be carried out by audiovisual resources and/or booklets and dialogue and sharing of experiences will be encouraged.

pt-br

Trata-se de um estudo clínico randomizado controlado de dois braços, duplo-cego. Os participantes são distribuídos em grupos de intervenção utilizando um método baseado na probabilidade (sequência aleatória gerada por computador). Grupo experimental: 35 mulheres com dor miofascial na musculatura mastigatória (músculos masseter ou temporal) receberão ciclobenzaprina (5 mg/dia) e sessões de Educação em Dor com Base em Neurociência (END). Grupo controle: 35 mulheres com dor miofascial na musculatura mastigatória (músculos masseter ou temporal) receberão ciclobenzaprina (5 mg/dia) e sessões de Educação sobre o fármaco. As sessões educativas de ambos os grupos terão duração de 15 minutos cada, durante 05 semanas consecutivas, em grupos de até 5 indivíduos. O conteúdo a ser apresentado será realizado por recursos audiovisuais e/ou cartilhas e o compartilhamento de experiências será estimulado.

- Descriptors:



en
I02.233.332
Education

Health

pt-br
I02.233.332 Educação em
Saúde

Recruitment

- Study status: Recruiting

- Countries
 - Brazil

- Date first enrollment: 11/14/2022 (mm/dd/yyyy)

- Target sample size: Gender: Minimum age: Maximum age:

70	F	18 Y	60 Y
----	---	------	------

- Inclusion criteria:

en
Women; aged 18 to 60 years; diagnosed with muscular temporomandibular disorder or masticatory myofascial pain according to the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders; pain greater than or equal to 4 on the Visual Numerical Scale for at least 3 months

pt-br
Mulheres; idade entre 18 a 60 anos; diagnóstico de disfunção temporomandibular muscular ou dor miofascial mastigatória segundo o Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders; dor maior ou igual a 4 na Escala Visual Numérica há pelo menos 3 meses

- Exclusion criteria:

en
History of recent facial trauma within the past 2 years; gestation; continuous use of non-steroidal anti-inflammatory drugs, analgesics, antidepressants or muscle relaxants; intracranial, neurological disorders and other major causes of headache; odontogenic pain; persistent idiopathic dentoalveolar pain; orthodontics; other current treatment for temporomandibular disorders; diagnosis of fibromyalgia; hypersensitivity to cyclobenzaprine or any other component of the product's formula; any contraindication provided in the package insert for the use of cyclobenzaprine; non-acceptance to voluntarily participate in the research or refusal to sign the informed consent form

pt-br
Histórico de trauma facial recente nos últimos 2 anos; gestação; uso contínuo de anti-inflamatórios não esteroidais, analgésicos, antidepressivos ou relaxantes musculares; desordens intracranianas, neurológicas e outras causas maiores de cefaleia; dor odontogênica; dor dento alveolar idiopática persistente; ortodontia; outro tratamento atual para disfunção temporomandibular; diagnóstico de fibromialgia; hipersensibilidade à ciclobenzaprina ou a qualquer outro componente da fórmula do produto; qualquer contraindicação prevista em bula para uso da ciclobenzaprina; não aceitação em participar voluntariamente da pesquisa ou recusa em assinar o termo de consentimento livre e esclarecido



Study type

- Study design:

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
1	Treatment	Parallel	2	Double-blind	Randomized-controlled	N/A

Outcomes

• **Primary outcomes:**

en
Decrease in pain intensity measured by the Visual Numeric Scale equal to or greater than 20 percent

pt-br
Diminuição da intensidade da dor medida pela Escala Visual Numérica igual ou superior a 20 por cento

en
Improvement in mandibular function measured by Jaw Functional Limitation Scale and Graded Chronic Pain Scale equal to or greater than 20 percent

pt-br
Melhoria da função mandibular medida Escala de Limitação Mandibular e Hábitos Oraís e Escala de Dor Crônica igual ou superior a 20 por cento

• **Secondary outcomes:**

en
Improvement in quality of life measured by Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey equal to or greater than 20 percent

pt-br
Melhoria da qualidade de vida medida pelo Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey igual ou superior a 20 por cento

en
Decrease in central sensitization measured by Central Sensitization Inventory equal to or greater than 20 percent

pt-br
Diminuição da sensibilização central medida pelo Inventário de Sensibilização Central igual ou superior a 20 por cento

en
Decrease in anxiety symptoms measured by Generalized Anxiety Disorder 7 equal to or greater than 20 percent

pt-br
Diminuição de sintomas de ansiedade medida pela Escala de Ansiedade Generalizada igual ou superior a 20 por cento

en
Decrease in depressive symptoms measured by Patient Health Questionnaire 9 equal to or greater than 20 percent

pt-br
Diminuição de sintomas de depressão medida pelo Questionário de Saúde do Paciente 9 igual ou superior a 20 por cento

en
Decrease in sleep quality measured by Pittsburgh Sleep Quality Index equal to or greater than 20 percent

pt-br
Melhoria da qualidade do sono medida pelo Índice de Qualidade de Sono de Pittsburgh igual ou superior a 20 por cento

en
Decrease in somatization measured by Patient Health Questionnaire 15 equal to or greater than 20 percent

pt-br
Diminuição da somatização medida pelo Questionário de Saúde do Paciente 15 igual ou superior a 20 por cento

en
Decrease in kinesiophobia measured by Tampa Scale for Kinesiophobia equal to or greater than 20 percent

pt-br
Diminuição da cinesiofobia medida pela Escala Tampa de Cinesiofobia igual ou superior a 20 por cento



18/02/2024, 18:55

REBEC

en

Decrease in pain catastrophizing measured by Pain catastrophizing Scale equal to or greater than 20 percent

en

Improvement in pain self-efficacy measured by Chronic Pain Self-efficacy Scale equal to or greater than 20 percent Chronic Pain Self-efficacy Scale

pt-br

Diminuição da catastrofização de dor medida pela Escala de Catastrofização de dor igual ou superior a 20 por cento

pt-br

Melhoria da autoeficácia para dor crônica medida pela Escala de Autoeficácia em Dor Crônica igual ou superior a 20 por cento

Contacts

- **Public contact**
 - **Full name:** Franklin Teixeira de Salles Neto
 - **Address:** Av. Antônio Carlos, 6627 - Instituto de Ciências Biológicas - O3-245 - Pampulha
 - **City:** Belo Horizonte / Brazil
 - **Zip code:** 31270-901
 - **Phone:** +55-31-991971112
 - **Email:** franklinsneto@gmail.com
 - **Affiliation:** Universidade Federal de Minas Gerais
- **Scientific contact**
 - **Full name:** Camila Megale de Almeida Leite
 - **Address:** Av. Antônio Carlos, 6627 - Instituto de Ciências Biológicas - O3-245 - Pampulha
 - **City:** Belo Horizonte / Brazil
 - **Zip code:** 31270-901
 - **Phone:** +55-31-34093028
 - **Email:** camila@icb.ufmg.br
 - **Affiliation:** Universidade Federal de Minas Gerais
- **Site contact**
 - **Full name:** Franklin Teixeira de Salles Neto
 - **Address:** Av. Antônio Carlos, 6627 - Instituto de Ciências Biológicas - O3-245 - Pampulha
 - **City:** Belo Horizonte / Brazil
 - **Zip code:** 31270-901
 - **Phone:** +55-31-991971112
 - **Email:** franklinsneto@gmail.com
 - **Affiliation:** Universidade Federal de Minas Gerais

Additional links:

- [Download in ICTRP format](#)



Total de Ensaios Clínicos 14211.

cadastre um novo usuário

ajuda

Existem 6897 ensaios clínicos registrados.

notícias

contato

Existem 3913 ensaios clínicos recrutando.

sobre

equipe

Existem 261 ensaios clínicos em análise.

links úteis

ANEXO 3 – DC/TMD

DC/TMD Formulário de Exame

Paciente _____ Examinador _____

Preencha a data (dd-mm-aaaa)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1a. Local da Dor: Últimos 30 dias (Marque tudo o que se aplica)

DOR LADO DIREITO				DOR LADO ESQUERDO			
<input type="checkbox"/> Nenhum	<input type="checkbox"/> Temporal	<input type="checkbox"/> Outros M. Mas.	<input type="checkbox"/> Estruturas	<input type="checkbox"/> Nenhum	<input type="checkbox"/> Temporal	<input type="checkbox"/> Outros M. Mas.	<input type="checkbox"/> Estruturas
<input type="checkbox"/> Masseter	<input type="checkbox"/> ATM	<input type="checkbox"/> Não Mast.		<input type="checkbox"/> Masseter	<input type="checkbox"/> ATM	<input type="checkbox"/> Não Mast.	

1b. Localização da Cefaleia: Últimos 30 Dias (Marque tudo o que se aplica)

Nenhuma Temporal Outra Nenhuma Temporal Outra

2. Relações Incisais

Dente de Referência		<input type="radio"/> FDI #11 <input type="radio"/> FDI #21 <input type="radio"/> Outro	
Trespasse Horizontal Incisal	<input type="checkbox"/> Se negativo		
Trespasse Vertical Incisal	<input type="checkbox"/> Se negativo		
		Desvio de Linha Média	Direita Esquerda N/A
		<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	

3. Padrão de Abertura-Fechamento (Complementar; Marque tudo o que se aplica)

Desvio não Corrigido

Reto Desvio Corrigido Direita Esquerda

4. Movimentos de Abertura

A. Abertura Sem Dor

	LADO DIREITO			LADO ESQUERDO		
<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> mm	Dor	Dor Familiar	Cefaleia Familiar	Dor	Dor Familiar	Cefaleia Familiar
	Temporal	Masseter	ATM	Temporal	Masseter	ATM
	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

B. Abertura Máxima Não Assistida

	Temporal	Masseter	ATM	Temporal	Masseter	ATM
<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> mm	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

C. Abertura Máxima Assistida

	Temporal	Masseter	ATM	Temporal	Masseter	ATM
<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> mm	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

D. Interrompida? N S

5. Movimentos Laterais e Protrusivo

	LADO DIREITO			LADO ESQUERDO		
A. Lateralidade Direita	Dor	Dor Familiar	Cefaleia Familiar	Dor	Dor Familiar	Cefaleia Familiar
<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> mm	Temporal	Masseter	ATM	Temporal	Masseter	ATM
	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

B. Lateralidade Esquerda

	Temporal	Masseter	ATM	Temporal	Masseter	ATM
<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> mm	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

C. Protrusão

	Temporal	Masseter	ATM	Temporal	Masseter	ATM
<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> mm	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

Se negativo

44

DC/TMD Formulário de Exame

Preencha a data (dd-mm-aaaa)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Paciente _____ Examinador _____

1a. Local da Dor: Últimos 30 dias (Marque tudo o que se aplica)

DOR LADO DIREITO				DOR LADO ESQUERDO			
<input type="checkbox"/> Nenhum	<input type="checkbox"/> Temporal	<input type="checkbox"/> Outros M. Mas.	<input type="checkbox"/> Estruturas	<input type="checkbox"/> Nenhum	<input type="checkbox"/> Temporal	<input type="checkbox"/> Outros M. Mas.	<input type="checkbox"/> Estruturas
	<input type="checkbox"/> Masseter	<input type="checkbox"/> ATM	<input type="checkbox"/> Não Mast.		<input type="checkbox"/> Masseter	<input type="checkbox"/> ATM	<input type="checkbox"/> Não Mast.

1b. Localização da Cefaleia: Últimos 30 Dias (Marque tudo o que se aplica)

Nenhuma Temporal Outra

2. Relações Incisais **Dente de Referência** FDI #11 FDI #21 Outro

Trespasse Horizontal Incisal Se negativo mm Trespasse Vertical Incisal Se negativo mm Desvio de Linha Média Direita Esquerda N/A

mm

3. Padrão de Abertura-Fechamento (Complementar; Marque tudo o que se aplica) Desvio não Corrigido

Reto Desvio Corrigido Direita Esquerda

4. Movimentos de Abertura

A. Abertura Sem Dor

mm

	LADO DIREITO			LADO ESQUERDO		
	Dor	Dor Familiar	Cefaleia Familiar	Dor	Dor Familiar	Cefaleia Familiar
Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

B. Abertura Máxima Não Assistida

mm

Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

C. Abertura Máxima Assistida

mm

Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

D. Interrompida? N S

5. Movimentos Laterais e Protrusivo

A. Lateralidade Direita

mm

	LADO DIREITO			LADO ESQUERDO		
	Dor	Dor Familiar	Cefaleia Familiar	Dor	Dor Familiar	Cefaleia Familiar
Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

B. Lateralidade Esquerda

mm

Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

C. Protrusão

mm

Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Temporal	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Masseter	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	ATM	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Outros Músc M	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S
Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	Não-mast.	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> S

Se negativo

44

ANEXO 4 – Dados demográficos

Dados Demográficos do DC/TMD

1. Qual o seu estado civil atual?

- Casado (a) Vive como casado (a) Divorciado (a)
 Separado (a) Viúvo (a) Nunca fui casado (a)

2. Qual a sua origem ou de seus familiares?

- Brasileira Italiana Portuguesa
 Japonesa Alemã Espanhola
 Árabe Francesa Holandesa
 Africana Judaica Índia
 Não Sabe Outra – favor especificar: _____

3. Qual a sua raça? Assinale todas as possíveis.
Fonte (IBGE, censo de 2010).

- Branca
 Parda
 Preta
 Amarela
 Indígena

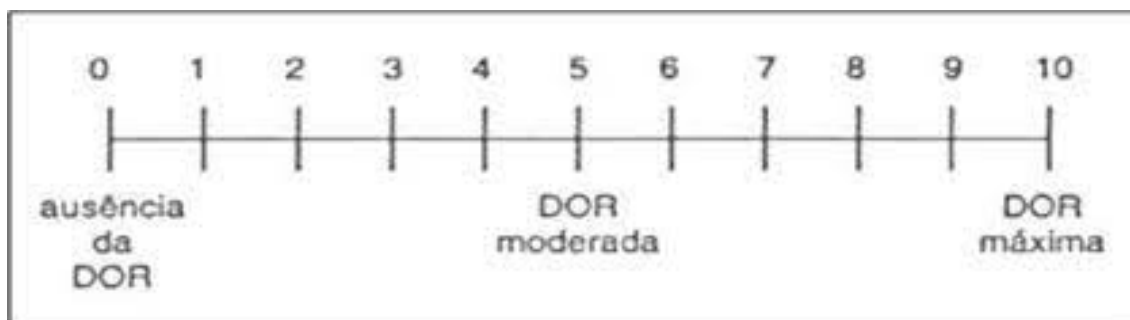
4. Qual o mais alto grau ou nível de escolaridade que você concluiu?

- Ensino Fundamental
 Ensino Médio
 Curso Superior - Graduação
 Pós-graduação

5. Qual é a renda anual de sua família atualmente?

Por favor, inclua todas as fontes de renda de todos os membros da família, tais como pagamentos, salários, investimentos, etc.

- R\$ 0 – R\$ 12.999
 R\$ 13.000 – R\$ 62.999
 R\$ 63.000 – R\$ 92.999
 R\$ 93.000 – R\$ 132.999
 R\$ 133.000 – R\$ 195.999
 R\$ 196.000 – R\$ 325.999
 R\$ 326.000 – R\$ 455.999
 R\$ 456.000,00 ou mais alta.

ANEXO 5 – Escala Visual Numérica (EVN)

ANEXO 6 – SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua saúde em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu

trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6

f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10 - Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11 - O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO 7- Avaliação SF-36

Cálculo do Escore do SF36 Fase 1: Ponderação dos dados.

QUESTÃO	PONTUAÇÃO
01	Se a resposta for: 1 5,0 2 4,4 3 3,4 4 2,0 5 1,0
02	Manter o mesmo valor
03	Soma de todos os valores
04	Soma de todos os valores
05	Soma de todos os valores
06	Se a resposta for: 1 5 2 4 3 3 4 2 5 1
07	Se a resposta for: 1 6,0 2 5,4 3 4,2 4 3,1 5 2,2 6 1,0
08	<p>A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7</p> <p>Se 7 =1 e se 8=1 o valor da questão é 6 Se 7=2 a 6 8=1 o valor da questão é 5 Se 7=2 a 6 8=2o valor da questão é 4 Se 7=2 a 6 8=3 o valor da questão é 3 Se 7=2 a 6 8=4 o valor da questão é 2 Se 7=2^a6 e se 8=5 o valor da questão é 1 SE a questão 7 não for respondida o escore da questão 8 passa a ser o seguinte: Se a resposta for 1 a pontuação será 6 Se a resposta for 2 pontuação será 4,75 Se a resposta for 3 a pontuação será 3,5 Se a resposta for 4 a pontuação será 2,25 Se a resposta for 5 a pontuação será 1,0</p>

09	<p>Nesta questão a pontuação para os itens a,d,e,h deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1 o valor será 6 Se a resposta for 2 o valor será 5 Se a resposta for 3 o valor será 4 Se a resposta for 4 o valor será 3 Se a resposta for 5 o valor será 2 Se a resposta for 6 o valor será 1</p> <p>Para os demais itens (b,c,f,g,i) o valor será mantido o mesmo</p>
10	Considerar o mesmo valor
11	<p>Nesta questão os itens deverão ser somados, porém nos itens b e d deve-se seguir a seguinte pontuação:</p> <p>Se a resposta for 1 o valor será 5 Se a resposta for 2 o valor será 4 Se a resposta for 3 o valor será 3 Se a resposta for 4 o valor será 2 Se a resposta for 5 o valor será 1</p>

Fase II: Cálculo do RAW SCALE

Nesta fase você irá transformar os valores das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 a 100, onde 0=pior e 100=melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

DOMÍNIOS:

1. Capacidade Funcional
2. Limitação por aspectos físicos
3. Dor
4. Estado geral de Saúde
5. Vitalidade
6. Aspectos sociais
7. Aspectos Emocionais
8. Saúde Mental

Fórmula para cálculo de Domínio:

$$\text{DOMÍNIO} = \frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

Na fórmula os valores de limite inferior e variação de (escore range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo:

DOMÍNIO	PONTUAÇÃO DA(S) QUESTÃO (ÕES) CORRESPONDENTES	LIMITE INFERIOR	VARIÇÃO (ESCORE RANGE)
---------	---	-----------------	------------------------

Capacidade Funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07+08	2	10
Estado geral de Saúde	01+11	5	20
Vitalidade	09 (somente p/ os itens a + e + g + i)	4	20
Aspectos sociais	06+10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente p/ os itens b + c + d + f + h)	5	25

ANEXO 8 – JFLS

Escala de Limitação Funcional Mandibular – 20 Itens (JFLS-20)

Para cada um dos itens listados abaixo, indique o nível de limitação durante o último mês. Se a atividade foi completamente evitada porque é muito difícil, então marque (x) na coluna "10". Se você evitou uma atividade por outras razões além da dor ou dificuldade, deixe o item em branco.

	Nenhuma Limitação										Limitação Grave
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. Mastigar alimentos consistentes	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. Mastigar pão duro	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3. Mastigar Frango (por exemplo: frango assado)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. Mastigar biscoitos	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. Mastigar alimentos macios (por exemplo: macarrão, frutas moles ou enlatadas, vegetais cozidos, peixe)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6. Comer alimentos moles que não precisam ser mastigados (por exemplo: purê de batatas, pudim, fruta em compota, comida pastosa)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. Abrir bem a boca o suficiente para morder uma maçã inteira	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8. Abrir bem a boca o suficiente para morder um sanduíche	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9. Abrir bem a boca o suficiente para falar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10. Abrir bem a boca o suficiente para beber em um copo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11. Engolir	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12. Bocarar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13. Conversar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14. Cantar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15. Fazer uma expressão feliz	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16. Fazer uma expressão de bravo (a)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17. franzir as sobrancelhas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18. Belar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
19. Sorrir	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20. Gargalhar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ANEXO 9 – GCPS

Escala de Dor Crônica Graduada Versão 2

1. Em quantos dias, nos **últimos 6 meses**, você teve dor na face? _____ Dias

2. Como você classificaria sua dor na face **NESSE EXATO MOMENTO**? Use uma escala de 0 a 10, onde 0 é "nenhuma dor" e 10 é "a pior dor possível".

Nenhuma dor A pior dor possível
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. Nos **ÚLTIMOS 30 DIAS**, como você classificaria sua **PIOR** dor na face? Use a mesma escala, onde 0 é "nenhuma dor" e 10 é "a pior dor possível".

Nenhuma dor A pior dor possível
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Nos **ÚLTIMOS 30 DIAS, NA MÉDIA**, como você classificaria a sua dor na face? Use a mesma escala, onde 0 é "nenhuma dor" e 10 é "a pior dor possível". [Isso é, sua dor de costume nos momentos em que você estava com dor.]

Nenhuma dor A pior dor possível
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Nos **ÚLTIMOS 30 DIAS**, por quantos dias você esteve afastado de suas **ATIVIDADES DIÁRIAS** como: trabalho, escola ou serviços domésticos, devido a sua dor na face? _____ Dias

6. Nos **ÚLTIMOS 30 DIAS**, o quanto essa dor na face interferiu nas suas **ATIVIDADES DIÁRIAS**? Use uma escala de 0 a 10, onde 0 é "nenhuma interferência" e 10 é "incapaz de realizar qualquer atividade".

Nenhuma interferência Incapaz de realizar qualquer atividade
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. Nos **ÚLTIMOS 30 DIAS**, o quanto essa dor na face interferiu com suas **ATIVIDADES DE LAZER, SOCIAL E FAMILIAR**? Use a mesma escala, onde 0 é "nenhuma interferência" e 10 é "incapaz de realizar qualquer atividade".

Nenhuma interferência Incapaz de realizar qualquer atividade
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

8. Nos **ÚLTIMOS 30 DIAS**, o quanto essa dor na face interferiu na sua **CAPACIDADE DE TRABALHAR**, incluindo serviços domésticos? Use a mesma escala, onde 0 é "nenhuma interferência" e 10 é "incapaz de realizar qualquer atividade".

Nenhuma interferência Incapaz de realizar qualquer atividade
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ANEXO 10 – GAD7

Desordem de Ansiedade Generalizada – 7 (GAD 7)

Durante as últimas 2 semanas, com que frequência você tem se incomodado com os problemas abaixo? Por favor, marque no quadrado para indicar a sua resposta.

	Nenhuma vez	Vários dias	Mais da metade dos dias	Quase todos os dias
	0	1	2	3
1. Sentir-se nervoso(a), ansioso(a) ou irritado(a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Não ser capaz de parar ou controlar suas preocupações	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Preocupar-se sem necessidade com diversas coisas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dificuldade para relaxar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Estar tão agitado(a) que é difícil ficar sentado(a) sem se mexer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Se tornar facilmente aborrecido(a) ou irritável	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Sentir medo como se algo terrível fosse acontecer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SOMA TOTAL =				

Se você marcou <u>algum</u> dos problemas, o quanto esses problemas têm dificultado você para trabalhar, cuidar das coisas de casa, ou se relacionar com outras pessoas?			
Nada difícil	Um pouco difícil	Muito difícil	Extremamente difícil
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO 11 – PHQ9

Durante as últimas 2 semanas, com que frequência você tem se incomodado com os problemas abaixo? Por favor, marque no quadrado para indicar a sua resposta.

	Nenhuma vez	Vários dias	Mais da metade dos dias	Quase todos os dias
	0	1	2	3
1. Pouco interesse ou prazer em fazer as coisas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Sentir-se para baixo, deprimido(a) ou sem esperança	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Dificuldade para dormir ou permanecer dormindo, ou dormir demais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Sentir-se cansado(a) ou com pouca energia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Diminuição do apetite ou comer demais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Sentir-se mal consigo mesmo(a) - ou que você é um fracasso ou de ter decepcionado a você mesmo(a) ou a sua família	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Dificuldade para se concentrar nas coisas, como ler um jornal ou ver televisão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Mexer ou falar tão devagar a ponto das outras pessoas poderem notar? Ou o oposto - estar tão inquieto(a) ou agitado(a) que você se movimenta muito mais que de costume	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Pensar que você estaria melhor morto(a), ou ter pensamentos sobre querer ferir a si mesmo(a), de alguma forma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SOMA TOTAL =

Se você marcou algum dos problemas, o quanto esses problemas têm dificultado você para trabalhar, cuidar das coisas de casa, ou se relacionar com outras pessoas?

Nada difícil	Um pouco difícil	Muito difícil	Extremamente difícil
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO 12 – PSQI

Por favor para responder considere os **últimos 30 DIAS**

As seguintes perguntas são relativas aos seus hábitos de sono durante o último mês somente. Suas respostas devem indicar a lembrança mais exata da maioria dos dias e noites do último mês. Por favor, responda a todas as perguntas.

1. Durante o último mês, quando você geralmente foi para a cama à noite?

Hora usual de deitar _____

2. Durante o último mês, quanto tempo (em minutos) você geralmente levou para dormir à noite? Número de minutos _____

3. Durante o último mês, quando você geralmente levantou de manhã?

Hora usual de levantar _____

4. Durante o último mês, quantas horas de sono você teve por noite? (Este pode ser diferente do número de horas que você ficou na cama). Horas de sono por noite _____

Para cada uma das questões restantes, marque a melhor (uma) resposta. Por favor, responda a todas as questões.

5. Durante o último mês, com que frequência você teve dificuldade de dormir porque você...

(a) Não conseguiu adormecer em até 30 minutos

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
| 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ | 4. Tres ou mais vezes/ semana ___ |

(b) Acordou no meio da noite ou de manhã cedo

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
| 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ | 4. Tres ou mais vezes/ semana ___ |

(c) Precisou levantar para ir ao banheiro

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
| 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ | 4. Tres ou mais vezes/ semana ___ |

(d) Não conseguiu respirar confortavelmente

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
| 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ | 4. Tres ou mais vezes/ semana ___ |

(e) Tossiu ou roncou forte

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
| 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ | 4. Tres ou mais vezes/ semana ___ |

(f) Sentiu muito frio

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
| 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ | 4. Tres ou mais vezes/ semana ___ |

(g) Sentiu muito calor

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Nenhuma no último mês ___ | 2. Menos de 1 vez/ semana ___ |
| 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ | 4. Tres ou mais vezes/ semana ___ |

(h) Teve sonhos ruins

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Tres ou mais vezes/ semana ___

(i) Teve dor

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Tres ou mais vezes/ semana ___

(j) Outra(s) razão(ões), por favor descreva _____

(k) Com que frequência, durante o último mês, você teve dificuldade para dormir devido a essa razão?

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Tres ou mais vezes/ semana ___

6. Durante o último mês, como você classificaria a qualidade do seu sono de uma maneira geral?

1. Muito boa ___ 2. Boa ___ 3. Ruim ___ 4. Muito ruim ___

7. Durante o último mês, com que frequência você tomou medicamento (prescrito ou “por conta própria”) para lhe ajudar a dormir?

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Tres ou mais vezes/ semana ___

8. No último mês, com que frequência você teve dificuldade de ficar acordado enquanto dirigia, comia ou participava de uma atividade social (festa, reunião de amigos, trabalho, estudo)?

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Tres ou mais vezes/ semana ___

9. Durante o último mês, quão problemático foi para você manter o entusiasmo (ânimo) para fazer as coisas (suas atividades habituais)?

1. Nenhuma dificuldade ___ 2. Um problema leve ___
 3. Um problema razoável ___ 4. Um grande problema ___

10. Você tem um(a) parceiro [esposo(a)] ou colega de quarto?

1. Não ___ 2. Parceiro ou colega, mas em outro quarto ___
 3. Parceiro no mesmo quarto, mas não na mesma cama ___ 4. Parceiro na mesma cama ___

Se você tem um parceiro ou colega de quarto, pergunte a ele/ela com que frequência, no último mês, você teve ...

(a) Ronco forte

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Tres ou mais vezes/ semana ___

(b) Longas paradas na respiração enquanto dormia

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Tres ou mais vezes/ semana ___

(c) Contrações ou puxões nas pernas enquanto você dormia

1. Nenhuma no último mês ___ 2. Menos de 1 vez/ semana ___
 3. Uma ou 2 vezes/ semana ___ 4. Tres ou mais vezes/ semana ___

(d) Episódios de desorientação ou confusão durante o sono

1. Nenhuma no último mês ____ 2. Menos de 1 vez/ semana ____
3. Uma ou 2 vezes/ semana ____ 4. Tres ou mais vezes/ semana ____

(e) Outras alterações (inquietações) enquanto você dorme; por favor, descreva

-
1. Nenhuma no último mês ____ 2. Menos de 1 vez/ semana ____ 3. Uma ou 2 vezes/
semana ____ 4. Tres ou mais vezes/ semana ____

ANEXO 13 - Escore PSQI

Componente 1: Qualidade subjetiva do sono: examine a questão 6 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Escore
Muito boa	0
Boa	1
Ruim	2
Muito ruim	3

Pontuação do componente 1

Componente 2: Latência do sono:

1. Examine a questão 2 e atribua a pontuação de a seguinte maneira:

Resposta	Escore
< ou = 15 minutos	0
16 a 30 minutos	1
31 a 60 minutos	2
> 60 minutos	3

2. Examine a questão 5a e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Escore
Nenhuma vez	0
Menos de 1 vez/semana	1
1 a 2 vezes/semana	2
2 a 3 vezes/semana	3

3. Some a pontuação da questão 2 e 5a

4. Atribua a pontuação do componente 2 da seguinte maneira:

Soma	Escore
0	0
1 a 2	1
3 a 4	2

5 a 6	3
-------	---

Pontuação do componente 2

Componente 3: Duração do sono:

1. Examine questão 4 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Escore
> 7 horas	0
6 a 7 horas	1
5 a 6 horas	2
< 5 horas	3

Pontuação do componente 3

Componente 4: Eficiência habitual do sono:

1. Examine a questão 2 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

- ✓ Escreva o número de horas dormidas (questão 4)
- ✓ Calcule o número de horas no leito:
{horário de levantar (questão 3) – horário de deitar (questão 1)}
- ✓ Calcule a eficiência do sono:
{no de horas dormidas/no de horas no leito} x 100 = eficiência do sono(%)
- ✓ Atribua a pontuação do componente 4 da seguinte maneira:

Eficiência do sono (%)	Escore
> 85%	0
75 a 84%	1
65 a 74%	2
<65%	3

Pontuação do componente 4

Componente 5: Distúrbios do sono:

1. Examine as questões de 5b a 5j e atribua a pontuação:

Resposta	Escore
Nenhuma vez	0
Menos de 1 vez/sem	1

1 a 2 vezes/semana	2
3 vezes/sem ou mais	3

2. Some a pontuação de 5b a 5j:

3. Atribua a pontuação do componente 5 da seguinte forma:

Soma de 5b a 5j	Escore
0	0
1 a 9	1
10 a 18	2
19 a 27	3

Pontuação do componente 5

Componente 6: Uso de medicação para dormir:

1. Examine a questão 7 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Escore
Nenhuma vez	0
Menos de 1 vez/sem	1
1 a 2 vezes/semana	2
3 vezes/sem ou mais	3

Pontuação do componente 6

Componente 7: Disfunção durante o dia:

1. Examine a questão 8 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Escore
Nenhuma vez	0
Menos de 1 vez/sem	1
1 a 2 vezes/semana	2
3 vezes/sem ou mais	3

2. Examine a questão 9 e atribua a pontuação da seguinte maneira:

Resposta	Escore
Nenhuma	0
Pequena	1
Moderada	2
Muita	3

3. Some a pontuação das questões 8 e 9

4. Atribua a pontuação do componente 7 da seguinte maneira:

Soma	Escore
0	0
1 a 2	1
3 a 4	2
5 a 7	3

Pontuação do componente 7

Os escores dos sete componentes são somados para conferir uma pontuação global do PSQI, a qual varia de 0 a 21.

Pontuação	Qualidade do sono
0 a 4	boa
5 a 10	ruim
> 10	presença de distúrbio do sono

ANEXO 14 – PHQ-15

Durante as últimas 4 semanas, o quanto você tem se incomodado com os problemas abaixo? Por favor, marque no quadrado para indicar a sua resposta.

	Não incomodou nada	Incomodou um pouco	Incomodou muito
	0	1	2
1. Dor de estômago	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Dor nas costas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Dor nos braços, pernas, ou articulações (joelhos, quadris, etc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Cólicas menstruais ou outros problemas relacionados à sua menstruação [apenas para mulheres]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Dores de cabeça	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Dor no peito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Tontura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Períodos de desmaios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Sentir o seu coração bater forte ou acelerar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Falta de ar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Dor ou problemas durante a relação sexual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Prisão de ventre, intestino solto ou diarreia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Náuseas, gases ou indigestão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Sentir-se cansado(a) ou com pouca energia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Dificuldade de dormir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SOMA TOTAL =			

ANEXO 15 - Escala tampa cinesiofobia

Aqui estão algumas das coisas que outros pacientes nos contaram sobre sua dor. Para cada afirmativa, por favor, indique um número de 1 a 4, caso você concorde ou discorde da afirmativa. Primeiro, você vai pensar se concorda ou discorda e, a partir daí, se totalmente ou parcialmente.

	Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Concordo parcialmente	Concordo totalmente
1. Tenho medo de me machucar, se eu fizer exercícios.	1	2	3	4
2. Se eu tentasse superar esse medo, minha dor aumentaria.	1	2	3	4
3. Meu corpo está dizendo que alguma coisa muito errada está acontecendo comigo.	1	2	3	4
4. Minha dor provavelmente seria aliviada se eu fizesse exercício.	1	2	3	4
5. As pessoas não estão levando minha condição médica a sério.	1	2	3	4
6. A lesão colocou meu corpo em risco para o resto da minha vida.	1	2	3	4
7. A dor sempre significa que o meu corpo está machucado.	1	2	3	4
8. Só porque alguma coisa piora a minha dor, não significa que essa coisa é perigosa.	1	2	3	4
9. Tenho medo de que eu possa me machucar acidentalmente.	1	2	3	4
10. A atitude mais segura que posso tomar para prevenir a piora da minha dor é, simplesmente, ser cuidadoso para não fazer nenhum movimento desnecessário.	1	2	3	4
11. Eu não teria tanta dor se algo realmente perigoso não estivesse acontecendo no meu corpo.	1	2	3	4
12. Embora eu sinta dor, estaria melhor se estivesse ativo fisicamente.	1	2	3	4
13. A dor me avisa quando devo parar o exercício para eu não me machucar.	1	2	3	4
14. Não é realmente seguro para uma pessoa, com problemas iguais aos meus, ser ativo fisicamente.	1	2	3	4
15. Não posso fazer todas as coisas que as pessoas normais fazem, pois me machuco facilmente.	1	2	3	4
16. Embora alguma coisa me provoque muita dor, eu não acho que seja, de fato, perigoso.	1	2	3	4
17. Ninguém deveria fazer exercícios, quando está com dor.	1	2	3	4

ANEXO 16 – PSC

Listamos 13 declarações que descrevem diferentes pensamentos e sentimentos que podem lhe aparecer na cabeça quando sente dor. Indique o **GRAU** destes pensamentos e sentimentos quando está com dor

1	A preocupação durante todo o tempo com a duração da dor é	0 Mínima	1 leve	2 Moderada	3 Intensa	4 Muito intensa
2	O sentimento de não poder prosseguir (continuar) é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
3	O sentimento que a dor é terrível e que não vai melhorar é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
4	O sentimento que a dor é horrível e que você não vai resistir é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
5	O pensamento de não poder mais estar com alguém é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
6	O medo que a dor pode se tornar ainda pior é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
7	O pensamento sobre outros episódios de dor é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
8	O desejo profundo que a dor desapareça é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
9	O sentimento de não conseguir tirar a dor do pensamento é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
10	O pensamento que ainda poderá doer mais é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
11	O pensamento que a dor é grave porque ela não quer parar é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
12	O pensamento de que não há nada para fazer para diminuir a intensidade da dor é	0 Mínimo	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso
13	A preocupação que alguma coisa ruim pode acontecer por causa da dor é	0 Mínima	1 leve	2 Moderado	3 Intenso	4 Muito intenso

ANEXO 17 – CPSS

Auto-eficácia para controle da dor (AED)

Gostaríamos de saber de que maneira sua dor afeta você. Para cada pergunta circule o número que corresponde a quanta certeza você tem de poder realizar as tarefas mencionadas.

1. Quanta certeza você tem de que pode diminuir <u>um pouco</u> sua dor ?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
2. Quanta certeza você tem de que pode continuar a realizar a maioria das suas atividades diárias?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
3. Quanta certeza você tem de que consegue impedir que a dor interfira com seu sono?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
4. Quanta certeza você tem de que consegue promover uma redução <u>pequena ou moderada</u> na sua dor?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
5. Quanta certeza você tem de que pode promover uma <u>grande</u> redução na sua dor?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		

Auto-eficácia para funcionalidade (AEF)

Gostaríamos de conhecer sua autoconfiança para realizar algumas atividades diárias. Para cada pergunta, circule o número que corresponde a quanta certeza você tem de poder realizar as tarefas, sem ajuda de outras pessoas. Por favor considere aquilo que pode fazer no dia-a-dia, não atividades isoladas que exijam um esforço extraordinário.

Atualmente quanta certeza você tem de que pode

1. Caminhar 800 metros em terreno plano?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
2. Levantar uma caixa pesando 5 quilos?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
3. Realizar um programa diário de exercícios a serem feitos em casa?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
4. Realizar os trabalhos de cuidados da casa?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
5. Fazer compras de supermercado ou de roupas?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
6. Participar de atividades sociais?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
7. Dedicar-se a passatempos ou atividades recreativas?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
8. Participar de atividades familiares?										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		
9. Realizar as tarefas de trabalho que você tinha antes do início da dor crônica? (Para donas de casa, favor considerar as tarefas da casa como as tarefas de trabalho).										
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	
Muita incerteza				Moderada certeza				Muita certeza		

Auto-eficácia para lidar com outros sintomas (AES)

Gostaríamos de saber como você se sente em relação à sua capacidade de controlar sintomas físicos como a fadiga e a dor. Para cada pergunta, circule o número que corresponde a quanta certeza você tem de que atualmente pode realizar as atividades ou tarefas mencionadas.

1. Quanta certeza você tem de que pode controlar sua fadiga?									
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Muita incerteza				Moderada certeza		Muita certeza			
2. Quanta certeza você tem de que pode regular sua atividade de forma a ficar ativo sem piorar os sintomas físicos (por exemplo, fadiga, dor)?									
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Muita incerteza				Moderada certeza		Muita certeza			
3. Quanta certeza você tem de que pode fazer alguma coisa para se sentir melhor quando está triste?									
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Muita incerteza				Moderada certeza		Muita certeza			
4. Comparando-se com outras pessoas com problemas de saúde crônicos como o seu, quanta certeza você tem de que pode controlar sua dor durante suas atividades diárias?									
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Muita incerteza				Moderada certeza		Muita certeza			
5. Quanta certeza você tem de que pode controlar seus sintomas físicos de forma a poder fazer as coisas que gosta?									
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Muita incerteza				Moderada certeza		Muita certeza			
6. Quanta certeza você tem de que pode lidar com a frustração provocada por problemas de saúde crônicos?									
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Muita incerteza				Moderada certeza		Muita certeza			
7. Quanta certeza você tem de que pode lidar com dor leve ou moderada?									
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Muita incerteza				Moderada certeza		Muita certeza			
8. Quanta certeza você tem de que pode lidar com dor forte?									
10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Muita incerteza				Moderada certeza		Muita certeza			

ANEXO 18 – ARTIGO DO PROTOCOLO DO ESTUDO SUBMETIDO

Contemporary Clinical Trials

EFFECTIVENESS OF PAIN NEUROSCIENCE EDUCATION (PNE) IN ASSOCIATION TO CYCLOBENZAPRINE ADMINISTRATION IN PATIENTS WITH MASTICATORY MYOFASCIAL PAIN: PROTOCOL FOR A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL –Manuscript Draft–

Manuscript Number:	
Article Type:	Full Length Article
Section/Category:	Study Design, Statistical Design, Study Protocols
Keywords:	Temporomandibular Joint Disorders; Myofascial Pain Syndromes; Patient Education as Topic
Corresponding Author:	Camila Almeida-Leite Universidade Federal de Minas Gerais Instituto de Ciências Biológicas Belo Horizonte, MG Brazil
First Author:	Franklin Teixeira de Salles-Neto
Order of Authors:	Franklin Teixeira de Salles-Neto Isabela Coelho Novaes Sophia Carla de Oliveira Silva Felipe José Jandre dos Reis Camila Almeida-Leite
Abstract:	TMD myofascial pain is characterized by painful trigger points in masticatory muscles that can refer pain to distant areas. The treatment is generally conservative involving a multimodal approach with muscle relaxants as cyclobenzaprine, physiotherapy, and cognitive-behavioral therapy. Pain neuroscience education (PNE) has emerged as a promising approach that explains neurophysiological mechanisms of pain. Given the evidence of cyclobenzaprine and PNE in the treatment of myofascial pain, there is a need for research to evaluate their efficacy in the context of TMD. The present study proposes a randomized clinical trial protocol to evaluate the effectiveness of PNE in association to cyclobenzaprine in patients with masticatory myofascial pain. Seventy participants with masticatory myofascial pain according to the DC/TMD will be randomly allocated into one of the two groups: PNE and cyclobenzaprine (treatment) or cyclobenzaprine and drug education (control). Volunteers will be evaluated before treatment, 1 week, 1 month and 3 months after treatment by validated instruments for pain, mandibular, quality of life, anxiety, depression, sleep quality, somatization, kinesiophobia, pain catastrophization, and pain self-efficacy. Both groups will receive 5 mg of cyclobenzaprine daily and education about cyclobenzaprine (treatment) or drug (control) through structured 15-minute educational sessions each week for five consecutive weeks. All analyses will be conducted using SPSS version 25 software with a significance level of 5%. The proposed study aims to demonstrate that cyclobenzaprine and PNE can offer a more comprehensive treatment strategy for TMD pain through the innovative use of PNE. Brazilian Clinical Trials' Registry (ReBEC) under the protocol RBR-9yy8w2k.
Suggested Reviewers:	Leonardo Oliveira Pena Costa lcos3060@gmail.com Expertise in Evidence-based medicine (EBM) Luciola da Cunha Menezes Costa luciolamenezes@gmail.com Expertise in Evidence-Based Medicine Paulo César Conti pcconti@fob.usp.br Expertise in TMD Ney Armando de Mello Meziat-Filho neymeziat@gmail.com

EFFECTIVENESS OF PAIN NEUROSCIENCE EDUCATION (PNE) IN ASSOCIATION TO CYCLOBENZAPRINE ADMINISTRATION IN PATIENTS WITH MASTICATORY MYOFASCIAL PAIN: PROTOCOL FOR A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Franklin Teixeira de Salles-Neto^{a,c}; Isabela Coelho Novaes^c; Sophia Carla de Oliveira e Silva^c; Felipe José Jandre dos Reis^b; Camila Megale de Almeida-Leite^{a,c*}

^aNeuroscience Postgraduate Program, Universidade Federal de Minas Gerais, (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil;

^bPhysical Therapy Department, Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, RJ, Brazil; School of Physical and Occupational Therapy, Faculty of Medicine, McGill University, Canada; Pain in Motion Research Group, Department of Physiotherapy, Human Physiology and Anatomy, Faculty of Physical Education & Physiotherapy, Vrije Universiteit Brussel, Brussels, Belgium;

^cDepartment of Morphology, Biological Sciences Institute, UFMG, Belo Horizonte, MG, Brazil;

Franklin Teixeira de Salles-Neto: franklinsneto@gmail.com

Isabela Coelho Novaes: isabela.coelho96@gmail.com

Sophia Carla de Oliveira e Silva: sophiacarla18@gmail.com

Felipe José Jandre dos Reis: professorfelipereis@yahoo.com.br

Camila Megale de Almeida-Leite: camila@icb.ufmg.br

*corresponding author:

camila@icb.ufmg.br

Laboratório de Neurobiologia Conceição Machado, Bloco O3, sala 245, Departamento de Morfologia, Instituto de Ciências Biológicas (ICB), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Av. Antônio Carlos, 6627, Campus Pampulha, 31.270-901, Belo Horizonte, MG, Brazil

+55 (31) 3409-3028

Abstract

Introduction: TMD myofascial pain is characterized by painful trigger points in masticatory muscles that can refer pain to distant areas. The treatment is generally conservative involving a multimodal approach with muscle relaxants as cyclobenzaprine, physiotherapy, and cognitive-behavioral therapy. Pain neuroscience education (PNE) has emerged as a promising approach that explains neurophysiological mechanisms of pain. Given the evidence of cyclobenzaprine and PNE in the treatment of myofascial pain, there is a need for research to evaluate their efficacy in the context of TMD. **Methods and analysis:** The present study proposes a randomized clinical trial protocol to evaluate the effectiveness of PNE in association to cyclobenzaprine in patients with masticatory myofascial pain. Seventy participants with masticatory myofascial pain according to the DC/TMD will be randomly allocated into one of the two groups: PNE and cyclobenzaprine (treatment) or cyclobenzaprine and drug education (control). Volunteers will be evaluated before treatment, 1 week, 1 month and 3 months after treatment by validated instruments for pain, mandibular, quality of life, anxiety, depression, sleep quality, somatization, kinesiophobia, pain catastrophization, and pain self-efficacy. Both groups will receive 5 mg of cyclobenzaprine daily and education about cyclobenzaprine (treatment) or drug (control) through structured 15-minute educational sessions each week for five consecutive weeks. All analyses will be conducted using SPSS version 25 software with a significance level of 5%. **Ethics and dissemination:** The project was approved by the Research Ethics' Committee of the Federal University of Minas Gerais (UFMG) under the number CAAE 59077822.4.0000.5149 and is registered in the Brazilian Clinical Trials' Registry (ReBEC) under the protocol RBR-9yy8w2k. The results will be disseminated in peer-reviewed journal and presented at conferences. Once this study is complete, findings may provide evidence that cyclobenzaprine and PNE can offer a more comprehensive treatment for TMD pain through the innovative use of PNE.

Keywords: Temporomandibular Joint Disorders, Myofascial Pain Syndromes, Patient Education as Topic

Strengths and limitations of this study:

- This randomized controlled trial seeks to evaluate the synergistic effectiveness of combining cyclobenzaprine with PNE, a promising intervention to treat various chronic pain conditions by modifying pain perception through education about underlying neurobiological mechanisms.
- This protocol has the potential to significantly enhance the management of masticatory myofascial pain, particularly through the innovative use of PNE.
- This study aims to address the gap in the scientific literature by providing new insights into the role of PNE as a potential therapeutic option for TMD myofascial pain.

INTRODUCTION

The International Association for the Study of Pain (IASP) defines pain as “an unpleasant sensory and emotional experience associated with, or resembling that associated with, actual or potential tissue damage” [1]. This concept encompasses the patient's experience in terms of both sensory perception and emotional impact [2,3]. Pain is classified as acute or chronic based on its duration. Acute pain serves as a warning system against tissue damage or threats to the body, manifesting for a relatively short period [4]. Chronic pain, on the other hand, persists for more than three months, often when tissue damage is no longer present. It compromises quality of life and generates high treatment costs [5].

Temporomandibular disorders (TMD) are a major cause of orofacial pain, affecting 5 to 30% of the global population, especially women from 20 to 40 years old [6]. These conditions represent a significant public health challenge due to treatment costs and loss of productivity [7]. The most common clinical manifestations include pain in the face and jaw, clicking or crepitus in the temporomandibular joints (TMJ), restricted jaw movement, and deviation during mouth opening or closing [8]. The etiology of TMD is complex and multifactorial, modulated by biological, biomechanical, psychological, and social factors, such as teeth clenching, stress, sleep disorders, anxiety, and depression [9].

The classification of TMD according to the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) is an essential tool for standardizing the diagnosis and treatment of these conditions. The DC/TMD classifies TMD into two major groups: muscular TMD and articular TMD. Within muscular TMD, myofascial pain is an important subclassification, characterized by the presence of painful trigger points in the masticatory muscles that can refer pain to distant areas. This condition can be subdivided into local myofascial pain and myofascial pain with referral, depending on whether the pain is confined to the affected muscle or radiates to other regions [10,11,12]. Local myofascial pain involves pain and tenderness only in the area of the affected muscle, while myofascial pain with referral implies that the pain extends beyond the trigger point, potentially affecting other parts of the head, face or neck. This distinction is crucial for accurate diagnosis and clinical management, as referred pain can complicate differential diagnosis and treatment planning [13,14,15].

The treatment of masticatory myofascial pain is generally conservative, involving a multimodal approach and various healthcare professionals including dentists, physicians, physical

therapists, and psychologists. This approach includes pharmacological treatments, physiotherapy, behavioral changes, and cognitive-behavioral therapy [16].

Pharmacological treatment for myofascial pain typically involves the use of analgesics, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), and muscle relaxants. Among the muscle relaxants, cyclobenzaprine stands out for its effectiveness in treating this condition [17]. Cyclobenzaprine is a centrally acting muscle relaxant frequently used in the management of masticatory myofascial pain due to its effectiveness in pain relief and improvement of sleep quality [18]. It works primarily by inhibiting nerve impulses sent to the brain, which helps muscles to relax. However, cyclobenzaprine can cause side effects such as drowsiness, dry mouth, and dizziness that may negatively impact patient adherence to treatment and compromise its effectiveness [19]. Therefore, despite the benefits provided by cyclobenzaprine, it is important to monitor patients for potential adverse effects to ensure the continuity and effectiveness of treatment. Other medications for management of myofascial pain include tricyclic antidepressants, which can help reduce chronic pain and improve sleep. Nonetheless, cyclobenzaprine remains a popular option due to its relatively rapid efficacy [20].

Combining pharmacological treatments with physical and educational therapies can enhance outcomes in the management of myofascial pain [21]. Pain neuroscience education (PNE) has emerged as a promising approach for the treatment of masticatory myofascial pain. PNE aims to explain to patients the neurophysiological mechanisms of pain, promoting a less threatening understanding of pain and encouraging self-management strategies [22]. Historically, PNE has been successfully used in the management of various chronic pain conditions such as low back pain and fibromyalgia, improving both physical and psychosocial aspects of pain [23]. Although evidence is still preliminary in the context of TMD, PNE shows potential for reducing pain and disability, and improving patients' quality of life [24].

Given the evidence on the use of cyclobenzaprine and PNE in the treatment of myofascial pain, there is a need for more comprehensive research to evaluate their efficacy in clinical outcomes such as pain intensity, disability, quality of life, and psychosocial aspects in the context of TMD. Additionally, treatments with minimal side effects such as PNE are particularly important. PNE not only reduces pain but also addresses psychosocial aspects without the adverse effects associated with medications [25]. Recent studies indicate that PNE can be an effective

alternative to traditional pharmacological treatments, offering additional benefits in terms of treatment adherence and long-term outcomes [26,27].

The present study proposes a randomized clinical trial protocol to evaluate the effectiveness of PNE in association to cyclobenzaprine in patients with masticatory myofascial pain.

The hypothesis is that the combination of PNE combined with cyclobenzaprine will provide greater benefits in pain relief and improvement of mandibular function in comparison to cyclobenzaprine alone. Additionally, PNE combined with cyclobenzaprine will result in significant improvements in kinesiophobia, pain catastrophizing, pain self-efficacy, quality of life, and psychosocial aspects such as anxiety, depression, sleep quality, central sensitization symptoms, and somatization.

METHODS AND ANALYSIS

Trial design

The study is a randomized controlled trial with patients presenting masticatory myofascial pain according to the DC/TMD [11] and follows the recommendations of the "Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT)" [26]. We will follow the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) to report our results [27].

The project was approved by the Research Ethics' Committee of the Federal University of Minas Gerais (UFMG) under the number CAAE 59077822.4.0000.5149 and is registered in the Brazilian Clinical Trials' Registry (ReBEC) under the protocol RBR-9yy8w2k.

This study does not have active involvement of patients and public as co producers of research.

Recruitment and Eligibility Criteria

Participants will be recruited from the general community through extensive dissemination, including social media. Participation in the research is conditioned on signature of Informed Consent Form (ICF), which details responsibilities, methodology, and development of the study.

The inclusion Criteria are: 1. Adult women (18-60 years) diagnosed with muscular TMD (masticatory myofascial pain) according to the DC/TMD; 2. Presence of moderate pain

intensity for at least 3 months, with a Visual Numeric Scale (VNS) score of 4 or higher; 3. Ability to weekly attend appointments at the main investigator's private office for 6 consecutive weeks; 4. Do not meet any exclusion criteria.

Patients will be excluded if they meet any of the following criteria: 1. History of recent facial trauma (last 2 years); 2. Pregnancy; 3. Continuous use of NSAIDs, analgesics, antidepressants, or muscle relaxants; 4. Intracranial disorders (e.g., tumors); 5. Neurological disorders (e.g., neurodegenerative diseases); 6. Other major causes of headache; 7. Odontogenic pain; 8. Persistent idiopathic dentoalveolar pain; 9. Use of orthodontic appliances; 10. Other current TMD treatments; 11. Diagnosis of fibromyalgia; 12. Hypersensitivity to cyclobenzaprine or any other component of the product formula; 13. Diagnosis/history of glaucoma or urinary retention; 14. Acute phase post-myocardial infarction; 15. Use of monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) or cessation of use within less than 14 days; 16. Cardiac arrhythmias, blocks or conduction disorders, or congestive heart failure; 17. Hyperthyroidism; 18. Non-acceptance to voluntarily participate in the research (refusal to sign the Informed Consent Form - ICF).

Sample Size

The sample size calculation for this randomized controlled trial was based on previous relevant studies and was performed to ensure statistical adequacy and validity of expected results. Studies of high relevance, such as those conducted by Altman [28], Schulz and Grimes [29], and Moher et al. [30], highlight the importance of carefully planning sample size for robustness of the results.

The main objective of this study is to evaluate the primary outcomes of pain intensity and mandibular function. To determine the sample size, we used G*Power software version 3.1, widely recognized for its precision in statistical power calculations. The analysis indicated the need for 35 patients in each group, with a total of 70 participants. This calculation considered a significance level (α) of 5% and a statistical power ($1-\beta$) of 80%, parameters commonly accepted in clinical studies to minimize the probability of type I and type II errors [31-33].

The reference for this calculation was based on the study by Pascoal et al. [31] and the guidelines of the Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT) as described by Turk [32]. These studies indicate a clinically significant improvement defined by minimum reduction of 20% in pain outcomes and of 30% in mandibular function between intervention and control groups. These parameters were chosen

to reflect a clinically relevant change that could be perceived by patients and justify the proposed intervention. Additionally, to accommodate potential dropouts or losses during the study follow-up, an approximately 20% increase in the sample size was considered. This adjustment is essential to maintain the study's power and the integrity of the results, even with the loss of some participants over the data collection period.

The methodology adopted for the sample size calculation will ensure that the study has sufficient statistical power to detect significant differences in the primary outcomes of pain and mandibular function, ensuring the robustness and validity of the conclusions to be obtained.

Participant Allocation, Randomization and Blinding

Participants will complete a preliminary questionnaire to assess inclusion and exclusion criteria. If approved, participants will be invited for an in-person interview, and initial diagnostic assessment questionnaires will be administered.

To ensure equitable distribution of participants in the intervention and control groups, we will implement a simple randomization process. This method was chosen for its effectiveness and simplicity in creating comparable groups in terms of baseline characteristics [34].

Participants will be randomly allocated into one of the two groups: PNE and cyclobenzaprine (treatment – Group A) or cyclobenzaprine and drug education (control – Group B). We will use Microsoft Excel software to generate the random allocation sequence for the 70 participants into one of the two groups. First, we will list all 70 participants in an Excel spreadsheet (P1 to P70). In the adjacent column, we will use the function =RAND () to generate a random number for each participant. Then, we will sort the list of participants based on the randomly generated numbers. The first 35 participants on the sorted list will be allocated to Group A, and the remaining 35 will be allocated to Group B.

To ensure allocation concealment, we will use opaque, sealed envelopes sequentially numbered. Each envelope will contain the group assignment corresponding to the participant's identification number according to the sequence generated by Excel. The person responsible for including participants in the study will not have access to the allocation sequence, maintaining blindness to group distribution until the envelope is opened.

During recruitment, each participant will be assigned a unique identification number. As participants are included in the study, the responsible person will open the sequentially numbered envelope and record the allocation as specified (Group A or Group B). This procedure

ensures that the randomization process is implemented without bias and that the allocation remains concealed until the intervention.

The researcher responsible for patient allocation will not be involved in clinical evaluation. Both clinical evaluator and patients will remain blinded to allocation groups.

The researcher responsible for PNE and drug education will not participate in clinical evaluation or patient recruitment. During the study, patients will not receive other pharmacological or non-pharmacological treatments for pain. Rescue medication (analgesics or NSAIDs) will be allowed, if necessary, but its use must be reported to the researcher for documentation without implying exclusion from the study.

Evaluation

The outcomes (**Figure 1**) were selected based on the recommendations of DC/TMD and IMMPACT, which establish the main outcomes to be evaluated in clinical trials for treatment of chronic pain [35]. All instruments will be administered by the same previously trained and qualified professional in a room reserved for this purpose, ensuring ethical principles and reliability of blinding in data collection. The volunteers will be evaluated before the treatment (T0), one week after finishing treatment (T1), one month after finishing treatment (T2) and three months after finishing treatment (T3).

DC/TMD Diagnostic Criteria

The DC/TMD provides diagnosis/classification for the most frequent subgroups of TMD [11]. It is reproducible, applicable, and validated for Portuguese [36]. It is characterized by a dual-axis diagnostic system that includes methods for the physical classification of TMD diagnoses (Axis I) and methods for assessing the intensity and severity of chronic pain as well as levels of depressive and non-specific physical symptoms (Axis II). The DC/TMD Axis I contains a physical examination form (examination form) that consists of 10 items that must be performed and documented by the evaluator. This form allows the classification of the patient's TMD according to the criteria of the "clinical decision trees" [11,36].

Primary outcomes

Pain intensity

Pain intensity will be assessed using the Numerical Pain Rating Scale (NPRS), with 0 = "no pain" and 10 = "worst imaginable pain" [37], considering the average pain perceived by the patient in the last 30 days as recommended by the DC/TMD [11,36].

Mandibular function

Disability will be investigated using the Jaw Function Limitation Scale and Oral Habits (JFLS) developed by Schiffman, Ohrbach, Truelove, Look et al. and validated for Brazilian Portuguese by Pereira et al. [11,36]. This questionnaire, which is part of the DC/TMD, consists of 20 items designed to assess the functional limitation of the masticatory system. A global "jaw function limitation" score will be calculated as the average of the available items. Subscale scores for each type of functional limitation will be calculated as follows: mastication (average of items 1-6), mobility (average of items 7-10), and verbal and non-verbal communication (average of items 13-20).

Secondary Outcomes

Quality of life

Quality of life will be evaluated using the "Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey" (SF-36) developed by Ware and Sherbourne. The SF-36 is widely recognized and used in various systemic and oral health conditions [38-41]. This generic quality of life assessment questionnaire was translated and validated for Brazilian Portuguese by Campolina [42], ensuring its relevance and applicability in the Brazilian context.

Anxiety

Anxiety will be evaluated using the Generalized Anxiety Disorder Scale (GAD-7) that is a questionnaire included in the DC/TMD. It consists of 7 items that assess anxious mood and behavior. The final score will be obtained by summing the items and scores of 5, 10, and 15 represent cut-off points for mild, moderate, and severe anxiety [11,36].

Depression

Depression will be evaluated using the Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9), an instrument of the DC/TMD, that consists of 9 items that assess depressed mood. In addition to the 9 items related to depression, the instrument includes an additional item that assesses life interference

due to any positive responses to the questionnaire items. The depression items are quantitatively interpreted, while the life interference item is qualitatively interpreted. For clinical interviews, the life interference item is particularly useful as a starting point for discussing the individual's mood status. The total score is calculated, and values of 5, 10, 15, and 20 represent cut-off points for mild, moderate, moderately severe, and severe depression [11,36].

Sleep quality

Sleep will be evaluated using the "Pittsburgh Sleep Quality Index" (PSQI) that is a questionnaire used worldwide to assess sleep quality over a 1-month period. It can differentiate between good and poor sleep quality and it was translated and validated for Brazilian Portuguese [43,44].

Somatization

Somatization will be evaluated using the Patient Health Questionnaire-15 (PHQ-15) of the DC/TMD that consists of 15 items that assesses non-specific physical symptoms, also known as functional symptoms or clinically unexplained symptoms [11,36].

Kinesiophobia

Kinesiophobia will be evaluated using the Tampa Scale for Kinesiophobia that is a self-administered questionnaire with 17 questions that addresses pain and symptom intensity. The final score ranges from 17 to 68 points, with higher scores indicating greater kinesiophobia [45,46].

Pain Catastrophization

Catastrophizing is currently defined as "an exaggerated negative mental set brought to bear during actual or anticipated painful experience" [47]. Pain Catastrophization will be evaluated using the Pain Catastrophizing Scale (PCS) is a widely used 13-item questionnaire designed to assess the extent of catastrophic thinking related to pain. Participants are asked to reflect on past painful experiences and indicate the degree to which they experienced each of the 13 specific thoughts or feelings associated with pain. The PCS measures three dimensions of catastrophizing: rumination, magnification, and helplessness. Each item is rated on a 5-point scale ranging from 0 (not at all) to 4 (all the time), with higher scores indicating greater levels of catastrophizing. This instrument is valuable for both clinical and research settings, providing

insights into the cognitive processes that may exacerbate pain perception and affect the efficacy of pain management strategies [47,48].

Pain self-efficacy

Self-Efficacy will be evaluated using the Chronic Pain Self-Efficacy Scale (CPSS) that is a comprehensive instrument used to assess an individual's belief in their ability to manage chronic pain and its associated consequences [49]. The CPSS has been translated and validated for Brazilian Portuguese, ensuring its applicability in diverse populations [50]. This scale evaluates self-efficacy across three dimensions: pain management, physical function, and coping with symptoms. The CPSS consists of 22 items, each rated on a scale from 10 (very uncertain) to 100 (very certain), with higher scores indicating greater self-efficacy. The instrument is designed to help clinicians and researchers understand how confident patients feel about their ability to perform tasks and manage their condition despite experiencing chronic pain. This understanding can inform the development of targeted interventions aimed at improving self-efficacy and, consequently, pain management outcomes.

Blinding assessment according to patient perception

The degree of blinding will be assessed by directly asking participants at the end of the study about their perception of which group they believe were part of (treatment or control).

Interventions

Intervention Group

To evaluate the efficacy of PNE in combination with cyclobenzaprine and to minimize potential side effects, the lowest possible dosage of the drug (5 mg) will be chosen. Cyclobenzaprine will be administered daily, two hours before bedtime, for the duration of the study (6 weeks). The treatment group will receive PNE through a structured 15-minute educational session each week for five consecutive weeks. During these sessions, subjects will receive individualized care, with the theory and principles of PNE presented by a trained researcher who is not involved in the group allocation process. The educational content will be delivered using audiovisual resources (PowerPoint® presentation).

PNE aims to educate patients about the underlying mechanisms of pain, with focus on how nervous system processes pain and the factors that influence this process. For patients with

myofascial masticatory pain, this approach is particularly beneficial as it helps them understand the role of the brain and the nervous system in the perception of pain, reducing fear and anxiety associated with their condition.

The educational sessions will cover several key concepts:

1. **Understanding Pain:** Patients will learn about the basic neuroscience of pain, including how pain signals are generated and processed by the nervous system.
2. **The Role of the Brain:** The sessions will explain how the brain can amplify or diminish pain signals, and how cognitive and emotional factors can influence the perception of pain.
3. **Neuroplasticity:** Patients will be educated about the concept of neuroplasticity, the brain's ability to change and adapt, which is crucial for managing chronic pain.
4. **Pain Modulation:** The presentation will include information on how various factors, such as stress, sleep, and physical activity, can modulate pain.
5. **Self-Management Strategies:** Practical tips and strategies for managing pain will be provided, emphasizing the importance of patient's active participation in the pain management process.

By the end of the five-week program, patients are expected to have a better understanding of their condition and be equipped with knowledge and tools to manage their pain more effectively. This educational approach aims to empower patients, reduce the fear and misconceptions about their pain, and, ultimately, improve their quality of life.

Control Group

Control group will also receive cyclobenzaprine at the lowest possible dosage (5 mg). It will be administered daily, two hours before bedtime, for the duration of the study (6 weeks). The control group will receive education about cyclobenzaprine through a structured 15-minute session each week for five consecutive weeks, mirroring the format of the treatment group. These sessions will be conducted by the same researcher who is not involved in group allocation to ensure consistency and eliminate bias. The educational content will focus on the pharmacology, usage, and potential side effects of cyclobenzaprine. To avoid imbalance in interventions, both the treatment and control groups will receive an equal number of educational sessions and professional interaction, with the only difference being the content of the sessions. This approach aims to maintain similarity in the treatment exposure of both groups, ensuring

that the primary variable being tested is the content of the education (PNE versus cyclobenzaprine education) rather than the amount of professional interaction.

Follow-Up Time and Data Collection

Participants in the randomized controlled trial will be followed up at three distinct points after the interventions: 1 week, 1 month, and 3 months (**Figure 2**). This follow-up strategy is justified by the need to monitor both the immediate and short- and medium-term effects of the interventions, ensuring a comprehensive and detailed assessment of clinical outcomes. At all follow-up points, the measurement instruments will be re-administered by the same researcher who initially conducted the assessments.

Statistical Analysis

Qualitative variables will be presented as absolute and relative frequencies. Quantitative variables will undergo the Shapiro-Wilk test to verify sample normality. For comparative analyses within and between groups, the Generalized Estimating Equations (GEE) technique will be applied. This analysis allows simultaneous comparison between groups at each time point and an evaluation over time for each group. The Chi-Square test will be applied to assess the relationship between the group and the variable regarding which group the individual was in. All analyses will be conducted using SPSS version 25 software with a significance level of 5%.

The intention-to-treat (ITT) approach will be adopted in the main statistical analyses, including all randomized participants. The ITT analysis aims to estimate the average causal effect of the population considering the randomized allocation regardless of whether participants in each group complied with their allocation condition [51].

Study Limitation

The decision to include only women in clinical studies on masticatory myofascial pain can be justified by the feasibility of the study. However, it is important to recognize the limitations that this choice may impose on the generalization of results, especially in the context of pharmacotherapy and PNE. The prevalence of TMD, including masticatory myofascial pain, is higher in women than in men, which may lead researchers to opt for an exclusively female sample to ensure a more homogeneous and representative sample of the affected population [6]. Furthermore, the exclusive participation of women in clinical studies can simplify study

logistics and reduce costs associated with the inclusion of a more diverse sample, facilitating the conduct of the study and ensuring completion within defined timeframes [7].

However, it is crucial to consider that the results of these studies may not be directly extrapolated to men due to potential differences in response to pharmacotherapy and PNE. Additionally, all rescue medication used for breakthrough pain during the study was reported to the researcher, as were any side effects experienced. This careful monitoring is essential to accurately assess the efficacy and safety of the interventions being tested, but it also underscores the need for caution when applying these findings to broader populations.

By recognizing these limitations, researchers can better contextualize their findings and identify areas where further research is needed to understand the full scope of treatment effects across different demographic groups.

DISCUSSION

The expected results of this randomized controlled trial have the potential to significantly enhance the management of masticatory myofascial pain, particularly through the innovative use of PNE. It has been shown to be a promising intervention to treat various chronic pain conditions by modifying pain perception through education about underlying neurobiological mechanisms. This study seeks to evaluate the synergistic effectiveness of combining cyclobenzaprine with PNE.

Currently, studies specifically evaluating the effectiveness of PNE in the context of TMD are virtually nonexistent. This study aims to address this gap in the scientific literature by providing new insights into the role of PNE as a potential therapeutic option for myofascial pain. The central hypothesis is that PNE, when combined with cyclobenzaprine administration, will yield superior benefits compared to cyclobenzaprine alone.

By adhering strictly to CONSORT and SPIRIT guidelines, this study is well-positioned to produce high-quality evidence that can positively impact future clinical practices. We believe that the integration of PNE with cyclobenzaprine will result in significant improvements in pain and mandibular function outcomes, as well as positively influence other secondary outcomes related to quality of life compared to the use of cyclobenzaprine alone.

One of the main objectives of this study is to address the challenges associated with managing myofascial pain, particularly considering the potential side effects that may lead to non-adherence to cyclobenzaprine treatment. While cyclobenzaprine is commonly used in the

management of myofascial pain, its adverse effects can limit its long-term efficacy and tolerability. In this context, the inclusion of PNE as an integral part of the treatment offers a promising perspective. In addition to providing knowledge about pain mechanisms and self-management strategies, PNE has the potential to improve not only the pain experience, but also the patient's self-efficacy, problem-solving skills, and psychosocial aspects related to pain.

Beyond the primary outcomes of pain reduction and improved mandibular function, this study will also examine various secondary outcomes, including reductions in kinesiophobia and pain catastrophizing, as well as enhancements in pain self-efficacy, quality of life, and psychosocial well-being. These secondary outcomes encompass improvements in anxiety, depression, sleep quality, central sensitization, and somatization. The approach adopted in this study aims to provide a comprehensive and effective strategy for managing masticatory myofascial pain.

An important aspect of this research is the potential of PNE as a widely applicable technique in public health, particularly due to its cost-effectiveness. PNE is relatively inexpensive, making it a highly attractive option in the context of developing countries and for addressing public health issues like TMD, which suffer from a shortage of qualified professionals and high demand for treatment. By incorporating PNE into standard care practices, healthcare systems can offer an accessible and sustainable solution to a broader population, thereby improving patient outcomes on a larger scale.

Dissemination of the results of this randomized controlled trial will include publications in peer-reviewed journals and presentations at conferences. If PNE in combination to cyclobenzaprine improves outcomes in masticatory myofascial pain, the study can support the administration of such intervention.

In conclusion, the proposed study aims to demonstrate that the combination of cyclobenzaprine and PNE can offer a superior and comprehensive treatment strategy for masticatory myofascial pain. By addressing both the physiological and psychosocial dimensions of pain, this approach could set a new standard for TMD management, with significant implications for public health, particularly in developing countries with limited resources and high treatment demands. We hope that this study will significantly contribute to a more holistic and patient-centered approach treatment of masticatory myofascial pain, promoting not only symptomatic relief but also sustainable improvement in the quality of life of affected patients.

REFERENCES

1. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain* 2020;161(9):1976-1982. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>
2. DeSantana JM, et al. Pain neuroscience education in patients with chronic musculoskeletal pain: an umbrella review. *Front Neurosci* 2023; 17:1272068. <https://doi.org/10.3389/fnins.2023.1272068>
3. Orr D, Shank B, Black M. Acute pain management in trauma. *Clin Colon Rectal Surg* 2017;30(3):287-294. <https://doi.org/10.1016/j.cnc.2017.08.002>
4. Benoliel R, Eliav E, Sharav Y. Painful traumatic trigeminal neuropathy. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am* 2016;28(3):371-385. <https://doi.org/10.1016/j.coms.2016.03.002>
5. Edwards RR, Dworkin RH, Sullivan MD, Turk DC, Wasan AD. The role of psychosocial processes in the development and maintenance of chronic pain. *J Pain* 2016;17(9 Suppl). <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2016.01.001>
6. Liu F, Steinkeler A. Epidemiology diagnosis and treatment of temporomandibular disorders. *Dent Clin North Am* 2013;57(3):465-479. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2013.04.006>
7. Slade GD, Fillingim RB, Sanders AE, Bair E, Greenspan JD, Ohrbach R, et al. Summary of findings from the OPPERA prospective cohort study of incidence of first-onset temporomandibular disorder: implications and future directions. *J Pain* 2013;14(12 Suppl). <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2013.09.010>
8. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Health Care Services; Board on Health Sciences Policy; Committee on Temporomandibular Disorders (TMDs): From Research Discoveries to Clinical Treatment. *Temporomandibular Disorders: Priorities for Research and Care*. Yost O, Liverman CT, English R, Mackey S, Bond EC, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2020. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557996/>

9. Slade GD, Diatchenko L, Bhalang K, Sigurdsson A, Fillingim RB, Belfer I, Max MB, Goldman D, Maixner W. Influence of psychological factors on risk of temporomandibular disorders. *J Dent Res* 2007; 86(11):1120-5. <https://doi.org/10.1177/154405910708601119>
10. Fernández-de-las-Peñas C, et al. Myofascial pain: diagnosis and treatment. *Curr Pain Headache Rep* 2016;20(5):34. <https://doi.org/10.2217/pmt.11.88>.
11. Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look JO, Anderson GC, Goulet JP, et al. Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for clinical and research applications: recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network and Orofacial Pain Special Interest Group. *J Oral Facial Pain Headache* 2014;28(1):6-27. <https://doi.org/10.11607/jop.1151>.
12. Ohrbach R, et al. Classification of TMD: current status and future directions. *J Oral Rehabil* 2016;43(1):92-99. <https://doi.org/10.1111/joor.12331>.
13. Peck CC, et al. The DC/TMD: methods for the physical classification of temporomandibular disorders. *J Oral Rehabil* 2014;41(4):273-278. <https://doi.org/10.1111/joor.12150>.
14. Fernández-de-Las-Peñas C, et al. The role of myofascial trigger points in musculoskeletal pain syndromes. *J Musculoskelet Pain* 2007;15(1):29-34. <https://doi.org/10.1007/s11916-007-0219-z>.
15. Simons DG, Travell JG, Simons LS. *Travell & Simons' Myofascial Pain and Dysfunction: The Trigger Point Manual*. 2nd ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins; 1999.
16. Gerwin RD. Differential diagnosis of myofascial pain syndrome and fibromyalgia. *J Musculoskelet Pain* 2001;9(1):165-174. https://doi.org/10.1300/J094v07n01_19
17. Slade GD, Ohrbach R, Greenspan JD, Fillingim RB, Bair E, Sanders AE, Dubner R, Diatchenko L, Meloto CB, Smith S, Maixner W. Painful Temporomandibular Disorder: Decade of Discovery from OPPERA Studies. *J Dent Res* 2016;95(10):1084-92. <https://doi.org/10.1177/0022034516653743>
18. Katz WA, et al. Muscle pain: understanding its nature diagnosis and treatment. *Postgrad Med* 2010;122(1):71-79.

19. Leite FM, Atallah AN, El Dib R, Grossmann E, Januzzi E, Andriolo RB, da Silva EM. Cyclobenzaprine for the treatment of myofascial pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2009(3):CD006830. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006830.pub3>
20. Toth PP, Urtis J. Commonly used muscle relaxant therapies for acute low back pain. *Phys Sportsmed* 2004;32(1):44-52. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2004.09.008>
21. Schwan J, Sclafani J, Tawfik VL. Chronic Pain Management in the Elderly. *Anesthesiol Clin* 2019;37(3):547-560. <https://doi.org/10.1016/j.anclin.2019.04.012>
22. Desai MJ, Saini V, Saini S. Myofascial pain syndrome: a treatment review. *Pain Ther* 2013;2(1):21-36. <https://doi.org/10.1007/s40122-013-0006-y>
23. Louw A, Diener I, Butler DS, Puentedura EJ. The effect of neuroscience education on pain disability anxiety and stress in chronic musculoskeletal pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2011 Dec;92(12):2041-56. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2011.07.198>.
24. Moseley GL, Butler DS. Fifteen years of explaining pain: the past present and future. *J Pain Res* 2015;8:803-813. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2015.05.005>
25. Dos Santos Aguiar A, Bataglion C, Felício LR, Azevedo B, Chaves TC. Additional effect of pain neuroscience education to craniocervical manual therapy and exercises for pain intensity and disability in temporomandibular disorders: a study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2021;22(1):596. <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05532-x>
26. Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ* 2013;346. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>.
27. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340. <https://doi.org/10.4103/0976-500X.72352>
28. Altman DG. *Practical statistics for medical research*. London: Chapman & Hall/CRC; 1991.

29. Schulz KF, Grimes DA. Sample size calculations in randomised trials: mandatory and mystical. *Lancet* 2005;365(9467):1348-1353. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)61034-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)61034-3).
30. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
31. Kelly PJ, Webster AC, Craig JC. How many patients do we need for a clinical trial? Demystifying sample size calculations. *Nephrology (Carlton)* 2010;15(8):725-31. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1797.2010.01432.x>
32. Turk DC, et al. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2003;106(3):337-345. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2003.08.001>
33. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social behavioral and biomedical sciences. *Behav Res Methods* 2007;39(2):175-191. <https://doi.org/10.3758/bf03193146>.
34. Doig GS, Simpson F. Randomization and allocation concealment: a practical guide for researchers. *J Crit Care* 2005;20(2):187-191. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2005.04.005>.
35. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2005;113(1-2):9-19. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.09.012>.
36. Ohrbach, R. (Ed.). (2016). *Diagnostic criteria for temporomandibular disorders: Assessment instruments* (Version 15 May 2016). [Critérios de Diagnóstico para Desordens Temporomandibulares: Protocolo Clínico e Instrumentos de Avaliação: Brazilian Portuguese Version 25 May 2016] Pereira Jr. F. J., & Gonçalves D. A. G. (Trans.). Retrieved from www.rdc-tmdinternational.org
37. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of

- Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res* 2011; Nov:63 Suppl 11:S240-52. <https://doi.org/10.1002/acr.20543>.
38. Hasegawa K, et al. Quality of life in patients with chronic kidney disease. *Nephrol Dial Transplant* 2014;29(1):139-145. <https://doi.org/10.1590/S1807-59322011000600012>
 39. Jin, P., Tseng, L. A., & Zhang, Y. Chronic low back pain: Improving approach to diagnosis and treatment. In J. Mao (Ed.), *Spine pain care*. Springer. 2020. https://doi.org/10.1007/978-3-030-27447-4_39
 40. López-Jornet P, Camacho-Alonso F, Lucero-Berdugo M. Quality of life in patients with burning mouth syndrome. *J Oral Pathol Med* 2008 Aug;37(7):389-94. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0714.2008.00672.x>
 41. Ni Riordain R, Moloney E, O'Sullivan K, McCreary C. Burning mouth syndrome and oral health-related quality of life: is there a change over time? *Oral Dis* 2010;16(7):643-7. <https://doi.org/10.1111/j.1601-0825.2010.01666.x>
 42. Ciconelli, R., Ferraz, M., Santos, W., Meinao, I., & Quaresma, M.. Brazilian-Portuguese version of the SF-36. A reliable and valid quality of life outcome measure. *Revista Brasileira de Reumatologia* 1999;39:143-150. <https://doi.org/10.1590/S0482-50041999000300005>
 43. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 1989;28(2):193-213. [https://doi.org/10.1016/0165-1781\(89\)90047-4](https://doi.org/10.1016/0165-1781(89)90047-4).
 44. Bertolazi AN, et al. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Sleep Med* 2011;12(1):70-75. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2010.04.020>.
 45. Visscher CM, Ohrbach R, van Wijk AJ, Wilkosz M, Naeije M. The Tampa Scale for Kinesiophobia for Temporomandibular Disorders (TSK-TMD). *Pain* 2010 Sep;150(3):492-500. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2010.06.002>
 46. Siqueira FB, Teixeira-Salmela LF, Magalhães LC. Analysis of the psychometric properties of the Tampa Scale for Kinesiophobia. *Rev Bras Fisioter* 2007;11(4):245-252. <https://doi.org/10.1590/S1413-78522007000400007>

47. Sullivan MJL, Bishop SR, Pivik J. The Pain Catastrophizing Scale: development and validation. *Psychol Assess* 1995;7(4):524-532. <https://doi.org/10.1037/1040-3590.7.4.524>
48. Sehn F, Chachamovich E, Vidor LP, Dall-Agnol L, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Pain Catastrophizing Scale. *Pain Med* 2012;13(11):1425-1435. <https://doi.org/10.1111/j.1526-4637.2012.01492.x>
49. Anderson KO, Dowds BN, Pelletz RE, Edwards WT, et al. Development and initial validation of a scale to measure self-efficacy in persons with chronic pain. *Pain* 1995;63(1):77-83. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(95\)00021-J](https://doi.org/10.1016/0304-3959(95)00021-J).
50. Salvetti M de G, Pimenta CA. Self-efficacy in chronic pain patients. *Rev Esc Enferm USP* 2005;39(1):38-45. <https://doi.org/10.1590/S0101-60832005000400002>
51. Hernán MA, Robins JM. Per-protocol analyses of pragmatic trials. *N Engl J Med* 2017;377(14):1391-1398. <https://doi.org/10.1056/NEJMsm1605385>.

ETHICS AND DISSEMINATION

The project was approved by the Research Ethics' Committee of the Federal University of Minas Gerais (UFMG) under the number CAAE 59077822.4.0000.5149 and is registered in the Brazilian Clinical Trials' Registry (ReBEC) under the protocol RBR-9yy8w2k. The results will be disseminated in peer-reviewed journal and presented at conferences. Once this study is complete, findings may provide evidence that cyclobenzaprine and PNE can offer a more comprehensive treatment for TMD pain through the innovative use of PNE.

ACKNOWLEDGEMENTS:

The authors appreciate participation from people who have been or will be included in this study.

AUTHOR CONTRIBUTIONS:

Salles-Neto performed data curation, formal analysis, investigation, methodology, project administration, and roles/writing-original draft. Novaes IC and Oliveira-Silva S performed data curation, investigation, and methodology. Reis FJ conceived conceptualization, formal

analysis, supervision, and writing - review & editing. Almeida-Leite conceived conceptualization, formal analysis, project administration, supervision, roles/writing - original draft, and writing - review & editing.

DECLARATION OF INTERESTS:

Authors have no competing interests to declare.

FUNDING SOURCES:

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

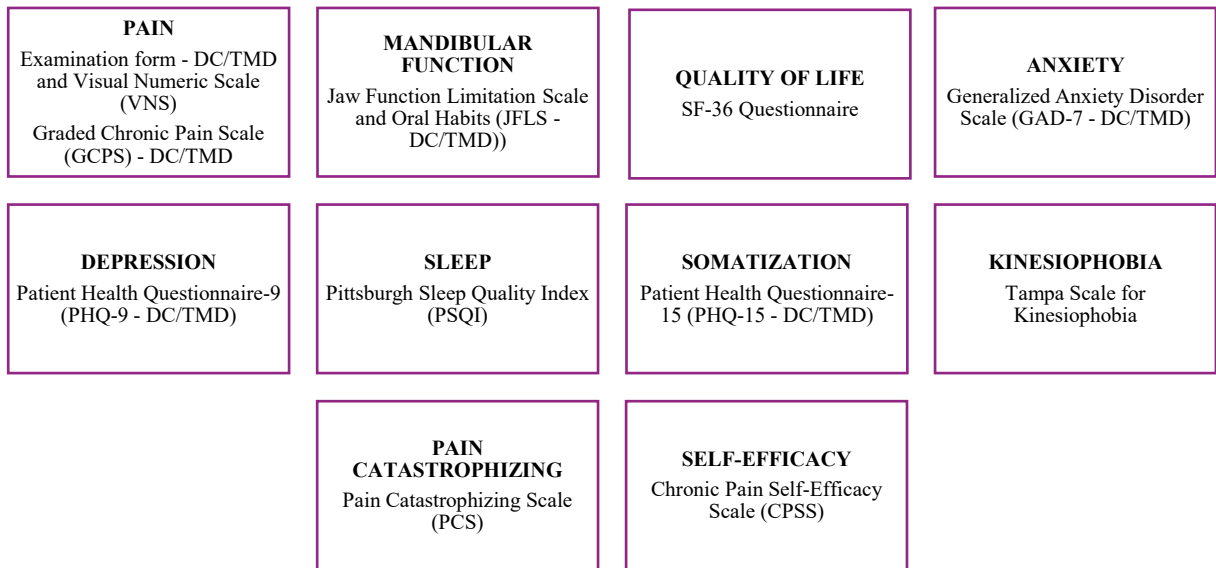


Figure 1: Study outcomes and their assessment instruments

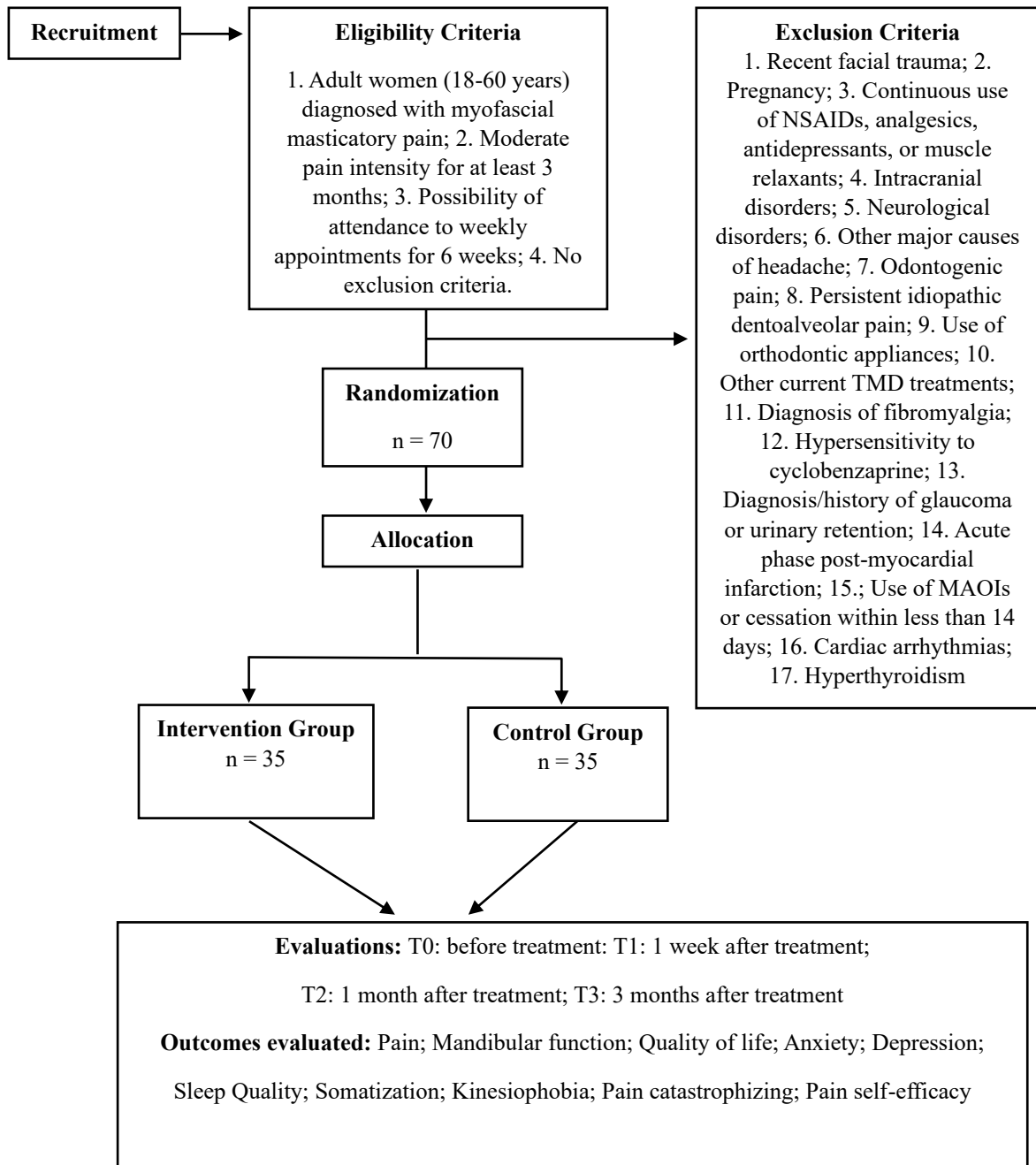
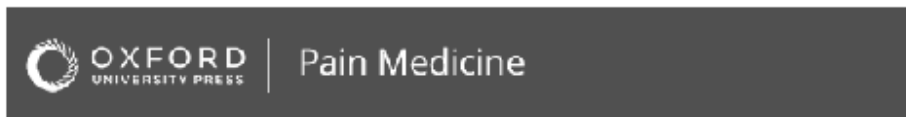


Figure 2 - Study flowchart

ANEXO 19 –ARTIGO DA TESE SUBMETIDO

Pain Medicine



**Pain Neuroscience Education Associated with
Cyclobenzaprine in Primary Chronic Orofacial Myofascial
Pain: A Randomized Double-Blind Clinical Trial**

Journal:	<i>Pain Medicine</i>
Manuscript ID	Draft
Manuscript Type:	Original research
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	Salles-Neto, Franklin; Universidade Federal de Minas Gerais, Programa de Pós-graduação em Neurociências Novaes, Isabela; Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Morfologia Silva, Sophia Carla; Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Morfologia Reis, Felipe; Instituto Federal do Rio de Janeiro, Physical Therapy Department; McGill University, School of Physical and Occupational Therapy, Faculty of Medicine; Vrije Universiteit Brussel, Pain in Motion Research Group, Department of Physiotherapy, Human Physiology and Anatomy, Faculty of Physical Education & Physiotherapy Almeida-Leite, Camila; Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Morfologia, Programa de Pós-graduação em Neurociências
Keywords:	Temporomandibular Joint Disorders, Myofascial Pain Syndromes, Patient Education as topic, Pharmacological Treatment

SCHOLARONE™
Manuscripts

Official Journal of the American Academy of Pain Medicine

Title:**Pain Neuroscience Education Associated with Cyclobenzaprine in Primary Chronic Orofacial Myofascial Pain: A Randomized Double-Blind Clinical Trial**

Franklin Teixeira de Salles-Neto^{a,c}; Isabela Coelho Novaes^c; Sophia Carla de Oliveira e Silva^c; Felipe José Jandre dos Reis^b; Camila Megale de Almeida-Leite^{a,c*}

^aNeuroscience Postgraduate Program, Universidade Federal de Minas Gerais, (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brazil;

^bPhysical Therapy Department, Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ), Rio de Janeiro, RJ, Brazil; School of Physical and Occupational Therapy, Faculty of Medicine, McGill University, Canada; Pain in Motion Research Group, Department of Physiotherapy, Human Physiology and Anatomy, Faculty of Physical Education & Physiotherapy, Vrije Universiteit Brussel, Brussels, Belgium.

^cDepartment of Morphology, Biological Sciences Institute, UFMG, Belo Horizonte, MG, Brazil.

*Corresponding author:

camila@icb.ufmg.br

Laboratório de Neurobiologia Conceição Machado, Bloco O3, sala 245, Departamento de Morfologia, Instituto de Ciências Biológicas (ICB), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Av. Antônio Carlos, 6627, Campus Pampulha, 31.270-901, Belo Horizonte, MG, Brazil

+55 (31) 3409-3028

Franklin Teixeira de Salles-Neto: franklintsneto@gmail.com

Isabela Coelho Novaes: isabela.coelho96@gmail.com

Sophia Carla de Oliveira e Silva: sophiacarla18@gmail.com

Felipe José Jandre dos Reis: professorfelipereis@yahoo.com.br

Camila Megale de Almeida-Leite: camila@icb.ufmg.br

Abstract:

Background: Chronic primary myofascial orofacial pain, classified under ICD-11 as a chronic primary pain condition, represents a multifactorial clinical challenge with profound biopsychosocial implications. **Objectives:** To investigate the effectiveness of Pain Neuroscience Education (PNE) combined with cyclobenzaprine compared to cyclobenzaprine alone in women diagnosed with chronic myofascial temporomandibular disorder (TMD). **Methods:** This randomized, double-blind clinical trial included 70 women with chronic myofascial TMD, allocated into two groups: intervention (PNE + cyclobenzaprine 5 mg/day) and control (pharmacological education + cyclobenzaprine 5 mg/day). Assessments were conducted at baseline, one week, one month, and three months. Primary outcomes included pain intensity (VNS), chronic pain grade (GCPS), and mandibular function (JFLS). Secondary outcomes included quality of life (SF-36), anxiety (GAD-7), depression (PHQ-9), sleep quality (PSQI), somatization (PHQ-15), kinesiophobia (TSK), pain catastrophizing (PCS), and self-efficacy (CPSS). **Results:** The intervention group exhibited faster and more sustained reductions in pain intensity, improvement in GCPS classification, and better mandibular function. Only the PNE group showed significant enhancements in vitality, social functioning, and emotional role domains of the SF-36. Psychosocial outcomes—anxiety, depression, sleep quality, and somatization—improved significantly in the intervention group. Both groups reduced catastrophizing, while self-efficacy remained unchanged. No serious adverse events were reported. **Conclusion:** Combining PNE with pharmacologic treatment outperformed pharmacotherapy alone in improving clinical, functional, and psychosocial outcomes in women with chronic myofascial TMD, reinforcing the need for an integrated biopsychosocial treatment model.

Keywords: Temporomandibular Joint Disorders; Myofascial Pain Syndromes; Patient Education as topic; Pharmacological Treatment.

Introduction

Temporomandibular disorders (TMD) exemplify the complex nature of chronic pain management. As classified in the International Classification of Diseases, 11th Revision (ICD-11), chronic primary pain encompasses TMD when pain is not better explained by another condition and is associated with significant emotional distress or functional disability.^{1,2} TMD affects approximately 5% to 30% of the population, with greater prevalence in women aged 20 to 40 years.^{3,4} It involves disorders of the temporomandibular joint (TMJ), masticatory muscles, and associated structures, typically presenting with facial or jaw pain, joint noises, restricted mandibular range of motion, and functional deviation during movement. These symptoms contribute to a substantial reduction in quality of life and daily activity engagement.⁵

Myofascial pain, a muscular subtype of TMD, accounts for 42% to 45% of chronic orofacial pain cases and is characterized by localized or referred pain in masticatory muscles, often accompanied by functional impairment.^{6,7} The persistence of pain in myofascial TMD is often sustained not only by peripheral nociceptive mechanisms but also by central sensitization processes. A growing body of evidence highlights the significant contribution of psychosocial factors such as anxiety, depression, poor sleep quality, and pain catastrophizing—in the development and perpetuation of TMD-related symptoms⁸⁻¹⁰. This multifactorial pathophysiology supports the need for biopsychosocial treatment approaches.

Pharmacological therapy remains a first-line conservative management strategy for TMD. Cyclobenzaprine, a centrally acting skeletal muscle relaxant with structural similarity to tricyclic antidepressants, has shown benefits in reducing muscle activity, improving sleep quality, and modulating serotonergic and noradrenergic pathways involved in pain inhibition¹¹⁻¹⁴. Despite its widespread use, cyclobenzaprine's effectiveness may be hindered by adverse effects such as sedation and dry mouth, which can affect patient adherence and limit its long-term use¹⁵⁻¹⁷. Moreover, its action primarily targets the physical domain of pain, often neglecting the psychosocial contributors central to chronic TMD.

In this context, Pain Neuroscience Education (PNE) has gained increasing relevance as an adjunct strategy in chronic pain rehabilitation. PNE seeks to reconceptualize pain as a protective output modulated by central nervous system processes, rather than a direct indicator of tissue damage¹⁸⁻²¹. This educational approach aims to reduce maladaptive beliefs, improve pain-related knowledge, and promote behavioral change through enhanced self-efficacy and coping strategies^{22,23}. Evidence supports its benefits across several chronic musculoskeletal conditions,

including low back pain and fibromyalgia, with recent studies suggesting promising effects in TMD populations as well^{19,20,22,24}.

Given the multidimensional nature of chronic myofascial TMD, integrating PNE into pharmacologic management may enhance treatment outcomes by simultaneously addressing the sensory, cognitive, and emotional aspects of pain. This study aims to evaluate whether the combination of PNE and cyclobenzaprine is superior to pharmacological treatment alone in improving clinical, functional, and psychosocial outcomes in women with chronic myofascial TMD.

Methods:

Study Design and Ethics

This randomized, double-blind, parallel-group clinical trial was conducted between July 2022 and August 2024 in Belo Horizonte, Brazil. The study followed CONSORT 2010 guidelines²⁵ and IMMPACT recommendations for chronic pain trials²⁶. Ethical approval was obtained from the Research Ethics Committee of the Federal University of Minas Gerais (CAAE 59077822.4.0000.5149), and the trial was registered on the Brazilian Clinical Trials Registry (ReBEC: RBR-9yy8w2k). All participants signed an informed consent form.

Participants

Seventy women aged 18–60 years with a diagnosis of chronic myofascial orofacial pain were recruited via public advertisement. Diagnosis was based on the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD)²⁷, performed by a calibrated clinician trained in the application of Axis I and II protocols. The inclusion criteria were chronic moderate-to-severe pain (≥ 4 on the Numerical Pain Rating Scale) for ≥ 3 months and weekly availability over six weeks. Exclusion criteria included facial trauma (past 2 years), pregnancy, use of analgesics or muscle relaxants, neurological or systemic conditions, and contraindications to cyclobenzaprine.

Randomization and Blinding

Participants were randomized (1:1) using sealed, opaque envelopes prepared by an independent researcher. Groups were: (1) Pain Neuroscience Education (PNE) + cyclobenzaprine (5 mg/day) or (2) pharmacological education + cyclobenzaprine (5 mg/day). Both participants and the evaluator were blinded to group allocation. The educator, although aware of session content, was blinded to participant grouping and followed a standardized script.

Interventions

All participants received cyclobenzaprine 5 mg nightly for five weeks. The intervention group attended five weekly individual 15-minute PNE sessions, which focused on neurobiology of pain, central sensitization, and protective pain processing. Educational material was grounded in established models by Moseley and Butler²⁸, and educational strategies validated by Louw et al²⁴. The content was delivered using audiovisual aids and illustrated guides available at www.pesquisaemdor.com.br. The control group attended five matched sessions covering cyclobenzaprine's pharmacology, mechanism of action, and adverse effects, based on current literature^{12,15,29}. All sessions were delivered by a dentist with over 10 years of experience in temporomandibular disorders and trained in PNE.

Outcome Measures

Participants were assessed at baseline (T0), one week (T1), four weeks (T2), and sixteen weeks (T3) by a blinded and calibrated examiner. Outcome selection followed IMMPACT³⁰ and DC/TMD²⁷ recommendations.

Primary outcomes: pain intensity (NPRS³¹) and pain-related disability (GCPS)
Primary outcomes: pain intensity (NPRS³⁰) and pain-related disability (GCPS^{27,32})

Secondary outcomes: Mandibular function (JFLS²⁷), quality of life (SF-36^{33,32}), anxiety (GAD-7²⁷), depression (PHQ-9²⁷), sleep quality (PSQI^{34,35}), somatization (PHQ-15²⁷), kinesiophobia (TSK^{36,37}), pain catastrophizing (PCS), kinesiophobia (TSK^{35,36}), pain catastrophizing (PCS^{38,39}), and self-efficacy (CPSS^{32,40}).

Statistical Analysis

All statistical analyses were conducted by an independent statistician blinded to group allocation. The Shapiro-Wilk test was applied to assess the distribution of continuous variables, confirming non-normality across all outcomes. Consequently, data are reported as medians with interquartile ranges. Baseline characteristics were compared to ensure group homogeneity using

the Chi-square test for categorical variables and the Mann-Whitney U test for continuous variables.

For outcome evaluation, intragroup comparisons over time were performed using the Friedman test with Bonferroni post hoc correction. Between-group comparisons at each time point were conducted using the Mann-Whitney U test.

All analyses were performed using SPSS software (version 25.0), with a significance threshold set at $p < 0.05$.

Results:

Sample characteristics

Two hundred and thirty women were assessed for eligibility, and seventy participants were randomized (35 for each group) from July 2022 to August 2024. Thirty-two and twenty-three participants in treatment and control groups, respectively, complete treatment by the same clinician and were analyzed for outcomes up to August 2024, as shown in **Figure 1**. Baseline demographics for each group are shown in **Table 1**. No statistically significant difference between groups was detected regarding demographic data.

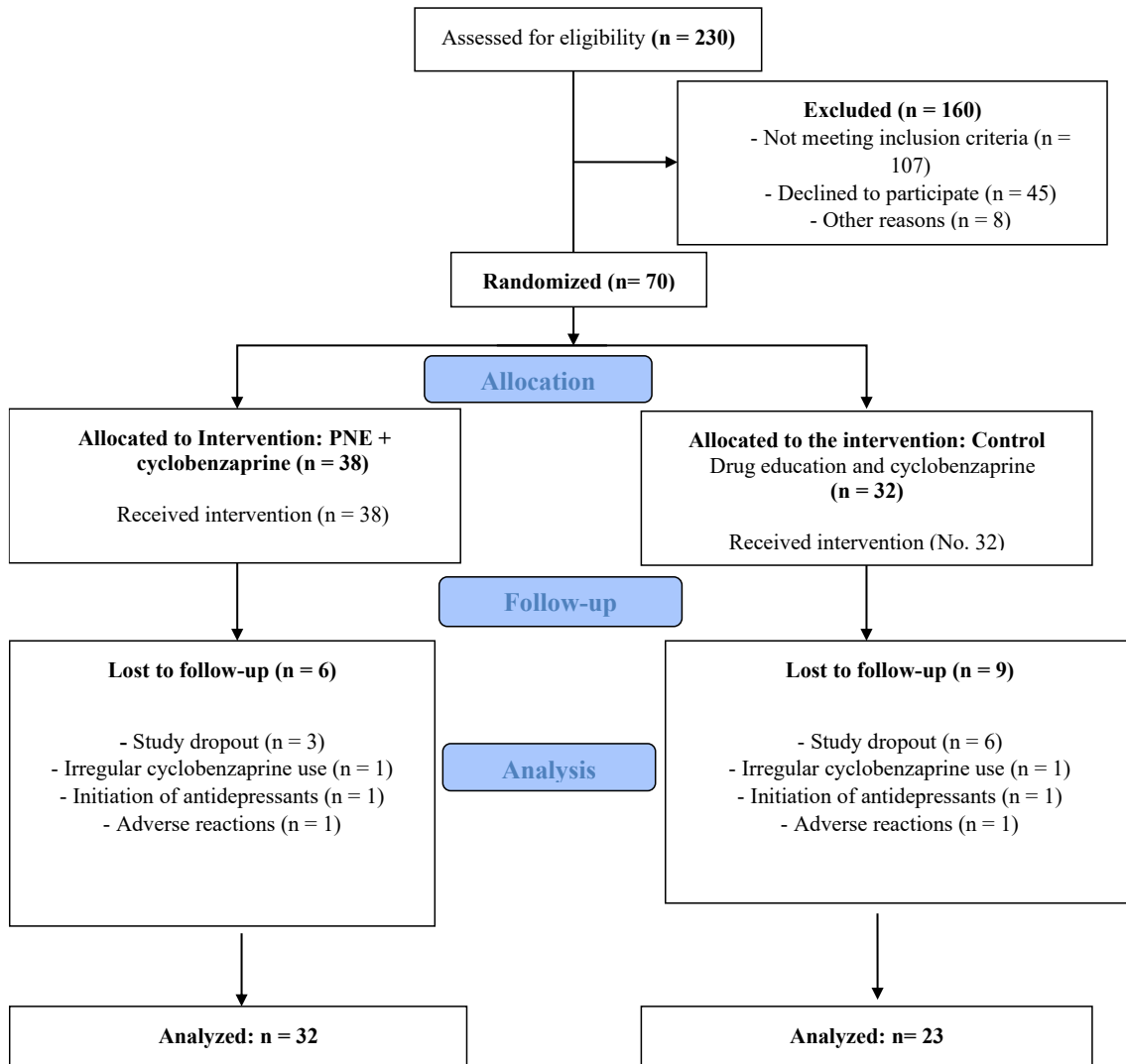


Figure 1: Flow of participants through the trial

Table 1: Characteristics of the sample.

Variables	Control Group (n = 31)	Treatment Group (n = 38)	p* value
Age**, median (Q1 - Q3)	32 (28 - 41)	33 (29 - 39)	0,69
Marital status, n (%)			
<i>Married</i>	11 (35,5%)	15 (39,5%)	
<i>Separate</i>	-	2 (5,3%)	
<i>Live as married</i>	2 (6,5%)	2 (5,3%)	0,74
<i>Divorced</i>	1 (3,2%)	1 (2,6%)	
<i>Single</i>	17 (54,8%)	18 (47,4%)	
Ethnic group, n (%)			
<i>White</i>	13 (41,9%)	11 (28,9%)	
<i>Brown</i>	18 (58,1%)	22 (57,9%)	0,08
<i>Black</i>	0 (0%)	5 (13,2%)	
Educational Level, n (%)			
Primary Education	1 (3,3%)	0 (0%)	
Secondary Education	16 (50%)	20 (52,6%)	
Higher Education	7 (23,3%)	11 (28,9%)	0,64
Postgraduate Education	7 (23,3%)	11 (28,9%)	

*Chi-square test. **Mann Whitney test

Participant Flow and Dropouts: Of the 70 participants randomized, 15 did not complete the study. The reasons for discontinuation included withdrawal of consent (n=8), irregular use of cyclobenzaprine (n=2), initiation of antidepressant therapy (n=2), and adverse effects such as sedation or allergic reactions (n=3). All discontinuations were documented to minimize potential bias.

Primary Outcomes

Pain

The PNE group showed pain reduction by VNS at 1 week after treatment ($p < 0.0001$), with maintenance up to 3 months, which was not observed in the control group (Table 2). The between group analysis showed a statistically significant difference at 1 week ($p=0.026$) and 3 months after treatment ($p = 0.003$).

Table 2 – Pain intensity (VNS) in the control and treatment groups over time

	Control Group (n = 23)	Treatment Group (n = 32)	p-value*
T0- baseline (n = 70)	6 (4 - 7)b	5 (4 - 7)b	0.784
T1- 1 week (n = 63)	5 (3 - 6)a,b	3 (1 - 4)a	0.026
T2- 4 weeks (n = 55)	4 (1 - 6)a	3 (2 - 5)a	0.276
T3- 16 weeks (n = 55)	5 (4 - 6)a,b	4 (1 - 4)a	0.003
p-value**	0.005	< 0.0001	

*Comparison between groups (Mann-Whitney test). **Intragroup comparison (Friedman with Bonferroni's post-test). Different letters indicate differences over time.

Chronic Pain Assessment

Chronic pain grading according to GCPS is shown in **Table 3**. At baseline (T0), most participants were classified as Grade 3 in both the control (53.1%) and treatment groups (63.2%), with no significant difference between groups ($p = 0.607$). At one week (T1), an increase in Grade 1 classifications was observed in both groups, reaching 34.5% in the control group and 50% in the treatment group ($p = 0.345$). At one month (T2), the proportion of Grade 1 remained stable (47.8% in the control group and 50% in the treatment group; $p = 0.606$). At three months (T3), 50% of the treatment group remained classified as Grade 1, compared to 21.7% in the control group, without significant intergroup differences ($p = 0.188$). No significant within-group changes were observed over time in either group ($p > 0.05$, McNemar's test).

Table 3 - Assessment of chronic pain (GCPS) in the control and treatment groups over time

GCPS Scale	Control Group	Treatment Group	p-value*
T0- baseline (n = 32 / 38)			
Grade 1	7 (21.9%)	6 (15.8%)	0.607
Grade 2	1 (3.1%)	0 (0%)	
Grade 3	17 (53.1%)	24 (63.2%)	
Grade 4	7 (21.9%)	8 (21.1%)	
T1- 1 week (n = 29 / 34)			0.345
Grade 0	1 (3.4%)	0 (0%)	0.606
Grade 1	10 (34.5%)	17 (50%)	
Grade 2	2 (6.9%)	0 (0%)	
Grade 3	13 (44.8%)	14 (41.2%)	
Grade 4	3 (10.3%)	3 (8.8%)	
T2- 4 weeks (n = 23 / 32)			
Grade 0	3 (13%)	1 (3.1%)	0.606
Grade 1	11 (47.8%)	16 (50%)	

Grade 2	0 (0%)	1 (3.1%)	
Grade 3	8 (34.8%)	13 (40.6%)	
Grade 4	1 (4.3%)	1 (3.1%)	
T3- 16 weeks (n = 23 / 32)			0.188
Grade 0	2 (8.7%)	1 (3.1%)	
Grade 1	5 (21.7%)	16 (50%)	
Grade 3	15 (65.2%)	14 (43.8%)	
Grade 4	1 (4.3%)	1 (3.1%)	

Comparison	Control	Treatment
T1 – T2	0.052	0.091
T1 – T3	0.780	0.590
T1 – T4	0.532	0.231
T2 – T3	0.334	0.449
T2 – T4	0.382	0.296
T3 – T4	0.160	0.471

**p-values represent intergroup comparisons by Chi-Square test. Intragroup comparisons over time were performed using McNemar test.*

Secondary outcomes Mandibular function

The PNE and control groups showed improvements in the mandibular function over time, assessed using the JFLS (**Table 4**). The between-group analysis did not show any statistically significant difference at any time point ($p > 0.05$).

Table 4 – Assessment of mandibular function (JFLS) in control and treatment groups over time

	Control Group (n = 23)	Treatment Group (n = 32)	p-value*
T0- baseline (n = 70)	1.3 (0.4 - 2.7)a	1.6 (0.5 - 3.2)a	0.517
T1- 1 week (n = 63)	0.8 (0.3 - 1.5)b	1.1 (0.3 - 2.6)b	0.404
T2- 4 weeks (n = 55)	0.8 (0.2 - 1.5)b	1.3 (0.2 - 2.2)b	0.620
T3- 16 weeks (n = 55)	0.8 (0.1 - 1.4)b	1.4 (0.3 - 2.1)b	0.347
p-value**	0.001	0.001	

**Comparison between groups (Mann-Whitney test). **Intragroup comparison (Friedman with Bonferroni post hoc test). Different letters indicate statistically significant differences over time.*

Quality of Life

Among the eight domains assessed by the SF-36, statistically significant improvements over time were observed in the treatment group for Vitality, Social Functioning, and Emotional Role Functioning domains. The control group exhibited significant changes in Functional Capacity and Pain domains. These findings are detailed in **Table 5**. Regarding Functional Capacity, the control group showed a significant improvement from baseline to 1 week ($p = 0.002$), with scores remaining stable in subsequent assessments. Although the treatment group initially presented higher baseline scores compared to the control group ($p = 0.001$), no significant intra-group changes were observed over time ($p = 0.408$). In the Pain domain, the control group demonstrated an improvement between baseline and 1 week ($p = 0.003$), which was maintained at 1 month; however, scores returned to baseline values at 3 months. The treatment group showed no statistically significant differences over time in this domain ($p = 0.093$). For the Vitality domain, the treatment group exhibited a significant improvement from baseline to 1 week ($p < 0.0001$), maintaining stability thereafter. No significant changes were noted for the control group ($p = 0.380$). A similar pattern was observed in the Social Functioning domain, with the treatment group showing improvement after 1 week ($p = 0.001$) and maintaining these gains throughout the follow-up, whereas the control group did not exhibit statistically significant changes ($p = 0.061$). The Emotional Role Functioning domain also improved significantly only in the treatment group ($p = 0.001$), while the control group showed no significant variation over time ($p = 0.124$). No statistically significant changes were observed over time in either group for the domains of Physical Role Limitation (control, $p = 0.306$; treatment, $p = 0.338$), General Health (control, $p = 0.083$; treatment, $p = 0.082$), or Mental Health (control, $p = 0.052$; treatment, $p = 0.086$). These results suggest that the addition of Pain Neuroscience Education to pharmacological therapy not only improved vitality, social participation, and emotional functioning but also produced more comprehensive and sustained benefits in quality of life compared to pharmacological treatment alone.

Table 5 – Quality of Life (SF-36 – specific domains) in control and treatment groups over

Domain	Time	Control Group	Treatment Group	p between groups	p intragroup - control	p intragroup - treatment
Physical Functioning	T0	65	85	0,001	0,002	0,408

		(41 - 79) ^b	(70 - 100) ^b			
Physical Functioning	T1	85 (50 - 100) ^a	90 (70 - 100) ^a	0,162	0,002	0,408
Physical Functioning	T2	85 (80 - 100) ^a	88 (75 - 100) ^a	0,999	0,002	0,408
Physical Functioning	T3	90 (75 - 100) ^a	90 (76 - 100) ^a	0,541	0,002	0,408
Pain	T0	41 (31 - 52) ^b	51 (41 - 62) ^b	0,117	0,003	0,093
Pain	T1	52 (41 - 77) ^a	62 (49 - 74) ^a	0,488	0,003	0,093
Pain	T2	62 (41 - 84) ^a	61 (41 - 82) ^a	0,679	0,003	0,093
Pain	T3	51 (34 - 74) ^{a, b}	62 (41 - 74) ^{a, b}	0,229	0,003	0,093
Vitality	T0	35 (20 - 50) ^a	40 (25 - 55) ^a	0,478	0,380	<0,0001
Vitality	T1	50 (30 - 68) ^a	45 (30 - 70) ^a	0,999	0,380	<0,0001
Vitality	T2	55 (35 - 65) ^a	50 (31 - 74) ^a	0,830	0,380	<0,0001
Vitality	T3	50 (35 - 65) ^a	50 (31 - 75) ^a	0,669	0,380	<0,0001
Social aspects	T0	50 (38 - 75) ^a	56 (38 - 75) ^a	0,340	0,061	0,001
Social aspects	T1	63 (38 - 88) ^a	69 (50 - 88) ^a	0,738	0,061	0,001
Social aspects	T2	75 (63 - 100) ^a	75 (53 - 100) ^a	0,754	0,061	0,001
Social aspects	T3	75 (50 - 88) ^a	69 (50 - 100) ^a	0,708	0,061	0,001
Emotional aspects	T0	0 (0 - 67) ^a	33 (0 - 75) ^a	0,267	0,124	0,001

Emotional aspects	T1	33 (0 - 100) ^a	67 (25 - 100) ^a	0,104	0,124	0,001
Emotional aspects	T2	67 (0 - 100) ^a	100 (33 - 100) ^a	0,247	0,124	0,001
Emotional aspects	T3	67 (0 - 100) ^a	67 (33 - 100) ^a	0,169	0,124	0,001
Physical limitation	T0	50 (6 - 69) ^a	63 (25 - 100) ^a	0,089	0,306	0,338
Physical limitation	T1	50 (50 - 100) ^a	88 (25 - 100) ^a	0,166	0,306	0,338
Physical limitation	T2	75 (50 - 100) ^a	100 (50 - 100) ^a	0,323	0,306	0,338
Physical limitation	T3	75 (50 - 100) ^a	100 (50 - 100) ^a	0,356	0,306	0,338
General Health	T0	47 (37 - 67) ^a	60 (42 - 67) ^a	0,644	0,083	0,082
General Health	T1	65 (41 - 70) ^a	57 (42 - 67) ^a	0,283	0,083	0,082
General Health	T2	65 (52 - 77) ^a	59 (47 - 69) ^a	0,325	0,083	0,082
General Health	T3	52 (42 - 67) ^a	62 (53 - 69) ^a	0,350	0,083	0,082
Mental Health	T0	60 (40 - 64) ^a	52 (39 - 76) ^a	0,967	0,052	0,086
Mental Health	T1	64 (44 - 84) ^a	56 (43 - 76) ^a	0,418	0,052	0,086
Mental Health	T2	64 (56 - 80) ^a	64 (45 - 80) ^a	0,300	0,052	0,086
Mental Health	T3	60 (48 - 72) ^a	62 (44 - 80) ^a	0,871	0,052	0,086

Control Group / Treatment Group (median - IQR): Median values and interquartile ranges for each group. p between groups: p-value for intergroup comparisons at each time point (Mann-Whitney test). Time points: T0 = Baseline, T1 = 1 week, T2 = 1 month, T3 = 3 months. Statistically significant differences between groups are highlighted in bold ($p < 0.05$). Different letters in the original descriptions indicate statistically significant differences within the same group over time (intragroup analysis via Friedman test with Bonferroni post-test).

Psychological and Functional Outcomes

In the analysis of anxiety, a significant intragroup reduction was observed in the treatment group between baseline (T0) and 1 week (T1) ($p < 0.0001$), with scores remaining stable over subsequent assessments. No significant changes were found in the control group ($p = 0.11$). No between-group differences were observed at any time point (T0: $p = 0.619$; T1: $p = 0.300$; T2: $p = 0.810$; T3: $p = 0.296$), as detailed in **Table 6**.

Regarding depression, the treatment group demonstrated a significant decrease in scores between baseline and 1 week ($p < 0.0001$), which was maintained over time. No significant changes occurred in the control group ($p = 0.083$). Between-group comparisons showed no statistically significant differences at any time point (T0: $p = 0.863$; T1: $p = 0.846$; T2: $p = 0.986$; T3: $p = 0.122$), as shown in **Table 6**.

Sleep quality, assessed by PSQI, improved significantly in both groups, although the effect was more pronounced in the treatment group. The treatment group showed significant improvement between baseline and 1 week ($p < 0.0001$), sustained across follow-up. The control group improved only at 1 week ($p = 0.001$) without sustained changes. Between-group differences were significant at 1 month ($p = 0.002$) and 3 months ($p < 0.0001$), as presented in **Table 6**.

Somatization significantly decreased in both groups over time (treatment group: $p = 0.002$; control group: $p = 0.001$). However, at 3 months (T3), the treatment group exhibited significantly lower scores compared to the control group ($p = 0.036$), as demonstrated in **Table 6**.

Kinesiophobia scores decreased significantly over time only in the treatment group ($p < 0.0001$), with no significant change observed in the control group ($p = 0.051$). Between-group comparisons at all time points revealed no statistically significant differences (T0: $p = 0.176$; T1: $p = 0.562$; T2: $p = 0.305$; T3: $p = 0.573$), according to **Table 6**.

Pain catastrophizing scores decreased significantly within both groups (treatment group: $p < 0.0001$; control group: $p = 0.006$), although no between-group differences were detected at any time point (T0: $p = 0.923$; T1: $p = 0.499$; T2: $p = 0.356$; T3: $p = 0.489$), as summarized in **Table 6**.

No significant changes were observed in pain self-efficacy over time in either group (treatment group: $p = 0.305$; control group: $p = 0.072$). However, at 3 months (T3), the control group

showed higher self-efficacy scores compared to the treatment group ($p = 0.017$), also reported in Table 6.

Table 6 – Psychosocial Outcomes with Significant Changes Over Time

Anxiety			
Time	Control Group	Treatment Group	p-value*
T0 (n = 70)	12 (7 - 16)a	11 (8 - 17)a	0,619
T1 (n = 63)	8 (4 - 16)a	7 (4 - 9)b	0,300
T2 (n = 55)	6 (3 - 12)a	7 (4 - 11)b	0,810
T3 (n = 55)	9 (4 - 15)a	7 (3 - 11)b	0,296
p-value**	0,11	< 0,0001	
Depression			
Time	Control Group (n = 23)	Treatment Group (n = 32)	p-value*
T0 (n = 68)	11 (6 - 17)a	10 (7 - 18)a	0,863
T1 (n = 63)	7 (3 - 16)a	7 (3 - 12)b	0,846
T2 (n = 55)	8 (3 - 11)a	7 (3 - 12)b	0,986
T3 (n = 55)	9 (6 - 12)a	7 (3 - 11)b	0,122
p-value**	0,083	< 0,0001	
Sleep Quality			
Time	Control Group (n = 23)	Treatment Group (n = 32)	p-value*
T0 (n = 70)	12 (10 - 14)a	13 (10 - 15)a	0,248
T1 (n = 63)	9 (11 - 13)b	10 (8 - 13)b	0,067
T2 (n = 55)	12 (10 - 13)a	10 (9 - 11)b	0,002
T3 (n = 55)	12 (11 - 14)a	10 (9 - 11)b	< 0,0001
p-value**	0,001	< 0,0001	
Somatization			
Time	Control Group (n = 23)	Treatment Group (n = 32)	p-value*
T0 (n = 69)	12 (10 - 14)a	12 (9 - 18)a	0,726
T1 (n = 63)	9 (7 - 12)b	9 (6 - 13)b	0,983

T2 (n = 55)	11 (6 - 12) a,b	9 (6 - 14)b	0,993
T3 (n = 55)	12 (8 - 17) a	9 (7 - 12)b	0,036
p-value**	0,001	0,002	
Kinesiophobia			
Time	Control Group (n = 23)	Treatment Group (n = 32)	p-value*
T0 (n = 69)	34 (28 - 42) a	38 (34 - 42) a	0,176
T1 (n = 63)	36 (29 - 43) a	38 (33 - 42) a	0,562
T2 (n = 55)	36 (30 - 43) a	34 (30 - 40) b	0,305
T3 (n = 55)	34 (31 - 41) a	34 (30 - 38) b	0,573
p-value**	0,051	<0,0001	
Catastrophizing			
Time	Control Group (n = 23)	Treatment Group (n = 32)	p-value*
T0 (n = 69)	25 (13 - 35) a	25 (17 - 33) a	0,923
T1 (n = 63)	19 (9 - 26) b	17 (9 - 23) b	0,499
T2 (n = 55)	13 (10 - 20) b	18 (9 - 25) b	0,356
T3 (n = 55)	13 (8 - 22) b	18 (9 - 26) b	0,489
p-value**	0,006	< 0,0001	
Self-efficacy			
Time	Control Group (n = 23)	Treatment Group (n = 32)	p-value*
T0 (n = 69)	217 (153 - 236) a	198 (162 - 229) a	0,423
T1 (n = 63)	227 (215 - 261) a	221 (162 - 261) a	0,396
T2 (n = 55)	235 (213 - 260) a	203 (168 - 251) a	0,072
T3 (n = 55)	245 (213 - 273) a	203 (166 - 248) a	0,017
p-value**	0,072	0,305	

Data are presented as median (interquartile range).

p-values represent statistical comparisons: p-value *: Intergroup comparison at each time point using the Mann-Whitney U test. p-value **: Intragroup comparison over time using the Friedman test with Bonferroni post-hoc correction. Different superscript letters (e.g., a, b) within the same group denote statistically significant differences across time points. **Bold** p-values indicate statistically significant differences between groups ($p < 0.05$).

Time points: T0 = Baseline, T1 = 1 week, T2 = 1 month, T3 = 3 months.

Discussion

This randomized clinical trial demonstrated that Pain Neuroscience Education (PNE) combined with cyclobenzaprine offers superior clinical benefits for women with chronic myofascial orofacial pain, particularly in reducing pain intensity, sleep disturbances, anxiety, depression, and somatization. While the control group also showed improvements over time, outcomes in the intervention group were more consistent and statistically significant. This discussion analyzes each outcome considering existing literature and the theoretical rationale underpinning PNE.

The sample was demographically homogeneous, minimizing potential confounding. The dropout rate (~21.4%) aligns with chronic pain research norms and reflects multifactorial challenges such as prior treatment failures, skepticism, and psychosocial stressors. As emphasized by Jørgensen et al.⁴¹, dropout management strategies are crucial for trial validity.

Pain intensity decreased significantly in the intervention group at 1 week and 3 months, suggesting durable benefits of PNE. These findings align with prior studies demonstrating PNE's ability to reduce pain by reconceptualizing threat perceptions and promoting self-efficacy¹⁸⁻²⁰. Pharmacotherapy alone led to transient relief, supporting the role of educational strategies in chronic pain management^{13,42,43}.

Both groups experienced early improvements in mandibular function, likely due to cyclobenzaprine's muscle-relaxant effects. However, sustained functional gains were not significant without integrated physical rehabilitation, consistent with Busse et al.⁴² and Gil-Martínez et al.^{44, 43}.

PNE also yielded improvements in SF-36 domains related to vitality, emotional roles, and social functioning. These reflect PNE's impact on emotional processing and engagement^{21,45}. Domains like physical limitation and general health remained stable, underscoring the need for extended interventions to influence broader health perceptions.

Anxiety and depression reductions were observed exclusively in the PNE group, consistent with literature emphasizing cognitive restructuring through educational models^{18,46}. However, long-term mood stabilization may require integrated psychotherapeutic components.

Improvements in sleep quality and somatization suggest that PNE reduces hypervigilance and catastrophic interpretations of bodily symptoms^{20,45}. The sustained benefit contrasts with the control group's relapse, indicating the importance of addressing cognitive-emotional dimensions.

Reductions in kinesiophobia were exclusive to the PNE group, validating its role in dismantling maladaptive movement beliefs and promoting behavioral activation^{47,48}. However, changes in pain catastrophizing occurred in both groups, possibly due to shared symptomatic relief.

Self-efficacy remained unchanged, likely due to the short follow-up and lack of active behavioral tasks. Literature suggests that self-efficacy gains require experiential mastery and longer interventions⁴⁹. Self-efficacy remained unchanged, likely due to the short follow-up and lack of active behavioral tasks. Literature suggests that self-efficacy gains require experiential mastery and longer interventions⁴⁸.

Limitations include short follow-up, female-only sample, and cyclobenzaprine in both arms. Despite this, the findings underscore PNE's role as a key biopsychosocial strategy. Future studies should adopt longer designs with diverse populations and multimodal adjuncts.

Conclusion

This randomized clinical trial evaluated the effectiveness of combining Pain Neuroscience Education (PNE) with cyclobenzaprine in the treatment of primary chronic orofacial myofascial pain in women. The findings demonstrated that this integrative approach provided superior benefits across several important outcomes. There was a sustained reduction in pain intensity, improvements in sleep quality, and significant decreases in anxiety, depression, somatization, and kinesiophobia. These changes positively influenced patients' quality of life, particularly in social participation and vitality.

Although no significant diagnostic changes were observed over the three-month follow-up period, the symptomatic and psychosocial improvements underscore the complexity of chronic pain syndromes and the importance of patient-centered, multimodal interventions. The exclusive inclusion of female participants aimed to reduce sample variability, given the higher prevalence of temporomandibular disorders (TMD) in this group but may limit generalizability.

Despite a relatively short follow-up, the trial period was sufficient to capture clinically meaningful short-term outcomes. The consistent methodological rigor and use of validated instruments strengthens the reliability of the findings. Future research should consider longer follow-ups, inclusion of male participants, and multimodal interventions such as physical therapy or digital tools to support adherence.

In summary, this study highlights that PNE combined with cyclobenzaprine is a safe and effective strategy for managing chronic orofacial myofascial pain. It reinforces the necessity of

a biopsychosocial model to address the multifaceted nature of chronic pain and optimize patient outcomes.

Funding Statement:

No funding was received for this study.

Conflict of Interest Statement:

The authors declare no conflicts of interest.

Updating Procedure:

The recommendations and findings of this study should be updated within 5 years or sooner if significant new evidence emerges regarding the effectiveness of educational interventions in chronic orofacial pain.

Facilitators and Barriers:

The main facilitators for implementing Pain Neuroscience Education (PNE) include the availability of trained healthcare professionals and patient willingness to engage in educational interventions. Potential barriers may involve limited access to trained personnel, time constraints during clinical practice, and patient adherence challenges.

Key Recommendations:

- Incorporate Pain Neuroscience Education (PNE) in clinical practice for chronic orofacial pain management.
- Use a biopsychosocial approach focusing on both symptoms and psychosocial factors.
- Promote educational strategies to improve patient adherence, emotional resilience, and quality of life.

References

1. Warzocha J, Gadomska-Krasny J, Mrowiec J. Etiologic Factors of Temporomandibular Disorders: A Systematic Review of Literature Containing Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) and Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) from 2018 to 2022. *Healthcare (Basel)*. Feb 29 2024;12(5)doi:10.3390/healthcare12050575
2. Nicholas M, Vlaeyen JWS, Rief W, et al. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic primary pain. *Pain*. Jan 2019;160(1):28-37. doi:10.1097/j.pain.0000000000001390
3. González-Sánchez B, García Monterey P, Ramírez-Durán MDV, Garrido-Ardila EM, Rodríguez-Mansilla J, Jiménez-Palomares M. Temporomandibular Joint Dysfunctions: A Systematic Review of Treatment Approaches. *J Clin Med*. Jun 20 2023;12(12)doi:10.3390/jcm12124156
4. Fernández-de-las-peñas C SP. Myofascial Temporomandibular Disorder. *Curr Rheumatol Rev*. 2016;12(1):40--54. doi:10.2174/1573397112666151231110947#sthash.QbEAxr9n.dpuf
5. Yao L, Sadeghirad B, Li M, et al. Management of chronic pain secondary to temporomandibular disorders: a systematic review and network meta-analysis of randomised trials. *Bmj*. Dec 15 2023;383:e076226. doi:10.1136/bmj-2023-076226
6. Alshammari SS, Amin S, Siddiqui AA, Malik YR, Alshammari AF, Amin J. An Evidence-Based Treatment of Myofascial Pain and Myofascial Trigger Points in the Maxillofacial Area: A Narrative Review. *Cureus*. Dec 2023;15(12):e49987. doi:10.7759/cureus.49987
7. Kalladka M, Young A, Khan J. Myofascial pain in temporomandibular disorders: Updates on etiopathogenesis and management. *J Bodyw Mov Ther*. Oct 2021;28:104-113. doi:10.1016/j.jbmt.2021.07.015
8. De Lucia A, Perlini C, Chiarotto A, et al. eHealth-Integrated Psychosocial and Physical Interventions for Chronic Pain in Older Adults: Scoping Review. *J Med Internet Res*. Jul 29 2024;26:e55366. doi:10.2196/55366
9. De la Torre Canales G, Bonjardim LR, Poluha RL, et al. Correlation Between Physical and Psychosocial Findings in a Population of Temporomandibular Disorder Patients. *Int J Prosthodont*. Mar/Apr 2020;33(2):155-159. doi:10.11607/ijp.5847
10. Ghurye S, McMillan R. Orofacial pain - an update on diagnosis and management. *Br Dent J*. Dec 2017;223(9):639-647. doi:10.1038/sj.bdj.2017.879
11. Christidis N, Al-Moraissi EA, Barjandi G, et al. Pharmacological Treatments of Temporomandibular Disorders: A Systematic Review Including a Network Meta-Analysis. *Drugs*. Jan 2024;84(1):59-81. doi:10.1007/s40265-023-01971-9
12. Fischhoff D, Spivakovsky S. Are pharmacological treatments for oro-facial pain effective? *Evid Based Dent*. Mar 23 2018;19(1):28-29. doi:10.1038/sj.ebd.6401294
13. Ouanounou A, Goldberg M, Haas DA. Pharmacotherapy in Temporomandibular Disorders: A Review. *J Can Dent Assoc*. Jul 2017;83:h7.
14. Oldfield BJ, Gleeson B, Morford KL, et al. Long-Term Use of Muscle Relaxant Medications for Chronic Pain: A Systematic Review. *JAMA Netw Open*. Sep 3 2024;7(9):e2434835. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.34835
15. Leite FM, Atallah AN, El Dib R, et al. Cyclobenzaprine for the treatment of myofascial pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. Jul 8 2009;2009(3):Cd006830. doi:10.1002/14651858.CD006830.pub3

16. Turturro MA, Frater CR, D'Amico FJ. Cyclobenzaprine with ibuprofen versus ibuprofen alone in acute myofascial strain: a randomized, double-blind clinical trial. *Ann Emerg Med*. Jun 2003;41(6):818-26. doi:10.1067/mem.2003.188
17. Lederman S, Arnold LM, Vaughn B, Kelley M, Sullivan GM. Efficacy and Safety of Sublingual Cyclobenzaprine for the Treatment of Fibromyalgia: Results From a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. Nov 2023;75(11):2359-2368. doi:10.1002/acr.25142
18. Salazar-Méndez J, Cuyul-Vásquez I, Ponce-Fuentes F, et al. Pain neuroscience education for patients with chronic pain: A scoping review from teaching-learning strategies, educational level, and cultural perspective. *Patient Educ Couns*. Jun 2024;123:108201. doi:10.1016/j.pec.2024.108201
19. Cuenca-Martínez F, Suso-Martí L, Calatayud J, et al. Pain neuroscience education in patients with chronic musculoskeletal pain: an umbrella review. *Front Neurosci*. 2023;17:1272068. doi:10.3389/fnins.2023.1272068
20. Lepri B, Romani D, Storari L, Barbari V. Effectiveness of Pain Neuroscience Education in Patients with Chronic Musculoskeletal Pain and Central Sensitization: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. Feb 24 2023;20(5)doi:10.3390/ijerph20054098
21. Salazar-Méndez J, Núñez-Cortés R, Suso-Martí L, et al. Dosage matters: Uncovering the optimal duration of pain neuroscience education to improve psychosocial variables in chronic musculoskeletal pain. A systematic review and meta-analysis with moderator analysis. *Neurosci Biobehav Rev*. Oct 2023;153:105328. doi:10.1016/j.neubiorev.2023.105328
22. Watson JA, Ryan CG, Cooper L, et al. Pain Neuroscience Education for Adults With Chronic Musculoskeletal Pain: A Mixed-Methods Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain*. Oct 2019;20(10):1140.e1-1140.e22. doi:10.1016/j.jpain.2019.02.011
23. Colleary G, O'Sullivan K, Griffin D, Ryan CG, Martin DJ. Effect of pain neurophysiology education on physiotherapy students' understanding of chronic pain, clinical recommendations and attitudes towards people with chronic pain: a randomised controlled trial. *Physiotherapy*. Dec 2017;103(4):423-429. doi:10.1016/j.physio.2017.01.006
24. Louw A, Zimney K, Puentedura EJ, Diener I. The efficacy of pain neuroscience education on musculoskeletal pain: A systematic review of the literature. *Physiother Theory Pract*. Jul 2016;32(5):332-55. doi:10.1080/09593985.2016.1194646
25. Ghimire S, Kyung E, Kang W, Kim E. Assessment of adherence to the CONSORT statement for quality of reports on randomized controlled trial abstracts from four high-impact general medical journals. *Trials*. Jun 7 2012;13:77. doi:10.1186/1745-6215-13-77
26. Dworkin RHaTDCaP-sSaBRaBNaBLBaCAaCKaCC. Research design considerations for confirmatory chronic pain clinical trials : IMMPACT recommendations. *Pain*. 2010;149(2):177--193. doi:10.1016/j.pain.2010.02.018
27. Schiffman EaORaTEaLJaAGaGJ-PaLTaSPaGYaLFa. Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group†. *Journal of Oral & Facial Pain and Headache*. 2014;28(1)doi:10.11607/jop.1151
28. Moseley GL, Butler DS. Fifteen Years of Explaining Pain: The Past, Present, and Future. *J Pain*. Sep 2015;16(9):807-13. doi:10.1016/j.jpain.2015.05.005
29. Herman CR, Schiffman EL, Look JO, Rindal DB. The effectiveness of adding pharmacologic treatment with clonazepam or cyclobenzaprine to patient education and self-care for the treatment of jaw pain upon awakening: a randomized clinical trial. *J Orofac Pain*. Winter 2002;16(1):64-70.

30. Dworkin RH, Turk DC, Peirce-Sandner S, et al. Considerations for improving assay sensitivity in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. Jun 2012;153(6):1148-1158. doi:10.1016/j.pain.2012.03.003
31. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. *Arthritis Care & Research*. 2011;63(S11):S240-S252. doi:10.1002/acr.20543
32. Salvetti MDG, Pimenta CADM. Validação da Chronic Pain Self-Efficacy Scale para a língua portuguesa. *Archives of Clinical Psychiatry (São Paulo)*. 2005;32(4):202-210. doi:10.1590/s0101-60832005000400002
33. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. Jun 1992;30(6):473-83.
34. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry research*. 1989;28(2):193-213.
35. Bertolazi AN FS, Hoff LS, Dartora EG, da Silva Miozzo IC, de Barba MEF, et al. Validation of the Brazilian Portuguese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Sleep Medicine*. 2011;12(1):70--75. doi:10.1016/j.sleep.2010.04.020
36. Siqueira FB, Teixeira-Salmela LF, Magalhães LdC. Analysis of the psychometric properties of the Brazilian version the tampa scale for kinesiophobia. *Acta Ortopédica Brasileira*. 2007;15:19-24.
37. Visscher CM, Ohrbach R, Van Wijk AJ, Wilkosz M, Naeije M. The Tampa Scale for Kinesiophobia for Temporomandibular Disorders (TSK-TMD). *Pain*. 2010;150(3):492-500. doi:10.1016/j.pain.2010.06.002
38. Sullivan M, Bishop S, Pivik J. The Pain Catastrophizing Scale: Development and Validation. *Psychological Assessment*. 12/01 1995;7:524-532. doi:10.1037/1040-3590.7.4.524
39. Sehn F, Chachamovich E, Vidor LP, et al. Cross-Cultural Adaptation and Validation of the Brazilian Portuguese Version of the Pain Catastrophizing Scale. *Pain Medicine*. 2012;13(11):1425-1435. doi:10.1111/j.1526-4637.2012.01492.x
40. Anderson KO, Dowds BN, Pelletz RE, Edwards TW, Peeters-Asdourian C. Development and initial validation of a scale to measure self-efficacy beliefs in patients with chronic pain. *Pain*. 1995;63(1):77-83. doi:10.1016/0304-3959(95)00021-j
41. Jørgensen CK, Olsen MH, Nielsen N, et al. Centre for Statistical and Methodological Excellence (CESAME): A Consortium Initiative for Improving Methodology in Randomised Clinical Trials. *Health Serv Insights*. 2023;16:11786329231166519. doi:10.1177/11786329231166519
42. Busse JW, Casassus R, Carrasco-Labra A, et al. Management of chronic pain associated with temporomandibular disorders: a clinical practice guideline. *Bmj*. Dec 15 2023;383:e076227. doi:10.1136/bmj-2023-076227
43. Zhang Y, Xu Y, Liu S, et al. The Nocebo Response in Pharmacologic Treatments of Primary Headache: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Pharmacol*. Oct 2022;62(10):1257-1272. doi:10.1002/jcph.2072
44. Gil-Martínez A, Paris-Aleman A, López-de-Uralde-Villanueva I, La Touche R. Management of pain in patients with temporomandibular disorder (TMD): challenges and solutions. *J Pain Res*. 2018;11:571-87. doi:10.2147/jpr.s127950
45. Lin LH, Lin TY, Chang KV, Wu WT, Özçakar L. Pain neuroscience education for reducing pain and kinesiophobia in patients with chronic neck pain: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Pain*. Feb 2024;28(2):231-243. doi:10.1002/ejp.2182

46. Chen Y, Nelson AM, Cohen SP. Chronic pain for rheumatological disorders: Pathophysiology, therapeutics and evidence. *Joint Bone Spine*. Dec 2024;91(6):105750. doi:10.1016/j.jbspin.2024.105750
47. Bodes Pardo G, Lluch Girbés E, Roussel NA, Gallego Izquierdo T, Jiménez Penick V, Pecos Martín D. Pain Neurophysiology Education and Therapeutic Exercise for Patients With Chronic Low Back Pain: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. Feb 2018;99(2):338-347. doi:10.1016/j.apmr.2017.10.016
48. Malfliet A, Kregel J, Meeus M, et al. Blended-Learning Pain Neuroscience Education for People With Chronic Spinal Pain: Randomized Controlled Multicenter Trial. *Phys Ther*. May 1 2018;98(5):357-368. doi:10.1093/ptj/pzx092
49. Espejo-Antúnez L, Tejada JFH, Albornoz-Cabello M, et al. Dry needling in the management of myofascial trigger points: A systematic review of randomized controlled trials. *Complementary Therapies in Medicine*. 2017;33:46-57. doi:10.1016/j.ctim.2017.06.003