

TREBALL DE FI DE GRAU

FISIOTERÀPIA

Promoció 2020-2024

Eficàcia d'un programa biopsicosocial d'exercicis multicomponent per reduir el dolor de pacients amb lumbàlgia inespecífica envers un programa d'exercicis de rehabilitació d'esquena convencional

Eficacia de un programa biopsicosocial de ejercicios multicomponente para reducir el dolor de pacientes con lumbalgia inespecífica en comparativa a un programa de ejercicios de rehabilitación de espalda convencional

Efficacy of a biopsychosocial multicomponent exercise-based programme to reduce nonspecific low back pain compared to a conventional low back rehabilitation programme



Universitat Autònoma de Barcelona

Autor: Héctor Benítez Romero

Tutor/a: Alba Gómez

ÍNDEX

	Pàgina
0. Abstract.....	1
1. Introducció.....	3
1.1 Antecedents i Justificació.....	3
1.2 Estat de l'art.....	4
1.3 Hipòtesis i objectius.....	6
1.4 Disseny de l'assaig.....	6
2. Metodologia.....	7
2.1 Participants, intervencions i variables de resultat.....	7
2.1.1 Àmbit de l'estudi.....	7
2.1.2 Criteris d'elegibilitat.....	7
2.1.3 Intervencions.....	7
2.1.4 Variables de resultat.....	7
2.1.5 Cronologia del participant.....	8
2.1.6 Grandària mostral.....	10
2.1.7 Reclutament.....	11
2.2 Assignació de les intervencions (en assaigs controlats).....	11
2.2.1 Assignació.....	11
2.2.2 Cegament.....	11
2.3 Recollida, gestió i anàlisi de dades.....	11
2.3.1 Mètodes de recollida de dades.....	11
2.3.2 Gestió de dades.....	11
2.3.3 Mètodes estadístics.....	12

2.4 Aspectes ètics i disseminació.....	13
2.4.1 Consentiment.....	13
2.4.2 Confidencialitat.....	14
2.4.3 Declaració d'interessos.....	14
2.4.4 Accés a les dades.....	14
2.4.5 Atenció addicional i posterior a l'estudi.....	14
2.4.6 Política de disseminació.....	15
3. Limitacions i controls de possibles biaixos.....	15
4. Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació.....	15
5. Bibliografia.....	17
6. Annexos.....	22
Annex 1: Consentiment informat.....	22
Annex 2: Pla de Treball i Cronograma de la investigació.....	25
Annex 3: Pressupost.....	26
Annex 4: EVA/VAS scale.....	27
Annex 5: OLBPDQ score.....	28
Annex 6: TSK scale.....	30
Annex 7: HADS anxiety & depression score.....	32

0. ABSTRACT

Introducció

El dolor lumbar inespecífic és una de les principals causes de discapacitat global, afectant més del 90% dels casos de lumbàlgia. Els episodis aguts poden ser desencadenats per factors físics i psicosocials, i sovint esdevenen crònics. Diversos enfocaments terapèutics, incloent la teràpia manual i l'exercici, han estat proposats per tractar aquesta patologia. Aquest estudi compara l'eficàcia d'un nou programa de rehabilitació belga, que utilitza el David Spine Concept (DVC), amb el model de rehabilitació tradicional espanyol.

Objectius

L'objectiu principal és analitzar la millora del dolor en pacients amb un programa d'exercicis multicomponents comparat amb el programa tradicional. Els objectius secundaris inclouen valorar la millora de la discapacitat, kinesiofòbia, ansietat i depressió.

Metodologia

Es va dissenyar un assaig clínic aleatoritzat de simple cec amb 220 participants, dividits en dos grups: el grup control segueix el protocol espanyol (10 sessions, 1 hora per setmana), mentre que el grup d'estudi segueix el programa belga (36 sessions, 2 hores per setmana). Les variables avaluades inclouen dolor, discapacitat, kinesiofòbia, ansietat i depressió, mesurades a l'inici i al final del tractament.

Conclusió Aquest estudi busca proporcionar evidència comparativa sobre l'eficàcia d'un programa de rehabilitació multidisciplinari amb dispositius DVC enfront d'un programa tradicional, oferint així noves perspectives en la gestió del dolor lumbar inespecífic i les seves conseqüències associades. Els resultats ajudaran a definir les millors pràctiques per al tractament del dolor lumbar crònic.

Paraules clau: dolor lumbar inespecífic, programa exercici biopsicosocial multicomponent, DVC

Introduction

Nonspecific low back pain is one of the leading causes of global disability, affecting over 90% of cases of lumbar pain. Acute episodes can be triggered by physical and psychosocial factors, often becoming chronic. Various therapeutic approaches, including manual therapy and exercise, have been proposed to treat this condition. This study compares the effectiveness of a new Belgian rehabilitation program, utilizing the David Spine Concept (DVC), with the traditional Spanish rehabilitation model.

Objectives

The primary objective is to analyze the improvement of pain in patients with a multicomponent exercise program compared to the traditional program. Secondary objectives include assessing improvements in disability, kinesiophobia, anxiety, and depression.

Methodology

A single-blind randomized clinical trial was designed with 220 participants, divided into two groups: the control group follows the Spanish protocol (10 sessions, 1 hour per week), while the study group follows the Belgian program (36 sessions, 2 hours per week). Evaluated variables include pain, disability, kinesiophobia, anxiety and depression, measured at the beginning and end.

Conclusion

This study aims to provide comparative evidence on the effectiveness of a multidisciplinary rehabilitation program with DVC devices versus a traditional program, thus offering new perspectives in the management of nonspecific low back pain and its associated consequences. The results will help define best practices for chronic low back pain.

Key words: non-specific lumbar pain, biopsychosocial multidisciplinary exercise program, DVC

1. INTRODUCCIÓ

1.1 ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ

El dolor lumbar o “lumbàlgia” es definiria millor com un símptoma que no pas una malaltia i la seva etiologia pot ser molt diversa. Pel que fa al terme “inespecífic” en relació al dolor lumbar es fa servir quan la causa patoanatòmica del dolor no pot ser determinada¹ (p. ex. fractura, espondilitis anquilosant, espondiloartritis, infecció, neoplàsia o metàstasi) i engloba aproximadament més del 90% de les lumbàlgies.²

Sovint s’associa la manifestació d’episodis aguts per factors físics (p. ex., aixecar de manera incomoda) o factors psicosocials (p. ex., ser fatigat o cansat), o per una combinació dels dos (p. ex., estar distret mentre s’aixeca).³ Si més no, el dolor lumbar crònic inespecífic o *non-specific chronic lumbar back pain* (NSCLBP) representa un cercle viciós associat a diferents combinacions de factors provocatius. Aquests inclouen factors cognitius (com ara creences negatives, comportaments d’evitació de la por, catastrofisme, hipervigilància, ansietat, depressió, estrès, mal ritme i afrontament desadaptatiu).⁴

El dolor lumbar ha estat la principal causa de discapacitat global durant les últimes tres dècades⁵ tant en països desenvolupats com en vies de desenvolupament.^{6,7} S’estima que la majoria de les persones patirà, com a mínim, un episodi de dolor lumbar agut al llarg de la seva vida.⁸ Aquesta condició acostuma a ser autolimitant (el 75%-90% dels pacients tindran un pronòstic favorable del dolor i discapacitat⁹ i segurament podran retornar a la feina a les 3-4 setmanes¹⁰) però sovint pot esdevenir crònica. Estudis han trobat que més del 60% de les persones amb lumbàlgia mecànica continuarà tenint dolor o recurrències freqüents 1 any després de l’inici.¹¹

Els principals abordatges seran la teràpia manual, l’exercici, l’acupuntura, les injeccions espinals i la teràpia cognitivoconductual, i es qüestiona si presenten major avantatge una respecte a l’altre.^{12, 13, 14} Recentment, a l’hospital Oost-Limburg, a la ciutat de Genk, Bèlgica,

s'ha inaugurat una Unitat de Rehabilitació d'Esquena i Coll, amb una proposta terapèutica multidisciplinària i basada en un model d'exercicis d'enfocament biopsicosocial amb l'ús complementari de dispositius de David-Spine Concept (DVC) per abordar els pacients que pateixen de dolor lumbar.¹⁵ Si més no, cap estudi ha sorgit que cerqui o compari els avantatges que podria presentar aquest nou programa de rehabilitació belga respecte a altres alternatives, com per exemple el model de rehabilitació tradicional espanyol.

1.2 ESTAT DE L'ART

Pel que fa a la literatura actual sobre el dolor lumbar inespecífic, hi ha prou evidència que justifica l'ús d'exercici terapèutic per abordar la patologia sobretot en pacients crònics.¹⁴ Representa avantatges tals com una reducció del dolor o de la limitació funcional davant del no-tractament.

En aquest sentit, la teràpia funcional cognitiva ens relaciona directament els beneficis que s'obtenen quan s'aplica un model biopsicosocial a aquest mateix programa d'exercicis.¹⁶ L'evidència respalla aquest enfocament amb el denominat CFT (cognitive functional therapy) per sobre dels models d'exercici tradicional.¹⁷ Aquesta teràpia té com a objectiu considerar les barreres físiques, d'estil de vida i psicològiques per a la recuperació. En lloc d'adoptar una proposició única amb prescripcions estàndard per tots els pacients, CFT explora la naturalesa multidimensional del dolor lumbar a través del context de l'individu. Els objectius d'aquest enfocament són reconceptualitzar el dolor des d'una perspectiva biopsicosocial i fer èmfasi en l'educació sanitària (dissipa creences poc útils, superen les barreres a la participació funcional i promou un estil de vida saludable).¹⁸

Pel que fa a les intervencions individuals d'exercici envers els grups de pacients seguint una pauta d'exercici alhora, s'arriba la conclusió que cap de les dues presenta una avantatge

respecte a l'altra. Presenten resultats amb eficàcia similar però en quan a economitxació dels recursos i terapeutes hi ha una diferència de despesa sanitària.¹⁹

Sobre la teràpia manual, l'evidència coincideix en que seria efectiva pel tractament del dolor lumbar però que no presentaria majors avantatges que un programa d'exercicis. En conseqüència, es podria deduir que intervencions d'exercici "hands-off" són igual d'efectives que el "hands-on".^{2,12}

L'evidència per l'ús de dispositius per tractar el dolor lumbar crònic és molt limitada, si més no, la disponible apunta cap a certa efectivitat sobre la disminució del dolor, discapacitat i capacitat funcional a curt termini.²⁰ Tanmateix, altres articles ressalten que l'ús de dispositius per a l'enfortiment específic de l'esquena no oferiria majors beneficis en comparació amb l'exercici fisioterapèutic en el tractament de dolor lumbar.²¹ Pel que fa en concret els dispositius de David Spine Concept, l'evidència és limitada a nivell d'accessibilitat, quantitat i qualitat d'evidència científica (cap revisió sistemàtica, només estudis aleatoritzats) principalment degut a la novetat de la teràpia. L'evidència disponible apuntaria a millores en dolor, funció i discapacitat.²² En definitiva, tenint en compte la gestió de recursos, es podria deduir que els exercicis serien una opció terapèutica a tenir en conta per sobre de la teràpia manual i exercicis individuals, a més a més, des d'un enfocament funcional i cognitiu s'ha demostrat obtenir major benefici. El programa biopsicosocial d'exercici multicomponent es basarà en aquestes primícies. És per això que cal un estudi per corroborar la eficàcia d'aquesta combinació amb els dispositius DVC i altres variables tals com la duració de tractament més efectiva pel dolor lumbar, el número de sessions o la duració de la sessió en sí mateixa.

1.3 HIPÒTESI I OBJECTIUS

Objectiu principal:

- Fer una anàlisi comparatiu de la millora promitja del dolor en els pacients d'un programa d'exercicis multicomponents envers un tradicional prenent com a referència el nivell de dolor al moment d'iniciar el programa respecte al valor final quan l'acaben, per mitjà de l'ús de l'escala EVA/VAS.

Objectius secundaris

- Valorar la millora promitja de la discapacitat dels pacients de cada programa, prenent com a referència el nivell de discapacitat al moment d'iniciar el programa respecte al valor final quan l'acaben, per mitjà de l'ús de OLBDQ score.
- Valorar la millora promitja de la kinesiofòbia dels pacients de cada programa, prenent com a referència el grau de kinesiofòbia al moment d'iniciar el programa respecte al valor final quan l'acaben, per mitjà de l'ús de TSK score.
- Valorar la millora promitja del grau d'ansietat dels pacients de cada programa, prenent com a referència el grau d'ansietat al moment d'iniciar el programa respecte al valor final quan l'acaben, per mitjà de l'ús de HADS anxiety score
- Valorar la millora promitja del grau de depressió dels pacients de cada programa, prenent com a referència el grau de depressió al moment d'iniciar el programa respecte al valor final quan l'acaben, per mitjà de l'ús de HADS depression score.

1.4 DISSENY DE L'ASSAIG

Assaig clínic aleatoritzat de simple cec

2. METODOLOGIA

2.1 PARTICIPANTS, INTERVENCIONS I VARIABLES DE RESULTAT

2.1.1 Àmbit de l'estudi

Fisioteràpia de l'aparell locomotor, el dolor lumbar inespecífic.

2.1.2 Criteris d'eleigibilitat

Criteris d'incusió	Criteris d'exclusió
- Pacients majors de 18 anys amb qualsevol tipus de dolor lumbar inespecífic consistent major de 6 setmanes.	- Pacients amb limitacions cognitives i/o psiquiàtriques. - Pacients amb limitacions físiques que representin un impediment absolut per seguir el programa d'exercicis - Pacients amb imitacions cardiorrespiratòries que representin un impediment absolut per seguir el programa. - Pacients amb ajudes tècniques - Pacients amb altres contraindicacions absolutes.

2.1.3 Intervencions

El grup control (110 persones) seguirà el protocol d'exercicis estàndard espanyol pel dolor lumbar inespecífic en un total de 2 sessions per setmana, d'una duració de 1 hora fins completar les 10 sessions del programa (aproximadament un mes i mig).

El grup d'estudi (110 persones) seguirà el programa d'exercicis multicomponent belga en un total de 2 sessions per setmana, d'una duració de dues hores fins a completar les 36 sessions del programa (aproximadament 4 mesos i mig).

2.1.4 Variables de resultat

Totes les variables s'evaluaràn a l'inici i final del tractament, el dolor es valorarà en tots els moviments de l'esquena (flexo-extensió, latero-flexió i rotació) i en repòs.

La resta per mitjà dels questionaris que emplenarà el pacient.

Consultar a l'annex 4,5,6 i 7 les escales emprades.

Variable	Escala	Evalúen
Dolor	EVA	El dolor que experimenta el pacient en tots els moviments de l'esquena i en repòs.
Discapacitat	OLBPDQ score	La discapacitat que pateix el pacient arrel del dolor lumbar i la seva afectació en tots els àmbits de la seva vida.
Depressió	HADS depression score	El grau de depressió que pateix el pacient i el canvi després del tractament. Serà un factor pronòstic important.
Ansietat	HADS anxiety score	El grau d'ansietat que pateix el pacient i el canvi després del tractament. Serà un factor pronòstic important.
Kinesiofòbia	TSK score	El grau kinesiofòbia que pateix el pacient i el canvi després del tractament. Serà un factor pronòstic important que pot limitar el tractament i que s'haurà de tractar també desde Fisioteràpia.

2.1.5 Cronologia del participant

Grup d'intervenció [programa multicomponent]	
nº Sessió	Teràpia
1	Sessió informativa en la qual es fa una explicació general del programa i desmitificació sobre creences populars sobre dolor, moviment i sobretot relacionat amb l'esquena, així com educació sanitària relevant.
2	Anamnesi individual amb el fisioterapeuta. Es duran a terme diferents tests generals per la flexió, extensió, rotació i side-bending lumbar. En acabat, el pacient omplirà els questionaris de HADS depression score, HADS anxiety score i TSK score. A més a més, es prendrà nota del nivell de dolor amb l'escala EVA i es passarà OLBPDQ score.

3-21	El pacient farà 1 hora d'entrenament cardiorespiratori, la recomanació general és exercici a intervals de 10 minuts, fent servir els diferents dispositius disponibles: cinta, bici estàtica, rem d'aigua ("aquarower"), bicicleta de braços ("armfiet") i les escales estàtiques. En acabat, la següent hora formaran part del grup funcional el qual es basarà en sessions formades per estiraments, mobilitzacions per la columna lumbar, així com exercicis de força i estabilització en totes les direccions (extensió, flexió, rotació i side-bending).
22	El pacient és testat en els dispositius DVC (David Spine Concept) i durà a terme una hora de treball cardiorrespiratori
23-35	El pacient continuarà amb l'entrenament cardiorrespiratori però substituirà la següent hora de grup funcional pels DVC. No obstant, si el pacient ho demana també pot unir-se al grup funcional i reduir el temps de treball cardiorrespiratori.
36	El pacient completarà els formularis i serà testat de nou per comprovar els valors finals i fer la comparativa dels inicials anotats durant l'anamnesi.
extra	A més a més, durant el programa podran unir-se a workshops sobre estrès, son, dieta i treball impartides pels fisioterapeutes.

Pel que fa als exercicis funcionals que es tenen lloc fins la sessió 22, els exercicis que es duen a terme no es basen en cap protocol preestablert sinó que el terapeuta en qüestió els escollirà a elecció pròpia en base al seu criteri i considerant el nombre de persones, característiques individuals com l'edat i dolor al moment d'iniciar la sessió. A nivells generals, els primers 15 minuts seran estiraments i mobilitzacions suaus principalment de la regió cervical, toràcica i

lumbar de l'esquena. Seguidament, amb l'ús del Timer Tabata s'establirà 2 rondes de 8 exercicis (amb duració de 40-60 segons i descansos de 15-20 segons) a elecció del terapeuta que condueix la sessió i que en total durà 30 minuts aproximadament. Es prioritzen els exercicis funcionals que impliquin l'activació de més d'un grup muscular (treball en cadenes musculars), en els quals fonamentalment impliquin l'activació de la musculatura cervical, toràcica i lumbar i la tonificació de l'abdomen amb CORE. Finalment les sessions finalitzen amb estiraments i mobilitzacions suaus durant 15 minuts.

Grup control [programa convencional]	
nº Sessió	Teràpia
1	Anamnesi individual amb el fisioterapeuta. Es duran a terme diferents tests generals per la flexió, extensió, rotació i side-bending lumbar. En acabat, el pacient omplirà els questionaris de HADS depression & anxiety score, TSK score. Es prendrà nota del nivell de dolor amb l'EVA i OLBDQ score.
2-10	El pacient durà a terme el protocol pautat d'exercicis per a la rehabilitació en el qual els pacients duràn a terme exercicis de basculació pèlvica, estiraments de cadena posterior, tonificació de la musculatura lumbar, toràcica i tonificació analítica de paravertebrals.

2.1.6 Grandària mostral

Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, calen 110 subjectes en el primer grup i 110 en el segon per detectar una diferència igual o superior a 0.2 unitats percentuals entre ambdós. S'assumeix una proporció del 0.3 en un dels grups. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 0.15. S'ha utilitzat l'aproximació del ARCSINUS.

2.1.7 Reclutament

L'hospital Oost-Limburg delegarà als pacients en llista d'espera per el programa de rehabilitació de dolor lumbar. Al moment d'iniciar el programa se'ls oferirà la proposta de ser partícipe de l'estudi i després de firmar el consentiment, es distribuirà als que pacients que acceptin formar part de l'estudi per mitjà del programa randomitzador en els dos programes.

2.2 ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS (EN ASSAIGS CONTROLATS)

2.2.1 Assignació

Es durà a terme de forma aleatòria per mitjà d'un programa randomitzador que els distribueixi en els dos grups.

2.2.2 Cegament

El simple cec el podem assegurar donat que el pacient no se li explicaran les diferències de les dues intervencions i només seguirà el programa proposat. Si més no, els rehabilitadors han de saber les intervencions que es duren a terme.

2.3 RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES

2.3.1 Mètodes de recollida de dades

Les dades es van recollir, tal i com s'ha exposat, al moment d'iniciar i finalitzar el tractament per mitjà del registre informàtic dels qüestionaris (OLBPDQ score, HADS anxiety & depression score...) en format de formulari que faciliti l'anàlisi estadístic posterior a les bases de dades de l'Hospital Oost-Limburg.

2.3.2 Gestió de dades

Les dades s'emmagatzemaran de forma segura a les bases de dades de l'Hospital Oost-Limburg. Només el personal autoritzat tindrà accés a les dades identificables, i es faran servir mesures com la encriptació i anonimització per protegir la privacitat dels participants.

2.3.3 Mètodes estadístics

L'estudi es va dissenyar com a longitudinal prospectiu, per relacionar l'efecte d'un programa d'exercicis multicomponent amb el dolor lumbar inespecífic (principalment) a l'inici i final de la intervenció. Per analitzar les dades, s'utilitzen tècniques estadístiques com ara:

Anàlisi descriptiva

- Calcula estadístiques descriptives com mitjanes, desviacions estàndard, valors màxims i mínims, medians i percentatges, segons correspongui, per variables com edat, sexe, història clínica, etc.
- Mostra la distribució de les variables clíniques i funcionals com EVA, OLBDPQ, HADS (depressió i ansietat) i TSK al principi i al final del tractament.

Anàlisi inferencial

Comparació entre els dos grups:

- Utilitza proves de t de Student per comparar les mitjanes entre els dos grups per les variables quantitatives (per exemple, dolor EVA, discapacitat OLBDPQ, depressió i ansietat HADS, i kinesiofòbia TSK). Aquestes proves s'han d'aplicar tant al principi com al final del tractament.
- Per a variables qualitatives com el sexe o altres dades demogràfiques, utilitza la prova de Chi-quadrat per veure si hi ha diferències significatives entre els grups.

Anàlisi del canvi pre i post tractament

- Realitza proves de t parellades per veure la diferència entre les mesures al principi i al final del tractament dins de cada grup. Això permetrà avaluar el canvi per cada grup i comparar si les diferències entre el principi i el final són significatives.

Anàlisi de regressió

- Utilitza anàlisi de regressió lineal per investigar la relació entre els dos tractaments i la disminució del dolor (per exemple, canvi en EVA).

Anàlisi de significació

Valor p i significació estadística:

- Calcula el valor p per cada prova inferencial. El resultat es considerarà estadísticament significatiu si el valor p és inferior a 0.05.
- Presenta els intervals de confiança al 95% per donar una idea de la precisió de les estimacions.

Informes i gràfics

Gràfics i visualitzacions:

- Utilitza gràfics per il·lustrar les dades i els resultats de l'estudi. Gràfics de dispersió o gràfics de barres poden ser útils per mostrar les diferències entre grups o els canvis pre i post tractament.

L'anàlisi estadística es durà a terme amb el programa SPSS Statistics amb la versió 29.0.

2.4 ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ

2.4.1 Consentiment

Per tal de formar part de l'estudi legalment, els pacients signaran un consentiment informat en el qual reconeixen ser completament conscients del propòsit de l'estudi, riscos i beneficis de la participació a l'estudi, els seus drets en els quals es contempla la seva confidencialitat, permís d'emmagatzematge de dades, difusió de l'estudi mantenint el seu anonimat. Serà també obligació i responsabilitat de l'investigador d'esclarir, si s'escau, els dubtes que li puguin sorgir al pacient en relació a la investigació i el tractament rebut, sempre mirant de mantenir el simple cec i sense esbiaixar els resultats de l'estudi. En acabat, es distribuiràn còpies per al participant i per l'investigador. Consultar a l'*annex 1* el consentiment informat.

2.4.2 Confidencialitat

S'haurà de garantir en tot moments la privacitat i seguretat de les dades personals i sensibles dels participants. Això implica que s'hauràn d'utilitzar mètodes com la codificació o anonimització de dades per protegir la identitat dels participants. Només el personal autoritzat tindrà accés a les dades identificables, i totes les dades han de ser emmagatzemades de manera segura a les bases de dades de l'hospital Oost-Limburg.

2.4.3 Declaració d'interessos

Els investigadors hauran de declarar qualsevol conflicte d'interès potencial, com ara finançament d'empreses o proveïdors d'equipament, que pugui afectar l'objectivitat de l'estudi. D'aquesta manera, s'assegurarà una declaració clara dels interessos, així com la transparència i credibilitat de la recerca.

2.4.4 Accés a les dades

La política d'accés a les dades ha de ser clara i explícita. Cal definir qui tindrà accés a les dades i sota quines condicions. En alguns casos, pot ser necessari permetre l'accés a dades anonimitzades per a investigadors externs. Cal establir mecanismes per garantir que qualsevol accés a les dades respecti la confidencialitat i els drets dels participants.

2.4.5 Atenció addicional i posterior a l'estudi

Els participants tindran dret a rebre atenció addicional si experimenten efectes adversos o requereixen seguiment després de la finalització de l'estudi. També s'ha de proporcionar informació sobre com accedir a suport mèdic o psicològic, si cal. L'estudi ha de tenir mecanismes per assegurar que qualsevol problema relacionat amb la participació sigui atès adequadament.

2.4.6 Política de disseminació

La política de disseminació ha de garantir que la publicació es faci de manera ètica i responsable, sense revelar dades personals que identifiquin els participants. Els investigadors han de compartir els resultats amb la comunitat científica i el públic d'una manera comprensible, clara i precisa. També han d'informar als participants sobre els resultats generals de l'estudi, ja que això pot tenir un impacte en el seu tractament o benestar. És important que els resultats es publiquin de manera imparcial i sense ocultar resultats desfavorables.

3. LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS

Les limitacions de la investigació seran, en primer lloc, l'aplicabilitat de l'estudi, i és que a la pràctica només es podria dur a terme a l'hospital Oost-Limburg a Bèlgica, donat que disposen dels dispositius DVC que no són presents a la gran majoria d'hospitals. Per descomptat, altres limitacions seria la participació dels pacients i el reclutament amb el nombre mostral mínim necessari per dur a terme l'estudi, així com la seva adherència al programa.

Sobre possibles biaixos, caldria fer ressaltar que donat que l'estudi es duria terme a Bèlgica, els residents poden diferir lleugerament per motius socials, culturals i genètics de la població espanyola i s'hauria de tenir en conta en els resultats i en la possibilitat de implementar el model a Espanya.

4. UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ

L'estudi serà útil per obrir futurs camps d'investigació en diferents aspectes i en base als resultats obtinguts. Pot donar indicis sobre aspectes més concrets sobre l'efectivitat de tractament, la duració del tractament (si 10 sessions són suficients o per canvi amb 36 hi ha un marge superior de benefici), la duració de les sessions (si en dues hores i la combinació amb l'entrenament cardiorrespiratori aporta millors resultats que una hora). Tanmateix obre noves línies d'investigació en la novetat dels DVC i la seva efectivitat.

En un futur i després de valorar els recursos disponibles i la diferència de millora respecte a l'ús de DVC a altres teràpies convencionals, l'estudi dona lloc a la possibilitat de considerar la seva implementació als hospitals d'Espanya.

5. BIBLIOGRAFIA

1. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet* [Internet]. 2017 [citado el 23 de mayo de 2024];389(10070):736–47. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27745712/>
2. Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ* [Internet]. 2006 [citado el 23 de mayo de 2024];332(7555):1430–4. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16777886/>
3. Steffens D, Ferreira ML, Latimer J, Ferreira PH, Koes BW, Blyth F, et al. What triggers an episode of acute low back pain? A case–crossover study. *Arthritis Care Res (Hoboken)* [Internet]. 2015 [citado el 23 de mayo de 2024];67(3):403–10. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25665074/>
4. Vlaeyen JWS, Linton SJ. Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art. *Pain* [Internet]. 2000 [citado el 23 de mayo de 2024];85(3):317–32. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10781906/>
5. James SL, Abate D, Abate KH, Abay SM, Abbafati C, Abbasi N, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* [Internet]. 2018 [citado el 23 de mayo de 2024];392(10159):1789–858. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30496104/>

6. Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Bain C, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 2014 [citado el 23 de mayo de 2024];73(6):968–74. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24665116/>
7. Vos T, Barber RM, Bell B, Bertozzi-Villa A, Biryukov S, Bolliger I, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* [Internet]. 2015 [citado el 23 de mayo de 2024];386(9995):743–800. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26063472/>
8. Kongsted A, Kent P, Axen I, Downie AS, Dunn KM. What have we learned from ten years of trajectory research in low back pain? *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2016 [citado el 23 de mayo de 2024];17(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27209166/>
9. Coste J, Lefrançois G, Guillemin F, Pouchot J, For the French Study Group for Quality of Life in Rheumatology. Prognosis and quality of life in patients with acute low back pain: Insights from a comprehensive inception cohort study. *Arthritis Care Res* [Internet]. 2004 [citado el 23 de mayo de 2024];51(2):168–76. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15077256/>

10. Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Cumming RG, Bleasel J, et al. Characteristics of patients with acute low back pain presenting to primary care in Australia. *Clin J Pain* [Internet]. 2009 [citado el 23 de mayo de 2024];25(1):5–11. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19158540/>
11. Itz CJ, Geurts JW, van Kleef M, Nelemans P. Clinical course of non-specific low back pain: A systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur J Pain* [Internet]. 2013 [citado el 23 de mayo de 2024];17(1):5–15. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22641374/>
12. Assendelft WJJ, Morton SC, Yu EI, Suttorp MJ, Shekelle PG. Spinal manipulative therapy for low-back pain. En: Assendelft WJJ, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2004.
13. Furlan AD, van Tulder M, Cherkin D, Tsukayama H, Lao L, Koes B, et al. Acupuncture and dry-needling for low back pain: An updated systematic review within the framework of the Cochrane collaboration. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2005 [citado el 23 de mayo de 2024];30(8):944–63. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15834340/>
14. Hayden J, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Libr* [Internet]. 2005 [citado el 23 de mayo de 2024];2011(2). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16034851/>

15. Rug- en nekrevalidatie [Internet]. Zol.be. [citado el 23 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.zol.be/revalidatie/soorten-revalidatie/rug-en-nekrevalidatie>
16. O’Keeffe M, O’Sullivan P, Purtill H, Bargary N, O’Sullivan K. Cognitive functional therapy compared with a group-based exercise and education intervention for chronic low back pain: a multicentre randomised controlled trial (RCT). *Br J Sports Med* [Internet]. 2020 [citado el 23 de mayo de 2024];54(13):782–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31630089/>
17. O’Sullivan PB, Caneiro JP, O’Keeffe M, Smith A, Dankaerts W, Fersum K, et al. Cognitive functional therapy: An integrated behavioral approach for the targeted management of disabling low back pain. *Phys Ther* [Internet]. 2018 [citado el 23 de mayo de 2024];98(5):408–23. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/ptj/pzy022>
18. Vibe Fersum K, O’Sullivan P, Skouen JS, Smith A, Kvåle A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: A randomized controlled trial. *Eur J Pain* [Internet]. 2013 [citado el 23 de mayo de 2024];17(6):916–28. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23208945/>
19. O’Keeffe M, Hayes A, McCreesh K, Purtill H, O’Sullivan K. Are group-based and individual physiotherapy exercise programmes equally effective for musculoskeletal conditions? A systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med* [Internet]. 2017

[citado el 23 de mayo de 2024];51(2):126–32. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27343238/>

20. Anandani G, Shetty GM, Bafna S, Narula N, Gandhi A. Effectiveness of device-based therapy for conservative management of low back pain. *J Phys Ther Sci* [Internet]. 2015 [citado el 23 de mayo de 2024];27(7):2139–41. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26311940/>
21. Helmhout PH, Harts CC, Viechtbauer W, Staal JB, de Bie RA. Isolated lumbar extensor strengthening versus regular physical therapy in an army working population with nonacute low back pain: A randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2008 [citado el 23 de mayo de 2024];89(9):1675–85. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18675396/>
22. Meijer B. Active, targeted, and measured device-Based Therapy for low back pain with the David spine concept [Internet]. Shared content. David Health Solutions LTD; 2021 [citado el 23 de mayo de 2024]. Disponible en:
<https://davidhealth.com/global-content/active-targeted-and-measured-device-based-therapy-for-low-back-pain-with-the-david-spine-concept/>

6. ANNEXOS

Annex 1: Consentiment informat

Consentiment informat

Consentiment informat per a participants en un estudi de fisioteràpia: Programa biopsicosocial d'exercicis multicomponent per reduir el dolor lumbar en comparació amb un programa de rehabilitació lumbar convencional

Investigador principal: [Nom de l'Investigador]

Institució: [Nom de la Institució]

Contacte: [Informació de contacte de l'investigador]

Introducció:

Se us ha convidat a participar en un estudi a l'àmbit de la fisioteràpia que amb el propòsit de comparar un programa biopsicosocial d'exercicis multicomponent amb un programa de rehabilitació lumbar convencional per reduir el dolor lumbar. Abans de decidir participar, és important que compregueu el propòsit de l'estudi, què implicarà la vostra participació, i els vostres drets com a participant.

Procediment de l'estudi

Si decidiu participar, se us assignarà aleatòriament a un dels dos grups:

- Grup d'Intervenció: Participareu en un programa biopsicosocial d'exercicis multicomponent.
- Grup de Control: Participareu en un programa de rehabilitació lumbar convencional.

Ambdós programes implicaran la participació en sessions de fisioteràpia i exercicis dissenyats per millorar la vostra condició lumbar. L'estudi durarà aproximadament un any, i

se us demanarà que assistiu a 10 o 36 sessions de fisioteràpia, depenent del grup assignat. Durant l'estudi, se us demanarà que completeu qüestionaris sobre el vostre dolor i qualitat de vida.

Riscos i beneficis:

Els riscos associats amb aquest estudi són mínims i estan relacionats amb l'exercici físic, com possibles molèsties musculars o fatiga. Es prendran mesures per minimitzar aquests riscos. Els beneficis de participar poden incloure una millora en el vostre dolor lumbar i una millor comprensió de tractaments efectius per al dolor lumbar.

Privacitat i confidencialitat:

La privacitat de les vostres dades és important per a nosaltres. Totes les dades recollides seran tractades de manera confidencial i s'utilitzaran exclusivament per a finalitats de recerca. La vostra identitat no serà revelada en cap informe o publicació derivada d'aquest estudi. Les dades personals s'emmagatzemaran de manera segura i només el personal autoritzat tindrà accés a aquestes dades.

Drets del participant

- Teniu dret de decidir si voleu o no participar en l'estudi. La vostra participació és completament voluntària.
- Podeu retirar-vos de l'estudi en qualsevol moment, sense donar raons i sense afectar l'atenció mèdica que rebeu.
- Teniu dret de fer preguntes i rebre respostes clares sobre qualsevol aspecte de l'estudi.

Permís de difusió de l'estudi:

A part de la privacitat i confidencialitat, els investigadors poden voler difondre els resultats de l'estudi una vegada finalitzat. Això podria incloure publicacions acadèmiques, conferències, o altres mitjans de comunicació per compartir els resultats i ajudar a avançar en el camp de la fisioteràpia.

Amb aquest consentiment, autoritzeu la difusió dels resultats de l'estudi de manera anònima, sense revelar informació que pugui identificar-vos personalment. Si teniu dubtes o preocupacions sobre la difusió dels resultats, podeu discutir-los amb l'investigador principal abans de signar aquest consentiment. També teniu el dret de retirar aquest permís en qualsevol moment sense afectar la vostra participació en l'estudi.

Contacte per a preguntes i reclamacions:

Si teniu preguntes o preocupacions sobre l'estudi, podeu posar-vos en contacte amb [Nom de l'Investigador] al [Informació de contacte]. Si teniu queixes o voleu informar de qualsevol problema relacionat amb la vostra participació, podeu contactar amb [Autoritat o Comitè Ètic] al [Informació de contacte del comitè ètic].

Consentiment:

He llegit i entès la informació anterior i se m'ha donat l'oportunitat de fer preguntes, les quals han estat respostes a la meva satisfacció. Entenc que la meva participació és voluntària i que puc retirar-me en qualsevol moment. En signar a continuació, dono el meu consentiment per participar en aquest estudi.

Signatura del Participant: _____

Data: // _____

Signatura de l'Investigador: _____

Data: // _____

Gràcies per la vostra participació i compromís amb l'avenç de la investigació en fisioteràpia

Annex 2: Pla de Treball i Cronograma de la investigació

Fase	Gen	Feb	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Des
1												
2												
3												
4												
5												

Fase 1: Planificació i Preparació (0 - 3 mesos)

- Desenvolupament del Protocol de l'Estudi
- Revisió Ètica i Aprovació de l'Estudi
- Selecció de l'Equip d'Investigació
- Preparació de Recursos
- Desenvolupament del Pla de Recrutament

Fase 2: Recrutament i Inici de l'Estudi (4 - 6 mesos)

- Recrutament de Participants
- Inici de les Intervencions

Fase 3: Execució de l'Estudi (6 - 10 mesos)

- Desenvolupament de les Intervencions
- Recollida de Dades Finals

Fase 4: Anàlisi i Resultats (11 - 12 mesos)

- Anàlisi de Dades
- Interpretació de Resultats i Redacció de l'Informe

Fase 5: Disseminació i Aplicació Clínica (12 - 13 mesos)

- Presentació de Resultats
- Aplicació Clínica i Seguiment

Annex 3: Pressupost

1. Personal

- Fisioterapeutes: Necessites almenys 4 fisioterapeutes per executar el programa. El sou mitjà d'un fisioterapeuta en un hospital a Bèlgica està al voltant de 45,000 - 50,000 euros anuals.
 - Cost per fisioterapeuta: 50,000 euros/any
 - Total per 4 fisioterapeutes: 200,000 euros
- Investigadors i personal administratiu: Inclou investigadors principals, coordinadors d'estudi, assistents de recollida de dades i personal administratiu.
 - Cost per investigador/assistents: 60,000 euros/any (estima'n 3 persones)
 - Total: 180,000 euros

2. Infraestructura i equips

- Espai de treball: Inclou sales per a sessions, espais per a la recollida de dades i equips d'exercicis.
 - Estimació: 20,000 euros/any
- Equips i materials: Aquests inclouen els dispositius DVC, equips de fisioteràpia, material per a exercicis, equips informàtics i altres materials necessaris per a l'estudi.
 - Equipament especialitzat: 50,000 euros
 - Material d'oficina i altres: 10,000 euros
 - Material de gimnàs (esterilles, manuelles, peses russes, fit-balls...): 3.000 euros
 - Total: 63,000 euros

3. Recollida i anàlisi de dades

- Programari estadístic i de gestió de dades: SPSS, bases de dades, etc.

- Cost per llicència: 1,000 euros
- Altres programes i eines: 2,000 euros
- Total: 3,000 euros

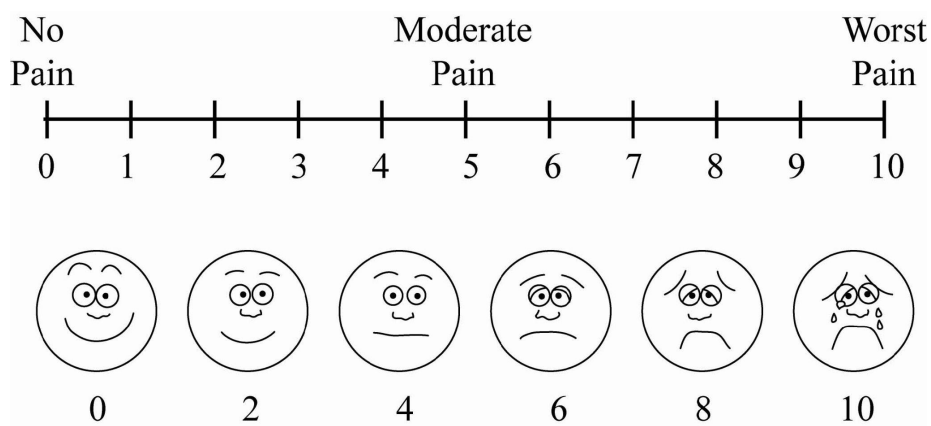
4 Total del pressupost

Sumant totes les categories anteriors, obtenim el següent total:

1. Personal: 380,000 euros
2. Infraestructura i equips: 83,000 euros
3. Recollida i anàlisi de dades: 3,000 euros

Total aproximat: 466,000 euros aproximadament

Annex 4: EVA/VAS scale



Annex 5: OLBDQ score

OSWESTRY LOW BACK DISABILITY QUESTIONNAIRE

Instructions: this questionnaire has been designed to give us information as to how your back pain has affected your ability to manage everyday life. Please answer every section and mark in each section only the ONE box which applies to you at this time. We realize you may consider 2 of the statements in any section may relate to you, but please mark the box which most closely describes your current condition.

1. PAIN INTENSITY

- ☐ I can tolerate the pain I have without having to use pain killers
- ☐ The pain is bad but I manage without taking pain killers
- ☐ Pain killers give complete relief from pain
- ☐ Pain killers give moderate relief from pain
- ☐ Pain killers give very little relief from pain
- ☐ Pain killers have no effect on the pain and I do not use them

2. PERSONAL CARE (e.g. Washing, Dressing)

- ☐ I can look after myself normally without causing extra pain
- ☐ I can look after myself normally but it causes extra pain
- ☐ It is painful to look after myself and I am slow and careful
- ☐ I need some help but manage most of my personal care
- ☐ I need help every day in most aspects of self care
- ☐ I don't get dressed, I was with difficulty and stay in bed

3. LIFTING

- ☐ I can lift heavy weights without extra pain
- ☐ I can lift heavy weights but it gives extra pain
- ☐ Pain prevents me from lifting heavy weights off the floor, but I can manage if they are conveniently positioned, i.e. on a table
- ☐ Pain prevents me from lifting heavy weights, but I can manage light to medium weights if they are conveniently positioned
- ☐ I can lift very light weights
- ☐ I cannot lift or carry anything at all

4. WALKING

- ☐ Pain does not prevent me walking any distance
- ☐ Pain prevents me walking more than one mile
- ☐ Pain prevents me walking more than ½ mile
- ☐ Pain prevents me walking more than ¼ mile
- ☐ I can only walk using a stick or crutches
- ☐ I am in bed most of the time and have to crawl to the toilet

5. SITTING

- ☐ I can sit in any chair as long as I like
- ☐ I can only sit in my favorite chair as long as I like
- ☐ Pain prevents me from sitting more than one hour
- ☐ Pain prevents me from sitting more than ½ hour
- ☐ Pain prevents me from sitting more than 10 minutes
- ☐ Pain prevents me from sitting at all

6. STANDING

- ☐ I can stand as long as I want without extra pain
- ☐ I can stand as long as I want but it gives me extra pain
- ☐ Pain prevents me from standing for more than one hour
- ☐ Pain prevents me from standing for more than 30 minutes
- ☐ Pain prevents me from standing for more than 10 minutes
- ☐ Pain prevents me from standing at all

7. SLEEPING

- ☐ Pain does not prevent me from sleeping well
- ☐ I can sleep well only by using medication
- ☐ Even when I take medication, I have less than 6 hrs sleep
- ☐ Even when I take medication, I have less than 4 hrs sleep
- ☐ Even when I take medication, I have less than 2 hrs sleep
- ☐ Pain prevents me from sleeping at all

8. SOCIAL LIFE

- ☐ My social life is normal and gives me no extra pain
- ☐ My social life is normal but increases the degree of pain
- ☐ Pain has no significant effect on my social life apart from limiting my more energetic interests, i.e. dancing, etc.
- ☐ Pain has restricted my social life and I do not go out as often
- ☐ Pain has restricted my social life to my home
- ☐ I have no social life because of pain

9. TRAVELLING

- ☐ I can travel anywhere without extra pain
- ☐ I can travel anywhere but it gives me extra pain
- ☐ Pain is bad, but I manage journeys over 2 hours
- ☐ Pain restricts me to journeys of less than 1 hour
- ☐ Pain restricts me to short necessary journeys under 30 minutes
- ☐ Pain prevents me from traveling except to the doctor or hospital

10. EMPLOYMENT/ HOME MAKING

- ☐ My normal homemaking/ job activities do not cause pain.
- ☐ My normal homemaking/ job activities increase my pain, but I can still perform all that is required of me.
- ☐ I can perform most of my homemaking/ job duties, but pain prevents me from performing more physically stressful activities (e.g. lifting, vacuuming)
- ☐ Pain prevents me from doing anything but light duties.
- ☐ Pain prevents me from doing even light duties.
- ☐ Pain prevents me from performing any job or homemaking chores.



Scoring the Oswestry Disability Index

The Oswestry Disability Index (aka the Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire) is an extremely important tool that researchers and disability evaluators use to measure a patient's permanent functional disability. The test has been around since 1980 and is considered the 'gold standard' of low back pain functional outcome tools.

INSTRUCTIONS:

For each question, there is a possible 5 points; 0 for the first answer, 1 for the second answer, etc. Add up the total for the 10 questions and rate them on the scale at right.

SCORE

DISABILITY LEVEL

0 - 4	No disability
5 - 14	Mild disability
15 - 24	Moderate disability
25 - 34	Severe disability
35 - 50	Completely disabled

No disability

The patient can cope with most living activities. Usually no treatment is indicated apart from advice on lifting, sitting and exercise.

Mild disability

The patient experiences more pain and difficulty with sitting, lifting and standing. Travel and social life are more difficult and they may be disabled from work. Personal care, sexual activity and sleeping are not grossly affected and the patient can usually be managed by conservative means.

Moderate disability

Pain remains the main problem in this group but activities of daily living are affected. These patients require a detailed investigation.

Severe disability

Back pain impinges on all aspects of the patient's life. Positive intervention is required.

Completely disabled

These patients are either bed-bound or are exaggerating their symptoms.

WHY BOTHER WITH AN OUTCOMES MEASURE?

As physical therapy works towards autonomous practice and incorporating evidence-based medicine into its practice, it is imperative that therapists utilize measuring tools which have been validated through research.

Insurance companies and physicians are very familiar with these instruments and are asking for scores such as Oswestry.

REFERENCES:

- Fairbank JC, Pynsent PB. "The Oswestry Disability Index." *Spine* 2000; 25(22):2940-2952
- Fairbank JCT, Couper J, Davies JB. "The Oswestry Low Back Pain Questionnaire." *Physiotherapy* 1980; 66:271-273

Annex 6: TSK scale

TAMPA SCALE FOR KINESIOPHOBIA



1=strongly disagree | 2=disagree | 3=agree | 4=strongly agree

I'm afraid that I might injure myself if I exercise	1	2	3	4
If I were to try to overcome it, my pain would increase	1	2	3	4
My body is telling me I have something dangerously wrong	1	2	3	4
My pain would probably be relieved if I were to exercise	1	2	3	4
People aren't taking my medical condition seriously enough	1	2	3	4
My accident has put my body at risk for the rest of my life	1	2	3	4
Pain always means I have injured my body	1	2	3	4
Just because something aggravates my pain does not mean it is dangerous	1	2	3	4
I am afraid that I might injure myself accidentally	1	2	3	4
Simply being careful that I do not make any unnecessary movements is the safest thing I can do to prevent my pain from worsening	1	2	3	4
I wouldn't have this much pain if there weren't something potentially dangerous going on in my body	1	2	3	4
Although my condition is painful, I would be better off if I were physically active	1	2	3	4
Pain lets me know when to stop exercising so that I don't injure myself	1	2	3	4
It's really not safe for a person with a condition like mine to be physically active	1	2	3	4
I can't do all the things normal people do because it's too easy for me to get injured	1	2	3	4
Even though something is causing me a lot of pain, I don't think it's actually dangerous	1	2	3	4
No one should have to exercise when he/she is in pain	1	2	3	4

MORE INFORMATION





Client Information

<i>Client Name</i>	Joan Blog
<i>Date of birth (age)</i>	4 November 1968 (51)

Assessment Information

<i>Assessment</i>	Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK)
<i>Date administered</i>	7 May 2020
<i>Assessor</i>	Dr Test Account NovoPsych
<i>Time taken</i>	3 minutes 9 seconds

Results

	Raw Score	FM Percentile	CBP Percentile
Total Score	41	96.4	82.8
Activity Avoidance Scale	20	66.3	34.9
Somatic Focus Scale	12	68.6	46.9

Interpretive Text

No Interpretation

Scoring and Interpretation Information

Results consist of a total raw score and two subscale scores. Additionally, scores are presented in percentile terms in comparison to patients with chronic back pain (CBP Percentile) and Fibromyalgia (FM Percentile) using data from Roelofs et al (2004). Thus, a percentile of 50 compared to the Fibromyalgia sample represents an average level of kinesiophobia compared to others with Fibromyalgia.

The total score ranges between 17 and 68. A high value on the TSK indicates a high degree of kinesiophobia, and a cutoff score was developed by Vlaeyen (1995), where a score of 37 or over is considered as a high score, while scores below that are considered as low scores. Use of a total score (including all 17 items) is recommended, although practitioners may wish to interpret results using two subscales;

- Activity Avoidance - this subscale reflects the belief that activity may result in (re)injury or increased pain.
- Somatic Focus - reflects the belief in underlying and serious medical problems

Annex 7: HADS anxiety & depression score

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Tick the box beside the reply that is closest to how you have been feeling in the past week.
Don't take too long over you replies: your immediate is best.

D	A		D	A	
		I feel tense or 'wound up':			I feel as if I am slowed down:
	3	Most of the time	3		Nearly all the time
	2	A lot of the time	2		Very often
	1	From time to time, occasionally	1		Sometimes
	0	Not at all	0		Not at all
		I still enjoy the things I used to enjoy:			I get a sort of frightened feeling like 'butterflies' in the stomach:
0		Definitely as much	0		Not at all
1		Not quite so much	1		Occasionally
2		Only a little	2		Quite Often
3		Hardly at all	3		Very Often
		I get a sort of frightened feeling as if something awful is about to happen:			I have lost interest in my appearance:
	3	Very definitely and quite badly	3		Definitely
	2	Yes, but not too badly	2		I don't take as much care as I should
	1	A little, but it doesn't worry me	1		I may not take quite as much care
	0	Not at all	0		I take just as much care as ever
		I can laugh and see the funny side of things:			I feel restless as I have to be on the move:
0		As much as I always could		3	Very much indeed
1		Not quite so much now		2	Quite a lot
2		Definitely not so much now		1	Not very much
3		Not at all		0	Not at all
		Worrying thoughts go through my mind:			I look forward with enjoyment to things:
	3	A great deal of the time	0		As much as I ever did
	2	A lot of the time	1		Rather less than I used to
	1	From time to time, but not too often	2		Definitely less than I used to
	0	Only occasionally	3		Hardly at all
		I feel cheerful:			I get sudden feelings of panic:
3		Not at all	3		Very often indeed
2		Not often	2		Quite often
1		Sometimes	1		Not very often
0		Most of the time	0		Not at all
		I can sit at ease and feel relaxed:			I can enjoy a good book or radio or TV program:
	0	Definitely	0		Often
	1	Usually	1		Sometimes
	2	Not Often	2		Not often
	3	Not at all	3		Very seldom

Please check you have answered all the questions

Scoring:

Total score: Depression (D) _____ Anxiety (A) _____

0-7 = Normal

8-10 = Borderline abnormal (borderline case)

11-21 = Abnormal (case)