

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE EDUCAÇÃO FÍSICA, FISIOTERAPIA E DANÇA
CURSO DE FISIOTERAPIA**

TATIANA CARPES MILANESI

**ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA APLICADA
AGUDAMENTE ALTERA CONTROLE AUTONÔMICO EM INDIVÍDUOS
SAUDÁVEIS**

PORTO ALEGRE

2015

TATIANA CARPES MILANESI

**ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA APLICADA
AGUDAMENTE ALTERA CONTROLE AUTONÔMICO EM INDIVÍDUOS
SAUDÁVEIS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Comissão de Graduação do curso de Fisioterapia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito obrigatório para obtenção do título de Bacharel em fisioterapia.

Orientador: Prof. Dra. Graciele Sbruzzi

**PORTO ALEGRE
2015**

AGRADECIMENTOS

É difícil agradecer todas as pessoas que de algum modo, nos momentos serenos e ou apreensivos, fizeram ou fazem parte da minha vida, por isso primeiramente agradeço à todos de coração.

Dedico esse trabalho à minha família pelo apoio e amor incondicional. Com certeza, o impulso inicial e a base para o meu crescimento como pessoa e profissional veio de vocês. Vejo muito de vocês em mim e devo tudo o que sou a vocês. Muito obrigada!

Agradeço imensamente as minhas amigas, que desde o início do curso estiveram do meu lado e que sem dúvidas vão continuar pelo resto da vida. Pela paciência, compreensão, apoio, risadas, chimarrão na Encol, parcerias... Muito Obrigada

À esta universidade que me proporcionou experiências, oportunidades, reflexões únicas. Obrigada.

Ao corpo docente do Curso de Fisioterapia que luta para a consolidação e aprimoramento desse curso, obrigada pelo exemplo.

Ao GEFEX, minha primeira oportunidade como bolsista na pesquisa, que me trouxe muito crescimento, aprendizado, e além de tudo, amigos. Guardo vocês com um imenso carinho. Obrigada.

À minha professora orientadora Graciele Sbruzzi, que com muita paciência e dedicação corrigiu meus erros, não mediu esforços para me ajudar nesse trabalho e por ser um exemplo de professora e orientadora. Muito obrigada.

Ao Laboratório de Fisiopatologia do Exercício que me acolheu, ensinou e tornou possível a realização desse trabalho, obrigada.

Impossível agradecer a todos que participaram dessa caminhada, e, se pudesse, ainda seria pouco. Sou resultado de todas as experiências que vivi, das pessoas que conheci, dos lugares que visitei, das escolhas que fiz. Tenho a consciência de que se estou aqui é porque muitas pessoas se envolveram, me apoiaram e auxiliaram nesse processo. Muito obrigada de coração.

RESUMO

Introdução: Alterações na regulação do sistema nervoso autonômico (SNA) estão associadas a problemas cardíacos e fatores de risco, sendo preditor de mortalidade. A avaliação da variabilidade da frequência cardíaca (VFC) e, por consequência, do controle autonômico, é um importante método para detectar essas alterações e propor tratamentos. Dessa forma, a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) poderia ser um recurso para tratamento dessas alterações por atuar diretamente no SNA. **Objetivo:** Avaliar os efeitos de uma sessão de TENS de baixa e alta frequência na VFC de indivíduos saudáveis. **Métodos:** Foram incluídos 15 sujeitos saudáveis, com idade entre 21 e 28 anos, submetidos à aplicação de duas frequências da TENS, alta (100Hz) e baixa (10Hz), determinadas por randomização, na região paravertebral, com duração de 30 min. A VFC foi avaliada pré e após cada aplicação de TENS através do Biopac. Os dados foram enviados para o amplificador de sinal BIOPAC e analisados no software Kubios HRV. A VFC foi avaliada através das medidas do balanço simpato vagal (razão LF/HF), do componente simpático LF n.u. e do componente parassimpático HF n.u. Da mesma maneira foram registrados os sinais vitais pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD), pressão arterial média (PAM) e frequência cardíaca (FC). **Resultados:** Foi observado um aumento no LF/HF e no LF n.u. e uma redução no HF n.u. após a aplicação da TENS baixa frequência. Em contrapartida, essas variáveis não sofreram alteração após aplicação da TENS alta frequência. Após as intervenções, não houve diferença entre os grupos em nenhuma das variáveis analisadas. Não houve alterações quanto aos valores dos sinais vitais. **Conclusão:** A TENS altera o controle autonômico em indivíduos saudáveis, sendo que quando utilizada em baixas frequências causou um aumento no controle autonômico e no componente simpático, com consequente redução do componente parassimpático. Em contrapartida, a aplicação de TENS de alta frequência não alterou o controle autonômico.

SUMÁRIO

Apresentação	5
Artigo Científico	6
Resumo	7
Abstract	7
Pontos Chave	8
Introdução	9
Métodos	10
Desenho	10
Local e Período.....	10
Participantes	10
Critérios de Elegibilidade	10
Randomização	11
Intervenção	11
Desfechos.....	12
Avaliações	12
Variabilidade da Frequência Cardíaca.....	12
Sinais vitais	12
Cálculo amostral	13
Análise estatística	13
Resultados	13
Discussão.....	14
Limitações do estudo	16
Conclusão	16
Referências	17
Tabelas e figuras.....	19
Anexos	23
Anexo 1 – Normas da Revista	23
Anexo 2 – Lista de Informações - CONSORT	28

Apresentação

A ideia inicial desse trabalho esteve na curiosidade em conhecer e entender os efeitos da estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS), que é uma ferramenta muito utilizada na prática fisioterapêutica, porém, até hoje, poucos trabalhos estudam seus mecanismos de ação. Além disso, por acreditar que a TENS pode ser mais que uma conduta analgésica, havendo mecanismo de ação central, poucas contraindicações, baixo custo, fácil aplicação, e por não ser invasivo, são algumas das características que contribuem para o meu interesse por essa ferramenta. Na linha do tratamento não medicamentoso, a TENS é um potencial tratamento, factível e de fácil acesso pela população.

Assim, uma conversa com a professora Graciele direcionou minha crua curiosidade em uma questão que, para mim, poderia ser mais uma atuação não analgésica da TENS e que futuramente pode tornar-se uma opção não medicamentosa para distúrbios autonômicos, como no tratamento de pacientes com hipertensão arterial sistêmica e insuficiência cardíaca.

Desde então, venho pesquisando e aprofundando meus conhecimentos sobre a eletroterapia, buscando elucidar os efeitos da TENS, principalmente em relação ao controle autonômico, contribuindo assim com a comunidade acadêmica para a construção do conhecimento e fortalecimento do mesmo.

Pela primeira vez, tive em minhas mãos a responsabilidade de construir e executar um projeto de pesquisa. Mesmo tendo todos os passos planejados, as dificuldades somente surgem no desenvolver do projeto e, o ano que é destinado à execução desse trabalho, por vezes, parece não ser suficiente. Demora na aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pouca disponibilidade do laboratório foram fatores que dificultaram a execução do mesmo. Porém, a minha vontade de tornar esse projeto uma realidade e a orientação sempre presente da professora conseguiram ultrapassar esses obstáculos e aqui está o resultado.

A partir disso, o trabalho foi realizado e o mesmo encontra-se apresentado na forma de artigo científico original que será submetido para a Revista Brasileira de Fisioterapia (Qualis A2, Fator de Impacto 0.979) e apresentado como Trabalho de Conclusão de Curso. O artigo está ao encontro das normas exigidas pela revista citada acima.

Artigo Científico

ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA NERVOSA TRANSCUTÂNEA APLICADA AGUDAMENTE ALTERA CONTROLE AUTONÔMICO EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS

Título resumido: TENS e controle autonômico em saudáveis

TATIANA CARPES MILANESI¹, RODRIGO DELLA MÉA PLENTZ², GRACIELE SBRUZZI¹

¹ Curso de Fisioterapia, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Dança, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

² Curso de Fisioterapia, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil

Autor correspondente:

Graciele Sbruzzi, ScD

Rua Felizardo, nº 750 - Jardim Botânico - Porto Alegre / RS

(51) 3308.5804 / 3308.5885

graciele.sbruzzi@ufrgs.br

Palavras Chave: Estimulação elétrica nervosa transcutânea, sistema nervoso autônomo, frequência cardíaca, sistema nervoso parassimpático, sistema nervoso simpático, ensaio clínico

Keywords: Transcutaneous Electric Nerve Stimulation, Autonomic nervous system, Heart rate, Parasympathetic nervous system, Sympathetic nervous system, Clinical Trial

Resumo

Introdução: Alterações na regulação do sistema nervoso autonômico (SNA) estão associadas a problemas cardíacos, sendo preditor de mortalidade. A avaliação da variabilidade da frequência cardíaca (VFC) e, por consequência, do controle autonômico, é um importante método para detectar essas alterações e propor tratamentos. Dessa forma, a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) poderia ser um recurso para tratamento dessas alterações por atuar diretamente no SNA. **Objetivo:** Avaliar os efeitos de uma sessão de TENS de baixa e alta frequência na VFC de indivíduos saudáveis. **Métodos:** Foram incluídos 15 sujeitos saudáveis, submetidos a aplicação de duas frequências de TENS, alta (100Hz - TENS_{AF}) e baixa (10Hz - TENS_{BF}), determinadas por randomização, na região paravertebral, com duração de 30 min. A VFC foi avaliada pré e após cada aplicação de TENS através do monitor cardíaco Biopac e analisados no software Kubios HRV. A VFC foi avaliada através das medidas do balanço simpato vagal (razão LF/HF), do componente simpático LF n.u. e do componente parassimpático HF n.u. **Resultados:** Foi observado um aumento na relação LF/HF e no LF n.u. e uma redução no HF n.u. após a aplicação da TENS_{BF}. As mesmas variáveis não sofreram alteração após aplicação da TENS_{AF}. No momento pós não houve diferenças entre os grupos. **Conclusão:** A TENS altera o controle autonômico em indivíduos saudáveis, sendo que quando utilizada em baixa frequência causou um aumento no controle autonômico e no componente simpático, com consequente redução do componente parassimpático. A aplicação de TENS_{AF} não alterou o controle autonômico.

Abstract

Introduction: Changes in regulation of the autonomic nervous system (ANS) are associated with heart disease, and mortality predictor. The assessment of heart rate variability (HRV) and, consequently, of autonomic control is an important method to detect these changes, and to propose treatment. Thus, transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) could be a resource for treatment of these changes by acting directly on the SNA. **Objective:** To assess the effects of TENS session low and high frequency HRV in healthy individuals. **Methods:** 15 healthy subjects were included, submitted the application of two frequency TENS, high (100Hz - TENS_{HF}) and low (10 Hz - TENS_{LF}), chosen by randomization in the paravertebral area, lasting 30 min. HRV were assessed before and after each application of TENS

through the heart monitor Biopac and analyzed the Kubios HRV software. HRV was assessed by the autonomic control measures (LF / HF), the sympathetic component LF and parasympathetic component HF n.u.. Results: There was an increase in the LF / HF and LF n.u. and a reduction in HF n.u. after applying the TENSBF. The same variables were unchanged after application of TENSFAF. Post time there were no differences between the groups. Conclusion: TENS changes the autonomic control in healthy individuals, and when TENS LF causes an increase in autonomic control and the sympathetic component, with a consequent reduction of the parasympathetic component. Applying TENS HF not altered autonomic control.

Pontos Chave

A TENS promoveu alterações no sistema nervoso autônomo.

A TENS de baixa frequência aumentou o controle autonômico e o componente simpático, com redução no componente parassimpático.

A TENS de alta frequência não influenciou o sistema nervoso autônomo.

Introdução

A atuação do sistema nervoso simpático (SNS) e sistema nervoso parassimpático (SNP) na regulação do sistema nervoso autônomo (SNA) está associada a problemas cardíacos como hipertensão e fatores de risco como obesidade, estresse, hipercolesterolemia, entre outros, sendo preditor de mortalidade¹. Nesse sentido, a avaliação da variabilidade da frequência cardíaca (VFC) e, por consequência, da predominância simpática ou parassimpática, é um importante método para detectar essas alterações e propor tratamentos. O tratamento mais indicado para problemas no SNA é o medicamentoso, incluindo classes como betabloqueadores, inibidores adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio entre outros². Contudo, formas de tratamento não farmacológicas estão sendo estudadas, a fim de reduzir problemas de interação medicamentosa e efeitos colaterais. O exercício físico³ tem mostrado um papel importante na regulação autônoma em pessoas que possuem doenças cardiovasculares (DCV)⁴ ou fatores de risco⁵.

Na busca por maneiras não farmacológicas que pudessem atuar no SNA, a estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) tem se destacado. É caracterizada como uma corrente elétrica pulsada, amplamente utilizada na prática fisioterapêutica para alívio da dor, como dor lombar⁶, dor neuropática em pessoas com esclerose múltipla⁷ e incontinência urinária⁸. Com mínimos riscos e efeitos colaterais, a TENS se sobressai por ser de fácil aplicação, baixo custo e uma maneira não invasiva de estimular o SNA através da liberação de opióides endógenos. Sluka et al⁹ demonstraram que a TENS promove a liberação de opióides endógenos no nível da medula espinhal, o que poderia explicar seus efeitos analgésicos. Desta maneira, a TENS age pelo mesmo mecanismo que analgésicos opióides, porém sem proporcionar efeitos colaterais. Por ter atuação a nível de medula espinhal, quando aplicado no mesmo local onde saem as raízes nervosas simpáticas, a TENS tem se mostrado uma alternativa não farmacológica, não invasiva e de baixo custo para a modulação do SNA.

Stein et al¹⁰ testaram os efeitos de 30 min de TENS de baixa e alta frequência em sujeitos saudáveis na região paravertebral ganglionar (de T1 a L2). Mensuraram a atividade autônoma através de eletrocardiograma e da VFC. Os autores encontraram redução do componente simpático (LF n.u.) após a aplicação de TENS de baixa frequência. Outro estudo aplicou a TENS na região auricular utilizando

baixa frequência em 34 sujeitos jovens e saudáveis comparado com 14 sujeitos que utilizaram TENS placebo. Na avaliação da VFC a TENS reduziu a relação LF/HF em direção ao domínio parassimpático/vagal. Essa mudança ocorreu ao lado de uma diminuição da atividade nervosa simpática muscular, revelada por microneurografia, apontando resultados satisfatórios em favor à modulação autonômica, ou seja, aumentando a VFC¹¹.

Entretanto, há muita variabilidade metodológica nos estudos, diferentes populações, diversos locais de aplicação da TENS, diferentes frequências utilizadas, e diferentes métodos de avaliação¹⁰⁻¹⁶. Sendo assim, o objetivo desse estudo foi avaliar os efeitos de uma sessão de TENS de baixa e alta frequência na VFC de indivíduos saudáveis.

Métodos

Desenho

Este estudo caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado cruzado.

Local e Período

O estudo foi realizado no Laboratório de Fisiopatologia do Exercício, localizado no Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), na cidade de Porto Alegre, Rio Grande do Sul. A coleta dos dados ocorreu entre agosto e setembro de 2015.

Participantes

A amostra foi constituída por indivíduos saudáveis que se voluntariaram a participar da pesquisa. Cartazes de divulgação foram distribuídos nos murais da universidade, onde os interessados entravam em contato com a equipe pesquisadora. Todos os sujeitos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado no comitê de ética em pesquisa do HCPA sob o parecer nº 1283708.

Critérios de Elegibilidade

Como critérios para inclusão, o sujeito deveria ter idade entre 18 e 30 anos, podendo ser de ambos os sexos, nível de atividade física classificado entre insuficientemente ativo A e B e ativo, segundo o Questionário Internacional de

Atividade Física (IPAQ) ¹⁷, e índice de massa corporal (IMC) entre 18,5 e 25 kg/m². Dessa maneira, evitou-se que o fator adaptativo ao SNA causado pelo treinamento físico influenciasse os resultados. Foram excluídos os sujeitos que possuísem doenças cardiovasculares, pulmonares, metabólicas ou neurológicas, ou seja, doenças que poderiam ter repercussões na VFC. Além disso, foram excluídos participantes com marcapasso, epilepsia, estivesse com a pele danificada no local de aplicação da TENS ou gestante.

Randomização

A randomização aconteceu no primeiro dia de coleta, através de envelopes lacrados onde tinham a opção de protocolo de alta ou baixa frequência. O primeiro protocolo sorteado foi realizado no primeiro dia, o outro protocolo, no segundo dia de coleta. A randomização foi realizada por um pesquisador cego aos grupos estudados.

Intervenção

Os sujeitos participaram de dois dias de coletas separados por uma semana, no mesmo horário. Foram instruídos a não ingerir café ou estimulantes e não praticar atividade física vigorosa 24h de antecedência à coleta. No primeiro dia, assinaram o TCLE, preencheram o IPAQ e ficha de anamnese onde foram identificados os critérios de inclusão e exclusão e demais dados de caracterização da amostra. Então, quatro eletrodos auto-adesivos de 5x9cm foram colocados na região paravertebral dos sujeitos (entre as vértebras T1 e L2). Após, permaneceram por 10 minutos em decúbito dorsal, com coxim na fossa poplitea, confortavelmente, em local silencioso, luminosidade controlada, com temperatura que variou entre 20,6 e 22,5°C para a estabilização dos sinais vitais. Após esse período, a TENS foi aplicada em uma sessão de 30 minutos de alta (100Hz) ou baixa frequência (10Hz), com uma largura de pulso de 100ms em ambas as situações, sendo a ordem definida por randomização. No segundo dia de coleta, os sujeitos passaram pelo mesmo protocolo, porém com a frequência da TENS contrária a aplicado no primeiro dia. A intensidade da corrente foi ajustada em nível sensorial de acordo com a tolerância de cada indivíduo e reajustada a cada 5 min.

Desfechos

Como desfecho primário foi avaliado o controle autonômico (relação LF/HF) e como secundários os valores de LF n.u e HF n.u., todos medidos através da análise da VFC.

Avaliações

Variabilidade da Frequência Cardíaca

A VFC foi avaliada antes e imediatamente após a aplicação da TENS (Neurodym II, IBRAMED) de alta e baixa frequência. A avaliação foi feita através do monitor CNAP MP150 (Biopac), onde os dedos indicador e médio da mão direita foram envolvidos por um *cuff*, que mede momento a momento a pressão arterial. Assim, foram gravados 10 minutos nos momentos pré TENS e o mesmo período pós TENS. O amplificador de sinal da Biopac (NIBP100D) enviou os dados ao software AcqKnowledge para Windows® (Biopac Systems,. Inc.) para obtenção dos intervalos RR. Após, os dados foram analisados no software Kubios (Kubios HRV, versão 2.2), o de foi utilizado o período de 5 minutos para a avaliação da VFC. Então, foi realizada a tabulação no software Excel (versão 12.0).

A VFC foi analisada por meio do domínio da frequência. A série de intervalos RR foi calculada pelo método auto regressivo e a estimativa do espectro foi obtido a partir dos parâmetros do modelo estimados. As estimativas de espectro foram, então, divididos em bandas de baixa frequência (LF) que representa o SNS e alta frequência (HF) que representa o SNP. Os limites utilizados para estas bandas em seres humanos saudáveis são 0,04-0,5 Hz (LF) e 0,15-0,4 (HF). Quando expressos em unidades normalizadas (n.u.), representam um valor proporcional relativo ao total, enfatizando o comportamento dos dois componentes do SNA. A relação LF/HF é considerada como balanço ou equilíbrio simpato/vagal, que também reflete a modulação simpática. A média RR representa o total de picos RR durante o período avaliado e a média HR, a média de batimentos cardíacos¹⁸.

Sinais vitais

Os sinais vitais foram avaliados pelo monitor CNAP MP150 (Biopac), pelo mesmo *cuff* envolvido nos dedos indicador e médio, que avaliou a VFC. A pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD), pressão arterial média

(PAM) e frequência cardíaca (FC) foram monitorados momento a momento. Três momentos aleatórios pré e pós intervenção foram utilizados para calcular uma média de cada sinal vital por indivíduo. As médias foram tabuladas no software Excel (versão 12.0).

Cálculo amostral

O tamanho da amostra foi baseado no estudo de Stein et al¹⁰ que apresentou média e desvio padrão da variável LF/HF de $0,5 \pm 0,1$. Admitindo um nível de significância α 0,05 e erro de 10% o n calculado foi de 15 sujeitos, que participaram de ambos os protocolos. O cálculo foi realizado através de uma equação para populações infinitas proposta por Santos, Abbud e Abreu¹⁹.

Análise estatística

Para a análise estatística foi utilizado o teste de Shapiro Wilk para verificar a normalidade dos dados. Os dados simétricos foram expressos em forma de média e desvio padrão Na comparação entre os grupos e entre os momentos foi realizado o teste ANOVA de medidas repetidas de duas vias, seguido do post hoc de Bonferroni. O nível de significância aceito foi $\alpha = 0.05$. Os dados foram analisados no software SPSS, versão 18.0.

Resultados

Participaram do estudo 15 indivíduos saudáveis, com idade entre 21 e 28 anos, IMC normal e nível de atividade física classificado como ativo e insuficientemente ativo A (Tabela 1). O fluxograma da figura 1 identifica perdas amostrais bem como todo o processo de alocação, seguimento e análise dos participantes no estudo.

Em relação aos sinais vitais, não houve diferença na PAS, PAD, PAM e FC entre os grupos estudados e entre os momentos em cada grupo (Tabela 2).

No momento basal, houve diferença entre os grupos em relação ao LF/HF e LF n.u. em que o grupo alta frequência apresentou maiores valores ($p=0,018$ e $p=0,015$, respectivamente) e valores menores no HF n.u. ($p=0,016$) no grupo baixa frequência. Em relação ao momento pós-intervenção, foi observado um aumento no controle autonômico (LF/HF) ($p=0,018$) e no LF n.u. ($p=0,037$), além de uma redução no HF n.u. ($p=0,036$) após a aplicação da TENS baixa frequência. Em contrapartida,

essas variáveis não sofreram alteração após aplicação da TENS de alta frequência (LF/HF: $p=0,066$; LF n.u.: $p=0,078$ e HF n.u.: $p=0,079$). Após as intervenções, não houve diferença entre os grupos em nenhuma das variáveis analisadas (LF/HF: $p=0,053$; LF n.u.: $p=0,154$ e HF n.u.: $p=0,148$) (Tabela 2).

As médias RR e HR não sofreram alterações entre os momentos e entre os grupos (Tabela 2).

Discussão

Com base nesse estudo foi possível observar que a TENS altera o controle autonômico em indivíduos saudáveis, sendo que quando utilizada em baixas frequências causa um aumento no balanço simpato vagal e no componente simpático, com conseqüente redução do componente parassimpático. Em contrapartida a aplicação de TENS de alta frequência não alterou o controle autonômico.

Os valores basais da relação LF/HF, LF n.u. e HF n.u. foram diferentes entre os grupos apesar da média HR ter sido igual assim como todos os sinais vitais. Sabe-se que fatores como estresse e nervosismo têm influência no SNA e são muito difíceis de serem mensurados e controlados, o que pode variar a cada momento entre os indivíduos. De qualquer forma, o importante no nosso estudo era avaliar o comportamento da VFC após a aplicação de cada situação (alta e baixa frequência).

No nosso estudo foi observado que a TENS de baixa frequência aumenta o controle autonômico, aumentando o componente simpático e reduzindo o parassimpático, e a TENS de alta frequência não promoveu alterações nessas variáveis. Esses resultados vão de encontro aos resultados encontrados no estudo de Stein et al¹⁰, em que a TENS de baixa frequência (10 Hz) reduziu a atividade simpática e promoveu um aumento da atividade parassimpática, e a TENS de alta frequência (100 Hz) aumentou o controle autonômico, a atividade simpática e reduziu a atividade parassimpática. Apesar de os dois estudos utilizarem uma metodologia semelhante, Stein et al avaliaram um número pequeno de indivíduos ($n=7$) e os protocolos de alta e baixa frequência foram realizados em dois dias consecutivos, sendo que no nosso estudo foi mantido um tempo de intervalo entre os protocolos de uma semana, o que pode ter influenciado nos resultados encontrados.

Em outro estudo, Clancy et al¹¹ aplicaram a TENS na região auricular de sujeitos jovens e saudáveis utilizando baixa frequência (n=34, F=30Hz e largura de pulso=200ms) comparado com TENS placebo (n=14) por 15 min. Na avaliação da VFC, os autores observaram que durante a aplicação da TENS de baixa frequência, houve uma redução na relação LF/HF, indo de encontro aos nossos resultados e ao encontro do estudo de Stein et al. Essa mudança ocorreu ao lado de uma diminuição da atividade nervosa simpática muscular, revelada por microneurografia, apontando resultados satisfatórios em favor à modulação autonômica, ou seja, aumentando a VFC. Nas outras variáveis autonômicas os pesquisadores não observaram diferença.

Em contrapartida, Wong e Jette¹³ em um protocolo cruzado, compararam TENS alta (85Hz e 100ms) e baixa frequência (2Hz e 250ms), TENS burst e TENS placebo em 20 mulheres saudáveis e encontraram resultado semelhante ao nosso estudo. Os autores aplicaram a TENS em quatro pontos acupunturais do membro superior: dois pontos referentes ao intestino grosso, um ponto em relação ao coração e um em relação ao pericárdio no membro superior direito e avaliaram a resposta do SNA através da temperatura dos dedos. Os autores observaram que TENS alta e baixa frequência e burst diminuíram a temperatura do membro ipsilateral, indicando um aumento da resposta simpática e o TENS placebo não promoveu alterações. No membro contralateral, somente quando aplicada a TENS baixa frequência ocorreu redução da temperatura, nas outras modalidades não houve resposta, indicando um efeito generalizado da TENS baixa frequência.

A TENS pode modificar o fluxo sanguíneo e a resistência vascular pois sabe-se que a regulação vascular está ligada a atuação simpática e parassimpática. A influência da intensidade da corrente no efeito da modulação autonômica. Em outro estudo, foi encontrado um aumento no fluxo sanguíneo e, conseqüente redução do SNS, quando utilizado TENS baixa frequência ou modo burst (2 Hz) quando a intensidade de estimulação foi de 25% acima do limiar motor, mas o mesmo não ocorreu quando a corrente foi aplicada em nível sensorial, como no testado no presente estudo²⁰. Do mesmo modo, TENS de alta frequência em intensidades pouco acima ou abaixo do limiar motor não afetou o fluxo sanguíneo local segundo outro estudo²¹, sendo necessárias maiores intensidades. Assim, a efetividade da TENS no controle autonômico pode estar relacionada também à intensidade de aplicação da corrente e não somente a frequência.

Limitações do estudo:

Não foi possível realizar os protocolos no período da manhã, considerado o melhor período para avaliar a VFC; não foi possível ter a presença de um avaliador dos desfechos cegado; ausência de um grupo placebo devido à difícil logística por parte dos pesquisadores. Além disso, a frequência respiratória não foi mensurada, outro importante fator relacionado à VFC, bem como não foi possível realizar análises diretas como o nível de catecolaminas no plasma ou microneurografia muscular para quantificar atividade nervosa simpática. E por fim, a intensidade de corrente utilizada pelos grupos não pode ser mensurada.

Conclusão

A TENS altera o controle autonômico em indivíduos saudáveis, sendo que quando utilizada em baixas frequências causa um aumento no controle autonômico e no componente simpático, com consequente redução do componente parassimpático. Em contrapartida a aplicação de TENS de alta frequência não alterou o controle autonômico. Porém, mais pesquisas são necessárias para reduzir controvérsias e melhor elucidar os efeitos e mecanismos de ação da TENS no controle autonômico em indivíduos saudáveis.

Referências

1. Thayer JF, Yamamoto SS, Brosschot JF. The relationship of autonomic imbalance, heart rate variability and cardiovascular disease risk factors. *Int J Cardiol.* 2010;141(2):122-31.
2. Groha P, Schunkert H. [Management of arterial hypertension]. *Herz.* 2015;40(6):929-42.
3. Loiola Souto A, Moreira Lima L, Aparecida Castro E, Peixoto Veras R, Segheto W, Camargos Zanatta T, et al. BLOOD PRESSURE IN HYPERTENSIVE WOMEN AFTER AEROBICS AND HYDROGYMNASTICS SESSIONS. *Nutr Hosp.* 2015;32(2):823-8.
4. Routledge FS, Campbell TS, McFetridge-Durdle JA, Bacon SL. Improvements in heart rate variability with exercise therapy. *Can J Cardiol.* 2010;26(6):303-12.
5. Tian Y, Huang C, He Z, Hong P, Zhao J. Autonomic function responses to training: Correlation with body composition changes. *Physiol Behav.* 2015;151:308-13.
6. Simon CB, Riley JL, Fillingim RB, Bishop MD, George SZ. Age Group Comparisons of TENS Response Among Individuals With Chronic Axial Low Back Pain. *J Pain.* 2015.
7. Sawant A, Dadurka K, Overend T, Kremenchutzky M. Systematic review of efficacy of TENS for management of central pain in people with multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord.* 2015;4(3):219-27.
8. Berghmans B, Hendriks E, Bernards A, de Bie R, Omar MI. Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic low back pain. *Cochrane*2014.
9. Sluka KA, Deacon M, Stibal A, Strissel S, Terpstra A. Spinal blockade of opioid receptors prevents the analgesia produced by TENS in arthritic rats. *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics.* 1999;289(2):840-6.
10. Stein C, Dal Lago P, Ferreira JB, Casali KR, Plentz RD. Transcutaneous electrical nerve stimulation at different frequencies on heart rate variability in healthy subjects. *Auton Neurosci.* 2011;165(2):205-8.

11. Clancy JA, Mary DA, Witte KK, Greenwood JP, Deuchars SA, Deuchars J. Non-invasive Vagus Nerve Stimulation in Healthy Humans Reduces Sympathetic Nerve Activity. *Brain Stimul.* 2014.
12. Cramp AF, Gilseman C, Lowe AS, Walsh DM. The effect of high- and low-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation upon cutaneous blood flow and skin temperature in healthy subjects. *Clin Physiol.* 2000;20(2):150-7.
13. Wong RA, Jette DU. Changes in sympathetic tone associated with different forms of transcutaneous electrical nerve stimulation in healthy subjects. *Phys Ther.* 1984;64(4):478-82.
14. Johnson MI, Hajela VK, Ashton CH, Thompson JW. The effects of auricular transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on experimental pain threshold and autonomic function in healthy subjects. *Pain.* 1991;46(3):337-42.
15. Labrunée M, Despas F, Marque P, Guiraud T, Galinier M, Senard JM, et al. Acute electromyostimulation decreases muscle sympathetic nerve activity in patients with advanced chronic heart failure (EMSICA Study). *PLoS One.* 2013;8(11):e79438.
16. Cipriano G Jr, Neder JA, Umpierre D, Arena R, Vieira PJC, Chiappa AMG, et al. Sympathetic Ganglion Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation after Coronary Artery Bypass Graft Surgery Improves Femoral Blood Flow and Exercise Tolerance. *Journal of Applied Physiology.* 2014;117(6):633-638
17. Matsudo S, Araújo T, Marsudo V, Andrade D, Andrade E, Braggion G. Questionário internacional de atividade física (IPAQ): estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. *Rev bras ativ fís saúde.* 2001;6(2):05-18.
18. Camm A, Malik M, Bigger J, Breithardt G, Cerutti S, Cohen R, et al. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation.* 1996;93(5):1043-65.
19. Santos G, Abbud E, Abreu A, editors. Determination of the size of samples: an introduction for new researchers. *Rev Cient Symposium;* 2007.
20. Sherry JE, Oehrlein KM, Hegge KS, Morgan BJ. Effect of burst-mode transcutaneous electrical nerve stimulation on peripheral vascular resistance. *Phys Ther.* 2001;81(6):1183-91.
21. Indergand HJ, Morgan BJ. Effects of high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation on limb blood flow in healthy humans. *Phys Ther.* 1994;74(4):361-7.

Tabelas e figuras

Tabela 1. Característica da amostra

Variáveis	Indivíduos (n=15)
Idade (anos)	23,1 ± 1,9
Sexo feminino [n (%)]	11 (73)
Altura (m)	1,6 ± 0,07
Peso (kg)	60,9 ± 9,1
IMC (kg/m ²)	22,3 ± 2,1
IPAQ	
Ativos [n (%)]	4 (27)
Insuficientemente ativo A [n (%)]	11 (73)

Valores expressos em média e desvio padrão ou número absoluto e porcentagem. IPAC= Questionário Internacional de Atividade Física, IMC= Índice de massa corporal.

Tabela 2. Sinais vitais e variabilidade da frequência cardíaca

		TENS baixa	TENS alta	Valor
		frequência	frequência	p
PAS (mmHg)	PRÉ	113,1 (16,6)	122,2 (11,9)	0,184
	PÓS	116,2 (14,1)	112,2 (23,3)	0,664
	P	0,658	0,274	
PAD (mmHg)	PRÉ	66,1 (6,4)	68 (10,1)	0,635
	PÓS	69,6 (11,4)	65,3 (10,8)	0,414
	P	0,411	0,596	
PAM (mmHg)	PRÉ	83,5 (8,6)	84,8 (10)	0,771
	PÓS	88,3 (12,6)	81,2 (13)	0,248
	P	0,336	0,527	
FC (bpm)	PRÉ	77,9 (7,4)	72 (7,3)	0,547
	PÓS	75 (12,7)	73,4 (7,4)	0,609
	P	0,543	0,728	
LF/HF	PRÉ	1,3 (0,4)	1,6 (0,4)	0,018*
	PÓS	1,7 (0,6)	1,4 (0,3)	0,053
	P	0,012*	0,097	
LF (n.u.)	PRÉ	55,4 (6,8)	61,5 (5,8)	0,015*
	PÓS	61,6 (8,5)	59 (4,6)	0,154
	P	0,032*	0,111	
HF (n.u)	PRÉ	44,5 (7)	39,5 (5,8)	0,016*
	PÓS	38,3 (8,4)	41,9 (4,6)	0,148
	P	0,032*	0,112	
Média RR	PRÉ	843 (109,6)	822,7 (94,5)	0,591
	PÓS	870,8 (127,7)	830,9 (87,4)	0,327
	P	0,129	0,596	
Média HR	PRÉ	72,7 (8,1)	74,3 (8,7)	0,606
	PÓS	70,9 (9,4)	73,6 (7,4)	0,396
	P	0,239	0,602	

Valores expressos em média e desvio padrão. PAS= Pressão arterial sistólica, PAD= Pressão arterial diastólica, PAM= Pressão arterial média, FC= Frequência cardíaca, LF/HF= Balanço simpato/vagal, LF n.u.= componente de baixa frequência unidade

normalizada, HF n.u.= Componente de alta frequência unidade normalizada. Média RR= média dos intervalos de todos os batimentos consecutivos, Média HR= média dos batimentos cardíacos. *diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$)

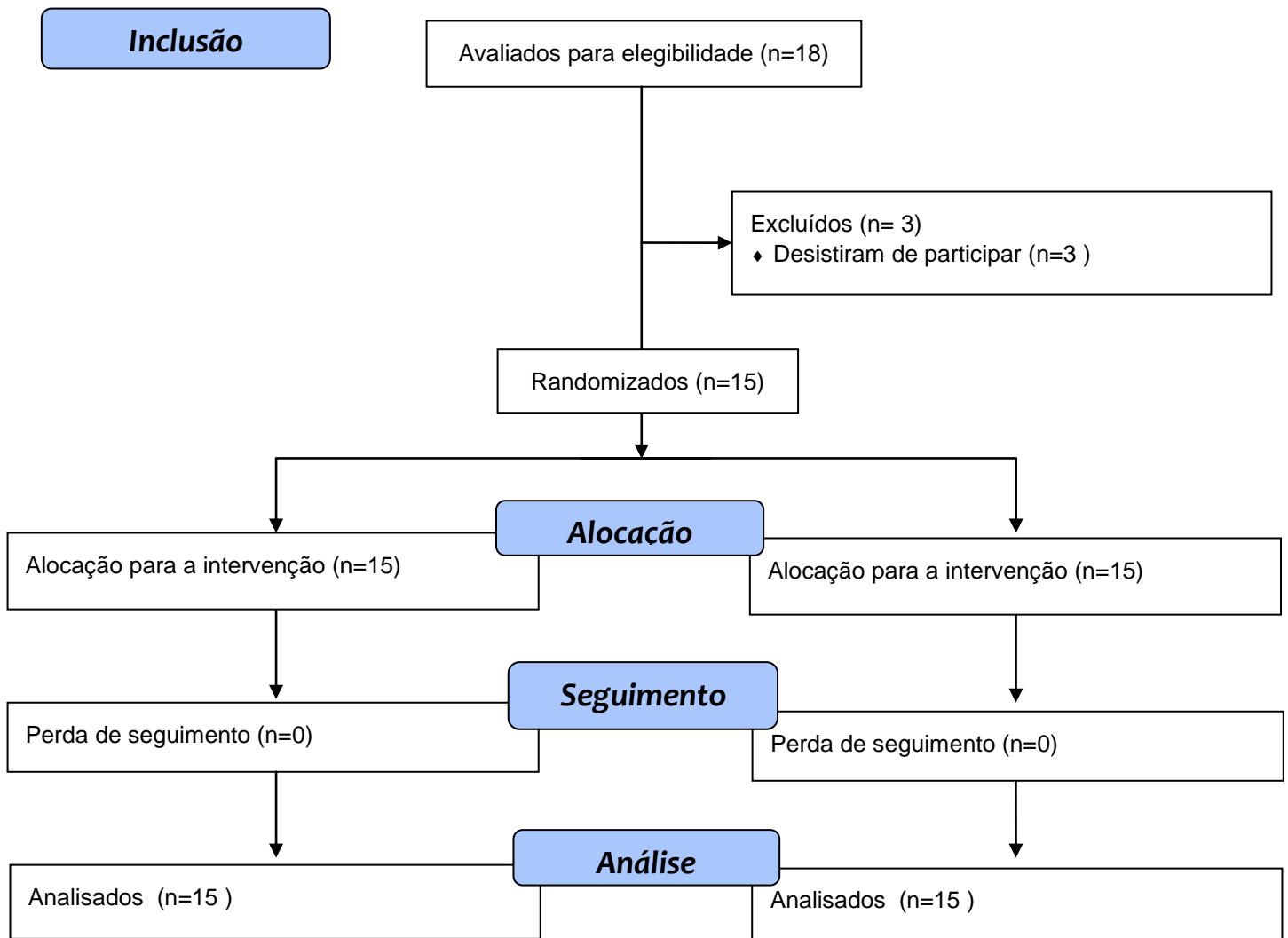


Figura 1. Fluxograma dos participantes

Anexos

Anexo 1 – Normas da Revista

Manuscritos originais

O BJPT considera a submissão de manuscritos originais com até 3.500 palavras (excluindo-se página de título, resumo, referências, tabelas, figuras e legendas). Informações contidas em anexo(s) serão computadas no número de palavras permitidas.

O manuscrito deve ser escrito preferencialmente em inglês. Quando a qualidade da redação em inglês comprometer a análise e a avaliação do conteúdo do manuscrito, os autores serão informados.

Recomenda-se que os manuscritos submetidos/traduzidos para o inglês venham acompanhados de certificação de revisão por serviço profissional de editing and proofreading. Tal certificação deverá ser anexada à submissão. Sugerem-se os seguintes serviços abaixo, não excluindo outros:

- American Journal Experts (<http://www.journalexperts.com>);
- Scribendi (www.scribendi.com);
- Nature Publishing Groups Language Editing (<https://languageediting.nature.com/login>).

Antes do corpo do texto do manuscrito (i.e., antes da introdução), deve-se incluir uma página de título e identificação, palavras-chave, o abstract/resumo e citar os pontos-chave do estudo. No final do manuscrito, devem-se inserir as referências, tabelas, figuras e anexos (se houver).

Título e identificação

O título do manuscrito não deve ultrapassar 25 palavras e deve apresentar o máximo de informações sobre o trabalho. Preferencialmente, os termos utilizados no título não devem constar da lista de palavras-chave.

A página de identificação do manuscrito deve conter os seguintes dados: Título completo e título resumido: com até 45 caracteres, para fins de legenda nas páginas impressas;

Autores: nome e sobrenome de cada autor em letras maiúsculas, sem titulação, seguidos por número sobrescrito (expoente), identificando a afiliação

institucional/vínculo (unidade/instituição/cidade/ estado/ país). Para mais de um autor, separar por vírgula;

Autor de correspondência: indicar o nome, endereço completo, e-mail e telefone do autor de correspondência, o qual está autorizado a aprovar as revisões editoriais e complementar demais informações necessárias ao processo;

Palavras-chave: termos de indexação ou palavras-chave (máximo seis) em português e em inglês

Abstract/Resumo

Uma exposição concisa, que não exceda 250 palavras em um único parágrafo, em português (resumo) e em inglês (abstract), deve ser escrita e colocada logo após a página de título. Referências, notas de rodapé e abreviações não definidas não devem ser usadas no resumo/abstract. O resumo e o abstract devem ser apresentados em formato estruturado.

Pontos-chave (Bullet points)

Em uma folha separada, o manuscrito deve identificar de três a cinco frases que capturem a essência do tema investigado e as principais conclusões do artigo. Cada ponto-chave deve ser redigido de forma resumida e deve informar as principais contribuições do estudo para a literatura atual, bem como as suas implicações clínicas (i.e., como os resultados podem impactar a prática clínica ou investigação científica na área de Fisioterapia e Reabilitação). Esses pontos deverão ser apresentados em uma caixa de texto (i.e., box) no início do artigo, após o abstract. Cada um dos pontos-chave deve ter, no máximo, 80 caracteres, incluindo espaços, por itens.

Introdução

Deve-se informar sobre o objeto investigado devidamente problematizado, explicitar as relações com outros estudos da área e apresentar justificativa que sustente a necessidade do desenvolvimento do estudo, além de especificar o(s) objetivo(s) do estudo e hipótese(s), caso se aplique.

Métodos

Consiste em descrever o desenho metodológico do estudo e apresentar uma descrição clara e detalhada dos participantes do estudo, dos procedimentos de coleta, transformação/redução e análise dos dados de forma a possibilitar reprodutibilidade do estudo. Para ensaios clínicos, o processo de seleção e alocação dos participantes do estudo deverá estar organizado em fluxograma, contendo o

número de participantes em cada etapa, bem como as características principais (ver modelo do fluxograma CONSORT).

Quando pertinente ao tipo de estudo, deve-se apresentar o cálculo amostral utilizado para investigação do(s) efeito(s). Todas as informações necessárias para a justificativa do tamanho amostral utilizado no estudo devem constar do texto de forma clara.

Devem ser descritas as variáveis dependentes e independentes; deve-se informar se os pressupostos paramétricos foram atendidos; especificar o programa computacional usado na análise dos dados e o nível de significância adotado no estudo e especificar os testes estatísticos aplicados e sua finalidade.

Resultados

Devem ser apresentados de forma breve e concisa. Resultados pertinentes devem ser reportados utilizando texto e/ou tabelas e/ou figuras. Não se devem duplicar os dados constantes em tabelas e figuras no texto do manuscrito.

Os resultados devem ser apresentados por meio de medidas de tendência e variabilidade (por ex: média (DP), evitar média±DP) em gráficos ou tabelas autoexplicativas; apresentar medidas da magnitude (por ex: tamanho do efeito) e/ou precisão das estimativas (por ex: intervalos de confiança); relatar o poder de testes estatísticos não significantes.

Discussão

O objetivo da discussão é interpretar os resultados e relacioná-los aos conhecimentos já existentes e disponíveis na literatura, principalmente àqueles que foram indicados na introdução. Novas descobertas devem ser enfatizadas com a devida cautela. Os dados apresentados no método e/ou nos resultados não devem ser repetidos. Limitações do estudo, implicações e aplicação clínica para as áreas de Fisioterapia e Reabilitação deverão ser explicitadas.

Referências

O número recomendado é de 30 referências, exceto para estudos de revisão da literatura. Deve-se evitar que sejam utilizadas referências que não sejam acessíveis internacionalmente, como teses e monografias, resultados e trabalhos não publicados e comunicação pessoal. As referências devem ser organizadas em sequência numérica de acordo com a ordem em que forem mencionadas pela primeira vez no texto, seguindo os Requisitos Uniformizados para Manuscritos

Submetidos a Jornais Biomédicos, elaborados pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas – ICMJE.

Os títulos de periódicos devem ser escritos de forma abreviada, de acordo com a List of Journals do Index Medicus. As citações das referências devem ser mencionadas no texto em números sobrescritos (expoente), sem datas. A exatidão das informações das referências constantes no manuscrito e sua correta citação no texto são de responsabilidade do(s) autor(es).

Exemplos: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html.

Tabelas, Figuras e Anexos.

As tabelas e figuras são limitadas a cinco (5) no total. Os anexos serão computados no número de palavras permitidas no manuscrito. Em caso de tabelas, figuras e anexos já publicados, os autores deverão apresentar documento de permissão assinado pelo autor ou editores no momento da submissão.

Para artigos submetidos em língua portuguesa, a(s) versão(ões) em inglês da(s) tabela(s), figura(s) e anexo(s) e suas respectivas legendas deverão ser anexadas no sistema como documento suplementar.

-Tabelas: devem incluir apenas os dados imprescindíveis, evitando-se tabelas muito longas (máximo permitido: uma página, tamanho A4, em espaçamento duplo), devem ser numeradas, consecutivamente, com algarismos arábicos e apresentadas no final do texto. Não se recomendam tabelas pequenas que possam ser descritas no texto. Alguns resultados simples são mais bem apresentados em uma frase e não em uma tabela.

-Figuras: devem ser citadas e numeradas, consecutivamente, em algarismos arábicos na ordem em que aparecem no texto. Informações constantes nas figuras não devem repetir dados descritos em tabela(s) ou no texto do manuscrito. O título e a(s) legenda(s) devem tornar as tabelas e figuras compreensíveis, sem necessidade de consulta ao texto. Todas as legendas devem ser digitadas em espaço duplo, e todos os símbolos e abreviações devem ser explicados. Letras em caixa-alta (A, B, C etc.) devem ser usadas para identificar as partes individuais de figuras múltiplas.

Se possível, todos os símbolos devem aparecer nas legendas; entretanto símbolos para identificação de curvas em um gráfico podem ser incluídos no corpo de uma figura, desde que não dificulte a análise dos dados. As figuras coloridas serão publicadas apenas na versão on-line. Em relação à arte final, todas as figuras devem

estar em alta resolução ou em sua versão original. Figuras de baixa qualidade não serão aceitas e podem resultar em atrasos no processo de revisão e publicação.

-Agradecimentos: devem incluir declarações de contribuições importantes, especificando sua natureza. Os autores são responsáveis pela obtenção da autorização das pessoas/instituições nomeadas nos agradecimentos.

Comunicações breves ou short communication

O BJPT publicará um short communication por número (até seis por ano), e a sua formatação é semelhante à do artigo original, com 1200 palavras, até duas figuras, uma tabela e dez referências bibliográficas.

Anexo 2 – Lista de Informações - Consort



Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Título e Resumo			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	6
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	7
Introdução			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	9
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	10
Métodos			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	10
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	10

	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	10
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	11
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	12
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	13
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	
Randomização:			
Seqüência geração	8a	Método utilizado para geração de seqüência randomizada de alocação	11
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	11
Alocação mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a seqüência de alocação randomizada (como recipients numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da seqüência até as intervenções serem atribuídas	11
Implementação	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	11
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex.	

		Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	<hr/>
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	<hr/>
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	13
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	13
Resultados			<hr/>
	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	13
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	
			22
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	<hr/>
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	<hr/>
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	19
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	<hr/>

Desfechos e estimativa	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	20
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	
Discussão			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	15
Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	
Interpretação	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	14
Outras informações			
Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	

* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver www.consort-statement.org.