



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE (CCBS)**  
**DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA**

---

**A CRIOTERAPIA REDUZ A ESPASTICIDADE MUSCULAR,  
MAS NÃO ALTERA O SENSO DE POSIÇÃO ARTICULAR E A  
VELOCIDADE DA MARCHA EM PACIENTES CRÔNICOS  
PÓS-AVC: UM ENSAIO CLÍNICO CROSSOVER  
RANDOMIZADO E CONTROLADO**

**LUCCAS CAVALCANTI GARCIA**

SÃO CARLOS

2017

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE (CCBS)  
DEPARTAMENTO DE FISIOTERAPIA

**A CRIOTERAPIA REDUZ A ESPASTICIDADE MUSCULAR,  
MAS NÃO ALTERA O SENSO DE POSIÇÃO ARTICULAR E A  
VELOCIDADE DA MARCHA EM PACIENTES CRÔNICOS  
PÓS-AVC: UM ENSAIO CLÍNICO CROSSOVER  
RANDOMIZADO E CONTROLADO**

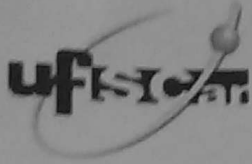
**LUCCAS CAVALCANTI GARCIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Federal de São Carlos como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Fisioterapia. Área de concentração: Processos de Avaliação e Intervenção em Fisioterapia.

**Orientador:** Prof. Dr. Thiago Luiz de Russo

SÃO CARLOS

2017



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

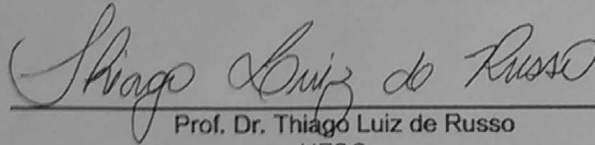
Centro de Ciências Biológicas e da Saúde  
Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

---

Folha de Aprovação

---

Assinaturas dos membros da comissão examinadora que avaliou e aprovou a Defesa de Dissertação de Mestrado do candidato Luccas Cavalcanti Garcia, realizada em 24/02/2017:



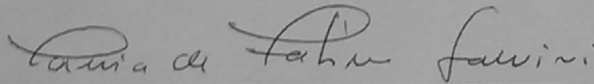
---

Prof. Dr. Thiago Luiz de Russo  
UFSCar



---

Profa. Dra. Eliza Regina Ferreira Braga Machado de  
Azevedo  
UNIP



---

Profa. Dra. Tania de Fatima Salvini  
UFSCar

Dedico este trabalho a minha família e  
amigos que sempre me apoiaram e  
acreditaram em minhas aspirações.

## AGRADECIMENTOS

---

Agradeço em primeiro lugar a TODA minha família, meu bem mais precioso e minha fundação. Com algumas palavras apenas pra tentar explicar o significado do apoio e inspiração que cada um de vocês me deu me sinto injusto, pois isso mereceria uma nova dissertação. Dedico meu esforço aos meus grandes amores, meus pais (**Fábio e Luciana**), aos meus ídolos e protetores, meus avós (**Ulisses e Cristina**) minhas irmãs maravilhosas (**Duda, Beli e Dora**) e em especial meu irmão e eterno melhor amigo (**Matheus**) por sempre estarem ao meu lado, de longe ou de perto, acreditando em mim e incentivando minhas aspirações malucas, enaltecendo meu potencial, não me deixando desistir ou me levantando dos tropeços durante o caminho, me trazendo de volta à realidade quando necessário, apoiando minhas escolhas e respeitando minhas atitudes, escutando meus devaneios e medos quaisquer que fossem, acalmando minhas angústias e choros quando quis desistir. Vocês permeiam tudo na minha vida! Agradeço aos meus tios e primos, todos os agregados que fazem parte da minha vida, vocês foram e são todos fundamentais nesse meu caminho. Todos vocês são parte do mosaico maluco que sou hoje e de certa forma me trouxeram aqui. Amo a todos vocês incondicionalmente e espero continuar realizando tudo que sonhei e sonho com esse apoio.

Ao Prof. Dr. **Thiago Luiz de Russo** por ter aceitado me orientar em meio a um período totalmente maluco da minha vida, me recebido no laboratório com muito carinho, respeito e comprometimento, sabendo que paralelamente ao meu amor pela ciência eu trazia o recente anseio por ser médico, o que estou a um passo a menos de realizar agora. Sou eternamente grato por essa oportunidade, que me permitiu voltar a São Carlos e fazer tudo acontecer. De maneira compreensiva, escutou todas minhas angústias, problemas, dúvidas e me orientou durante todas as diferentes fases dessa empreitada, sempre incentivando meu crescimento profissional e pessoal, me cobrando de maneira justa e oferecendo toda a ajuda necessária. Obrigado de verdade por confiar em mim, permitindo que eu assumisse um papel que sempre sonhei, o de ser cientista. Pessoa, professor e cientista de caráter íntegro e competência extraordinária, admirável. Muito obrigado por ter assumido esse papel.

A todos os professores da UFSCar que contribuíram para minha formação e história nesta casa, em especial, ao Prof. Dr. **Fábio Serrão** que me deu a primeira oportunidade de pisar em um laboratório de verdade, ler artigos científicos e participar do sonho mais antigo que me lembro, impregnado na minha cabeça depois de muito assistir ao mundo de Beakman, e também à Prof. Dr<sup>a</sup> Rosana Mattioli que me mostrou a Neurologia e outras coisas que acabaram por influenciar todas as escolhas futuras da minha vida. Vocês são realmente queridos.

Ao Prof. Dr. **Rodrigo Scattone**, atualmente docente da UFRN, meu co-orientador durante a graduação na UFSCar e aos demais colegas de laboratório do LAIOT, por todos os conhecimentos passados e pelo apoio. Não foi possível continuar essa caminhada juntos devido aos meus novos rumos após

deixar a ortopedia, mas com certeza esse período e todos os frutos dessa parceria foram fundamentais pras minhas conquistas. Este período em que estive no LAIOT foi de incomensurável aprendizado em todos os aspectos, afinal, não aprendi somente os primeiros passos para me tornar pesquisador, mas também a lidar com pacientes, a me organizar melhor como profissional e a trabalhar em equipe.

As minhas companheiras de laboratório (**Fer, Clara e Marcela**) que dividiram comigo as tardes de trabalho, as dicas de leitura, diversos ensinamentos e anseios, além das dúvidas em relação à todo o processo de elaboração da dissertação. Agradeço em especial as companheiras de pesquisa (**Carol e Gabi**) por me receberam como um irmão no laboratório, em todo meu processo de elaboração e realização do trabalho e do aprendizado, além de terem me aturado presencialmente por um ano e mentalmente por dois. Válido ressaltar também que toda a realização da atual pesquisa teria sido impossível sem a ajuda de ambas, desde conseguir voluntários até publicar os artigos, então me faltam palavras pra expressar meu agradecimento, devo muito a vocês. Um grande agradecimento à Carol, por ter sido uma fiel companheira e orientadora nas coletas, trabalhando com uma eficiência absurda e sempre feliz quando os voluntários compareciam às coletas e os sistemas resolviam funcionar.

Aos meus alunos de iniciação, **João e Kevlynn** pela dedicação e compromisso com a execução deste trabalho.

Aos meus sensacionais amigos da querida São Carlos (**em especial minha crew, DxTxDx**) que sempre estiveram presentes e ativos em cada pensamento e decisão da minha vida, torcendo pra minha realização, me servindo de cérebros auxiliares e sendo os principais fornecedores de diversão, alegria, companheirismo e inspiração durante esses anos todos, na vida pessoal, acadêmica ou qualquer outra possível. Cada um de vocês sabe da minha consideração, e agradeço a amizade de vocês como agradeço o oxigênio e a glicose que me mantém em pé!

Agradeço em especial à minha inestimável amiga **Giuliana**, por partilhar sempre seu caminho por entre as dificuldades e alegrias que enfrentamos na vida, e também suas escolhas. Sem seu apoio, a caminhada seria muito difícil ou até mesmo não teria existido em determinados pontos. Você foi fundamental, essencial para que eu tivesse força e determinação pra escapar do mundo das idéias e transformá-las em decisões, e essas decisões concretizassem as realizações que definiram meu futuro. Seu apoio foi meu porto seguro numa fase crucial, e todo o amor e confiança partilhados nunca serão esquecidos. Obrigado de verdade.

Ao casal de amigos, **Yuri e Carol**, que conheço há um bom tempo, fundamentais nessa conquista, incentivando a respirar nos momentos difíceis e não desanimar. Muito obrigada pelos rolês todos, pela diversão, carinho e a comilança!

Aos meus companheiros de casa, pois em muitas casas morei nesse período. **Richard e Vinicius** me aguentando e incentivando surtado em Niterói, enquanto tentava aprender novamente bioquímica na Medicina e não podia escrever nada dos artigos do mestrado depois de ter meu PC abduzido pelos

correios. Com certeza sabem o quanto foram fundamentais para essa conquista. Agradeço imensamente por me escutarem falar durante horas madrugada adentro na memelândia, por me aconselharem, dividirem comida e serem ótimos parceiros! **Jacaré** meu atual parceiro de república que têm se mostrado um grande incentivador da minha carreira e parceiro pra qualquer empreitada. Com certeza não tenho palavras que transmitem tudo que eu gostaria, mas fica aqui escrito o meu agradecimento!

A todos meus parceiros deixados na UFF Niterói, e meus parceiros mais recentes da UFTM em Uberaba, os quais sei que se tornarão grandes amigos e quase sem me conhecer direito me incentivam e admiraram desde o princípio, o meu mais sincero e humilde obrigado.

Aos **Professores do Programa de Pós-Graduação** em Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos.

Aos professores da banca examinadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> **Eliza Azevedo**, Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> **Rosana Mattioli**, Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> **Tania de Fátima Salvini**, Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> **Anna Carolyn Gianlorenço**, pelas valiosas sugestões e correções que certamente enriqueceram e ainda enriquecerão este estudo.

A todos os **voluntários** que participaram deste estudo, pois sem a compreensão, afincos e colaboração de vocês isto tudo não seria possível.

“

**Muito obrigado a todos!**

## RESUMO

---

**Contextualização:** A espasticidade é uma desordem neuromuscular que culmina em déficits funcionais em indivíduos pós-Acidente Vascular Cerebral (AVC). A crioterapia é um dos principais meios usados para diminuir temporariamente a espasticidade, contudo não é claro na literatura quais efeitos o resfriamento poderia causar no controle sensoriomotor em hemiparéticos. Não foi descrito na literatura se a crioterapia poderia interferir nas submodalidades de sensibilidade profunda destes indivíduos, como o senso de posição articular. **Objetivos:** Avaliar os efeitos imediatos da crioterapia (pacote de gelo) sobre o senso de posição articular do tornozelo, o nível de espasticidade e o desempenho na marcha de indivíduos hemiparéticos espásticos crônicos pós-AVC. **Métodos:** Este foi um estudo controlado com delineamento crossover que contou com a participação de dezesseis sujeitos hemiparéticos crônicos, randomizados em dois grupos: 1) aqueles que receberam a aplicação da crioterapia durante todo o primeiro bloco de avaliações e após quinze dias passaram pelo mesmo procedimento após a aplicação da intervenção controle (Grupo Crioterapia - CT) e 2) aqueles que receberam a aplicação da intervenção controle durante todo o primeiro bloco de avaliações e após quinze dias passaram pelo mesmo procedimento após a aplicação da crioterapia (Grupo Intervenção Controle - CI). O Senso de Posição Articular (JPS) do tornozelo foi mensurado através de um dinamômetro isocinético Biodex Multi-joint System 3, antes e imediatamente após 20 minutos de ambas as aplicações. O menor erro absoluto em relação ao teste proprioceptivo foi calculado e utilizado para determinar a propriocepção. O nível de espasticidade da musculatura do tornozelo foi pontuado de acordo com a Escala de Ashworth Modificada (MAS). O teste de caminhada de 6 metros (6MW) foi aplicado para determinar a velocidade da marcha dos participantes. **Resultados:** A crioterapia reduz o nível de espasticidade da musculatura do tornozelo, sem alterar o seu Senso de Posição Articular ou a velocidade da marcha dos indivíduos. **Conclusão:** A crioterapia (pacote de gelo) reduz o nível de espasticidade em indivíduos hemiparéticos espásticos crônicos, sem alterar o seu Senso de Posição Articular e os parâmetros temporais da marcha.

**Palavras-chave:** reabilitação fisioterapia, plasticidade neuronal, acidente vascular cerebral.



## LISTA DE FIGURAS

---

<b>Figura 1.</b> Representação Esquemática do Desenho Experimental .....	21
<b>Figura 1S.</b> Posicionamento do Paciente Para a Aplicação da Intervenção.....	25
<b>Figura 2.</b> Fluxograma do Estudo .....	28
<b>Figura 3.</b> Menor Erro Absoluto no Teste de Senso de Posição Articular.....	32
<b>Figura 4.</b> Média da Velocidade da Marcha no Teste de Caminha de 6m.....	33

## LISTA DE TABELAS

---

<b>Tabela 1.</b> Características Demográficas dos Pacientes.....	29
<b>Tabela 1S.</b> Valores Absolutos dos Grupos por Indivíduo x Avaliação na Escala Modificada de Ashworth.....	31
<b>Tabela 2.</b> Valores Médios na Escala Modifica de Ashworth.....	30

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

---

WHO	World Health Organization (Organização Mundial de Saúde)
AVC	Acidente Vascular Cerebral
LaFiN	Laboratório de Pesquisa em Fisioterapia Neurológica
FMS - LE	Fugl-Meyer Scale – Lower Extremity (Escala de Avaliação de Fulg-Meyer – Membros Inferiores)
CT	Cryotherapy Group (Grupo Crioterapia)
CI	Control Intervention Group (Grupo Intervenção Controle)
MAS	Modified Ashworth Scale (Escala de Ashworth Modificada)
6MW	6-Metre Walk Test (Teste de Caminha de 6 Metros)

## SUMÁRIO

---

<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	12
<b>CONTEXTUALIZAÇÃO</b> .....	13
<b>OBJETIVOS</b> .....	14
<b>Objetivos Gerais</b> .....	14
<b>Objetivos Específicos</b> .....	14
<b>MANUSCRITO</b> .....	15
<b>INTRODUÇÃO</b> .....	17
<b>MÉTODOS</b> .....	20
Participantes .....	21
Avaliação clínica .....	22
Medida da propriocepção .....	23
Análise dos dados .....	26
<b>RESULTADOS</b> .....	27
Participantes .....	27
Propriocepção .....	32
<b>DISCUSSÃO</b> .....	33
<b>CONCLUSÃO</b> .....	36
<b>ATIVIDADES NO PERÍODO</b> .....	37
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	38

## APRESENTAÇÃO

---

A dissertação está estruturada de acordo com as recomendações do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da UFSCar. Inicialmente será descrita uma breve contextualização do trabalho, seguida pelos objetivos do estudo. A seguir, é apresentado o manuscrito intitulado "Cryotherapy reduces muscle spasticity, but does not affect joint sense position and walking speed in chronic post stroke subjects: a randomized sham-controlled crossover study". Este manuscrito será submetido à *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*. Por fim, a conclusão do estudo, bem como as atividades desenvolvidas pelo aluno no período.

## CONTEXTUALIZAÇÃO

---

O presente estudo faz parte de uma linha de pesquisa implementada no Laboratório de Pesquisa em Fisioterapia Neurológica (LaFiN). Esta dissertação de mestrado faz parte de um projeto maior do laboratório que verifica os efeitos da crioterapia no controle momentâneo da espasticidade e seus desdobramentos sobre o controle sensorio-motor, as propriedades mecânicas dos músculos espásticos e a funcionalidade em indivíduos pós-AVC.

Atualmente, há uma falta de consenso e evidência na literatura sobre uma série de mecanismos de ação do gelo em pacientes neurológicos. Apesar de bem descrita a redução da espasticidade após a crioterapia, não é claro o seu impacto sobre a sensibilidade e o desempenho em tarefas funcionais. Neste estudo, foram abordadas as seguintes implicações clínicas: Seria a crioterapia capaz de alterar componentes da propriocepção em membros inferiores de indivíduos hemiparéticos espásticos? Haveria qualquer prejuízo ou facilitação para a marcha destes indivíduos?

Estes projetos receberam apoio financeiro da FAPESP e CNPq.

## **OBJETIVOS**

---

### **Objetivos Gerais**

Avaliar os efeitos imediatos da crioterapia (pacote de gelo), aplicada sobre o músculo tríceps sural parético, sobre a espasticidade destes músculos, o senso de posição articular do tornozelo durante os movimentos de tornozelo, bem como sobre o desempenho da marcha, em indivíduos hemiparéticos crônicos.

### **Objetivos Específicos**

Avaliar os efeitos imediatos da crioterapia (pacote de gelo), aplicada nos músculos tríceps surais paréticos de indivíduos hemiparéticos espásticos crônicos, sobre:

- O senso de posição articular do tornozelo, mensurado pelo erro absoluto na angulação, em menores e maiores amplitudes de movimento para dorsiflexão e flexão plantar.
- O nível de espasticidade da musculatura do tornozelo parético, determinado pela Escala de Ashworth Modificada.
- Velocidade da marcha durante o teste de caminhada de 6 metros.

**MANUSCRITO**

---

O artigo será submetido ao periódico *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation* (fator impacto 2,04 e qualis A1) – Anexo I

**Cryotherapy reduces muscle spasticity, but does not affect joint sense position and walking speed in chronic post stroke subjects: a randomized sham-controlled crossover study**

Luccas Cavalcanti Garcia<sup>1</sup>, Carolina Carmona Alcântara<sup>1</sup>, MSc, Gabriela Lopes Santos<sup>1</sup>, MSc, João Victor Almeida Monção<sup>1</sup>, Thiago Luiz Russo<sup>1</sup>, PhD

<sup>1</sup>Laboratory of Neurological Physiotherapy Research, Department of Physical Therapy, Federal University of São Carlos (UFSCar), São Carlos, SP, Brazil

Corresponding Author: Thiago Luiz de Russo, Laboratório de Pesquisa em Fisioterapia Neurológica. Departamento de Fisioterapia. Universidade Federal de São Carlos – UFSCar. São Carlos, SP, Brazil. Rodovia Washington Luís, Km 235. Zip Code: 13565-905. Telephone: +551633519578. E-mail: thiagoluizrusso@gmail.com



### Abstract

**Background:** Spasticity is a neuromuscular disorder that causes functional impairments in post-stroke individuals. Cryotherapy is used to temporarily reduce spasticity, but its effects on sensorimotor control components, such as the joint position sense (JPS), and gait performance in hemiparetic individuals are still unclear. **Objectives:** To evaluate the immediate effects of cryotherapy (ice pack modality) on the spasticity level, ankle JPS and gait performance in chronic hemiparetic individuals post-stroke. **Methods:** Sham-controlled crossover design. Sixteen chronic hemiparetic subjects were randomized into two groups: 1) those who received cryotherapy and after fifteen days they received control intervention (Cryotherapy Group – CT); and 2) those who received control intervention and after fifteen days they received cryotherapy (Control Intervention Group – CI). Joint position sense (JPS) of the ankle was measured in the paretic side by using a Biodex Multi-joint System 3 dynamometer before and after receiving 20 minutes of either applications. The lower absolute error scores were calculated for data analyses and used to determine proprioception. The spasticity levels of ankle's muscles were scored according to the Modified Ashworth Scale. The 6-meter walking test was applied to determine participants walking speed. **Results:** Cryotherapy reduced the spasticity level of ankle dorsiflexors and plantar flexor muscles, without altering the ankle joint position sense and gait speed. **Conclusion:** Cryotherapy (ice pack) reduced spasticity level in chronic hemiparetic patients, without altering the ankle JPS and gait performance.

## **Introduction**

Stroke, the second most common cause of death and the major cause of disability in adults worldwide, is often related with some degree of disability (Almeida, 2012), which impairs the working and daily living activities. Most of these impairments are related to the hemiparesis contralateral to the injured hemisphere. The hemiparesis can be characterized by motor control deficits, weakness and changes in muscle tone (Hsu et al., 2003; Lin et al., 2006). Previous data showed that even though 60% of individuals can walk after rehabilitation programs (Preston et al., 2011), deficits in the lower limbs function usually persist, affecting gait performance and functional mobility (Gerrits et al., 2009; Chisholm et al., 2013), which can be characterized by lower velocities and compensatory asymmetries (Hsu et al. 2003; Lin et al., 2006).

These deficits are often related to ankle dorsiflexor muscles weakness, spastic extensor pattern predominance, ankle joint stiffness, and proprioceptive deficits (Park et al., 2013). In particular, the ankle muscles spasticity has been reported as an important cause of spatial asymmetry during ambulation (Lin et al. 2006). Although spasticity is quite common among hemiplegic patients, its control is still a challenge for the rehabilitation team. Resources such as electrical stimulation, proprioceptive neuromuscular facilitation and cryotherapy are routinely used aiming to temporarily control spasticity and/or facilitate functional training. However, their effects and efficacy still lack studies (evidence-based practice).

Cryotherapy, in particular, has a large gap in the literature about its real effects, action mechanisms, efficacy and safety in neurological patients with spasticity. With a low cost, application facility and only a few adverse effects, the cryotherapy is defined as the use of any substance that removes the heat from the body, resulting in decreased tissue temperature (Nadler et al., 2004). In healthy subjects, the physiological effects of cryotherapy include

blood flow reduction, decreased local metabolism and reduction in the sensory and motor nerve conduction velocity (Algaflly & George, 2007, Herrera et al., 2011).

The studies which detected momentary spasticity reduction attribute this effect to the reduction of the sensitivity of the muscle spindle (Allison & Abraham, 2001). Moreover, spasticity reduction has already been related to the facilitation of alpha motoneurons and inhibition of the gamma system. However, the neurophysiological mechanisms that support the modulation of spasticity by cryotherapy appear to be much more complex, including cutaneous afferents and central nervous system inputs (Michlovitz, 1990). A previous study (Allison and Abraham, 2001) found that cryotherapy reduces ankle muscles spasticity, measured by the Modified Ashworth Scale, but hinders the performance on coordination tasks, such as performing alternating dorsiflexion and plantar flexion movements of the ankle in post-cranioencephalic trauma individuals. The authors argue that despite the cryotherapy is able to temporarily reduce spasticity, changes related to decreased motor and sensory nerve conduction velocity and increased stiffness as a result of muscles, nerves and joint cooling could impair the coordination activities that required speed.

Findings arising mainly from studies that investigated if cryotherapy interferes on athletes' performance have shown controversial results (Vieira et al., 2013; Hopkins & Stencil, 2002; Hatzel & Kaminski, 2000). It is also not clear in the literature if cryotherapy could interfere with spastic patients sensitivity, as in post-stroke individuals, and therefore result in performance changes during functional tasks. Data on the commitment of post-stroke sensory functions show a particularly high incidence for the somatosensory system, reaching 85% of the patients (Carey, 1995; Kim & Choi-Kwon, 1996). Among the sensory components, proprioception has been reported as an important deep sensitivity actor which operates in the control of human movement, and their deficits lead to declines in postural control, protective reflex, joint movement, balance ability and gait (Park et al., 2013).

Proprioception is divided into three submodalities: conscious or unconscious perception of joint position (joint position sense), movement (kinesthetic), and strength, weight and effort (sense of strength) (Röijezon et al., 2015).

Each proprioception submodality is mainly influenced by specific receptors, depending on their roles. The JPS is under muscle spindle great influence, because this receptor has the function of perception and afferent regarding the changes in muscle length. This submodality is important to the perception of the limb in space and, therefore, determine the required range of motion to complete the task (Yalcin et al., 2012). Recently, Yalcin and colleagues (2012) showed that post-stroke individuals had ankle joint position sense deficits during dorsiflexion and plantar flexion, with no relation to functional deficits. However, there is no available information in the literature regarding the interference of cryotherapy on joint position sense in hemiparetic individuals. Given that cryotherapy is often used in the clinical scenario, it is plausible to investigate and clarify if this intervention would have any negative effects on proprioception in spastic post-stroke subjects, likely compromising functional performance.

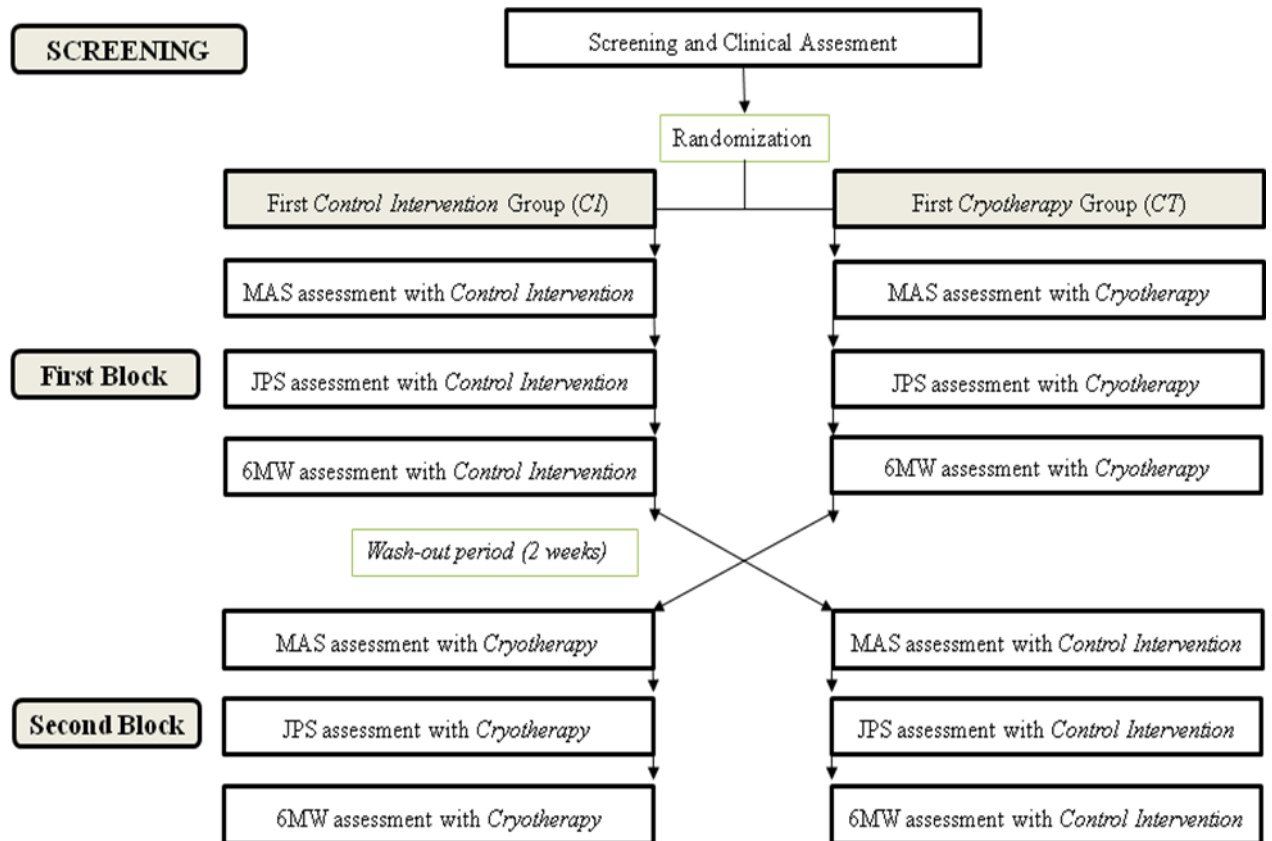
Thus, the objective of the study was to evaluate the immediate effects of cryotherapy (ice pack modality), applied on the rear leg muscles, on the spasticity level of these muscles, ankle joint position sense during the dorsiflexion and plantarflexion movements, as well as the gait performance in chronic hemiparetic individuals. The hypothesis was that the cooling would shortly reduce the spasticity level of the rear leg muscles of the individuals, however, could also compromise the ankle joint position sense, negatively interfering on temporal gait parameters.

## **Methods**

### *Experimental design*

This study presents a crossover, controlled, randomized design conducted at a single center in chronic hemiparetic patients. The research activities of this study received ethical approval by the Ethics Committee in Brazil (Number: 1.469.151) and it was registered in the Clinical Trials (NCT02736747). Written informed consent was obtained from each patient prior to taking part in the study.

The initial assessment included a screening to select the sample and a clinical evaluation, followed by two evaluation blocks (pre and post crossover). All assessments were performed by the same blind evaluator. The screening evaluation was performed for selection of the individuals according to inclusion and exclusion criteria. Enrolled subjects were submitted to the following sessions in three separate days: spasticity evaluation (Modified Ashworth Scale - MAS), joint position sense (JPS) evaluation, and walking evaluation (6-meter walking test - 6MW), before and after intervention (cryotherapy or control). Seven days rest period was considered between each session. The first block with these three evaluations was followed by a wash-out period of fifteen days before the repetition of all evaluations (spasticity, JPS, and gait speed) in the second block, but at this time evaluating the effect of the other intervention (cryotherapy or control). The included participants were randomly assigned to one of two groups using sealed opaque envelopes to receive the Cryotherapy (CT) first or Control Intervention (CI) first. An independent staff member prepared the envelopes. A schematic representation of the experimental design is shown in Figure 1.



**Figure 1** – Schematic representation of the experimental design. JPS: Joint Position Sense.

MAS: Modified Ashworth Scale. 6MW: 6-Meter Walk.

### *Participants*

The following inclusion criteria were used: age between 40 and 75 years with chronic spastic hemiparesis (post-stroke time greater than 6 months) due to unilateral ischemic stroke of any hemispheres. Subjects with recurrent stroke were included; however, stroke should be happened in the same hemisphere. Individuals should present spasticity levels between 1 and 3 according to MAS (Bohannon & Smith, 1987) on the ankle flexor muscles and a minimum passive range of motion of 5° for dorsiflexion and 15° for plantar flexion. Furthermore, patients should present walking ability classified in levels 2, 3, 4 or 5 according with the Functional Ambulation Category (FAC) (Wade, 1992). Moreover, a minimum score on the Mini Mental State Examination according to the education level of the volunteer was considered (Folstein et al; 1975).

The following exclusion criteria were applied: peripheral neuropathy; adverse reactions to cold; intolerance to the ice pack application; lack of sensitivity to cold; presence of Raynaud's phenomenon; ulcers or skin lesions; serious cardiovascular or peripheral vascular disease (heart failure, arrhythmia or angina pectoris); any other orthopedic or neurological disorder; botulinum toxin application up to six months before the study; cognitive or communication disabilities; lower limbs joint or muscle previous injuries; pain during the assessment procedures.

### *Clinical assessment*

The subjects underwent an interview, which included the medical history and physical examination performed by an experienced physiotherapist. The initial clinical assessment included the collection of anthropometric data, such as weight and height, the application of the Fugl-Meyer scale for lower limbs (FMA-LE) (Maki et al., 2006), and the evaluation of passive range of motion (ROM) for dorsiflexion and plantar flexion using a goniometer. These ROM measurements were performed with the knee in a neutral position and at 90° flexion.

### *Spasticity Evaluation*

Spasticity level of ankle dorsiflexor and plantar flexor muscles was evaluated using Modified Ashworth Scale (MAS) (Bohannon & Smith, 1987) before and after application of the intervention (control/cryotherapy). For the dorsiflexors assessment, patients remained lying on the table in lateral decubitus and the evaluator performed a fast-moving ankle plantar flexion from maximum dorsiflexion. To evaluate the posterior muscles, a fast ankle dorsiflexion movement was performed from a maximum plantar flexion (Bohannon & Smith, 1987). This scale is composed of six level of spasticity, which range from 0, characterized as

"normal tonus" or "no increase in muscle tone" to 4, "stiffness of affected part" or "limited range of motion" (Cho et al., 2013). For the analysis, these spasticity levels (0, 1, 1+, 2, 3, 4) were categorized in the following levels 0, 1, 2, 3, 4, and 5, respectively. The mean values before and after intervention were considered for analysis (Cho et al, 2013; Suh et al, 2014; Tsuchiya et al, 2016).

#### *Joint Position Sense Evaluation (JPS)*

Ankle joint position sense was evaluated by passive joint position test reproduction (Myers and Lephart, 2000; Lephart et al., 2002; Yalcin et al, 2012). This assessment was performed on an isokinetic dynamometer (Biodex Multi-joint System 3, Biodex Medical System Inc., New York). Before each test, the dynamometer was calibrated according to the manufacturer's guidelines. Individuals remained seated in a chair with the hip at 70° and knee at 45° of flexion, with trunk stabilized by belts. Similarly, the hip and thigh were fixed to the dynamometer chair by strips according to the description of the equipment manual. The dynamometer rotation axis was aligned with the lateral malleolus and the foot was fixed on the device with strips assigned to the ankle joint. Moreover, during the testing, the individuals were blindfolded to exclude any possible visual cues. However, the individuals did not wear headphones because the communication with experimenter was necessary in order to guide them before and in the between of each test. No feedback was provided at any moment (Myers and Lephart, 2000; Niessen et al., 2008).

At the beginning, the dynamometer moved the ankle of each subject passively from the initial position (neutral - 0°) toward the reference position (5° and 15° dorsiflexion and 15° and 30° plantar flexion). The participant remained in the reference position for 10 seconds before returning the ankle passively to the initial position. Subsequently, the ankle was moved passively towards the reference position. The subjects had to press a button when they felt



that the reference position had been reached, which corresponds to the indicated position. The stop button was held in the non-paretic hand. The dynamometer movement speed was 2° per second for each test. The absolute error was calculated as the difference between the reference position and the indicated position measured in degrees.

This procedure was performed three times for each reference position (5° and 15° dorsiflexion and 15° and 30° plantar flexion) before and immediately after the application of cryotherapy / control intervention. Thus, patients performed 12 repetitions pre-intervention and 12 repetitions post-intervention. The order for dorsiflexion and plantar flexion assessments was randomized to avoid possible learning effects. The order of the tested angles was always from the lowest to the highest range of motion (5° followed 15° of dorsiflexion, and 15° followed 30° of plantar flexion).

#### *Walking evaluation*

Participants performed a 6-meter walking test (6MW). They were instructed to walk barefoot, at a self-selected and comfortable speed along a 10-meter walkway (Kinsella and Moran, 2008). The walkway was divided in three parts: participants started walking 2 meters before the 6 meters collection area, and finished 2 meters after it. This procedure was performed in order to discard from the assessment the initial stages of acceleration and deceleration.

To avoid the adaptation phase of the gait speed analysis (Bouardham et al., 2013), the patients performed three gait trials before the beginning of data collection (familiarization). For data analysis, three trials of gait were collected, without interval between them, before and after the cryotherapy/ control intervention. The mean of gait speed (m/s) in these trials was calculated in each trial before and after both intervention.

### *Intervention*

For both interventions, cryotherapy and control, participants dressed comfortable and stayed for 15 minutes in the room with controlled temperature (25°C) for acclimatization. A rectangular area was defined to position the package as described by Herrera et al., 2010. Then, the participants were positioned in a comfortable chair for the intervention application (Supplementary material Fig. 1S).



**Figure 1S** – Patient positioning in the massage chair for the application of cryotherapy/control intervention.

The leg was involved by a strap of plastic film, avoiding direct contact between the skin and the package. Then, the intervention package (cryotherapy - ice / control - sand) were placed over the delimited area and kept for 20 minutes. This application time is used widely in clinical practice (Myrer et al., 2001; Herrera et al., 2011; Vieira et al., 2013). The subjects remained with the limb resting and neither ice nor sand was added during the application time. At the end of the intervention, the skin was quickly dried without friction (Herrera et al., 2010).

For the cryotherapy intervention, package (25 x 35cm) was filled with 1000g of crushed ice, no air, tied on the leg using a non-compressive elastic band (Herrera et al., 2010). For the control intervention, the package was filled with 1000 g of sand, at room temperature, also without air, so that the pressure was similar to the ice pack, in order to prevent any variables besides temperature interfering with the analysis.

### *Outcome measures*

The primary outcome variable in this study was ankle JPS, expressed by the lowest absolute error value among repetitions, in degrees, for the paretic limb measured before and after interventions (cryotherapy and control) in the first and second evaluation blocks. Secondary outcome variables were the spasticity level measured by the categories of MAS (0, 1, 2, 3, 4, and 5), and the gait speed (m/s) assessed during the 6MW test. Both variables were also measured before and after intervention (cryotherapy and control) in both evaluation blocks.

### *Statistical analysis*

Statistic tests were performed using SPSS software, version 17.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). As the level of spasticity is a categorical variable, Wilcoxon test was performed to compare spasticity level during pre and post-intervention (cryotherapy and control). In addition, Mann-Whitney test was used to compare groups in each evaluation. For both tests, a significance level of 0.05 was considered.

For other variables (JPS absolute error and gait speed), Shapiro-Wilk and Levene tests were applied to verify normality and homogeneity, respectively. The variable absolute error, for all movements and angles, did not presented a normal and homogeneous distribution. Thus, the Friedman test followed by the Wilcoxon test were used to compare pre and post

intervention (cryotherapy and control) for each group. A significance level of 0.008 was set considering the Bonferroni adjustment . To compare groups in each evaluation (pre and post cryotherapy or control intervention), the Kruskal-Wallis test with Bonferroni adjustment was used. A significance level of 0.0125 was considered.

On the other hand, gait speed during 6-Meter Walk test showed normality and homogeneity. Therefore, a mixed model, two-way ANOVA (group and evaluation time) with repeated measures (evaluation time: pre and post - control or cryotherapy intervention) with Bonferroni's correction was used to verify the effect of group-by-evaluation interaction. A significance level of 0.05 was considered.

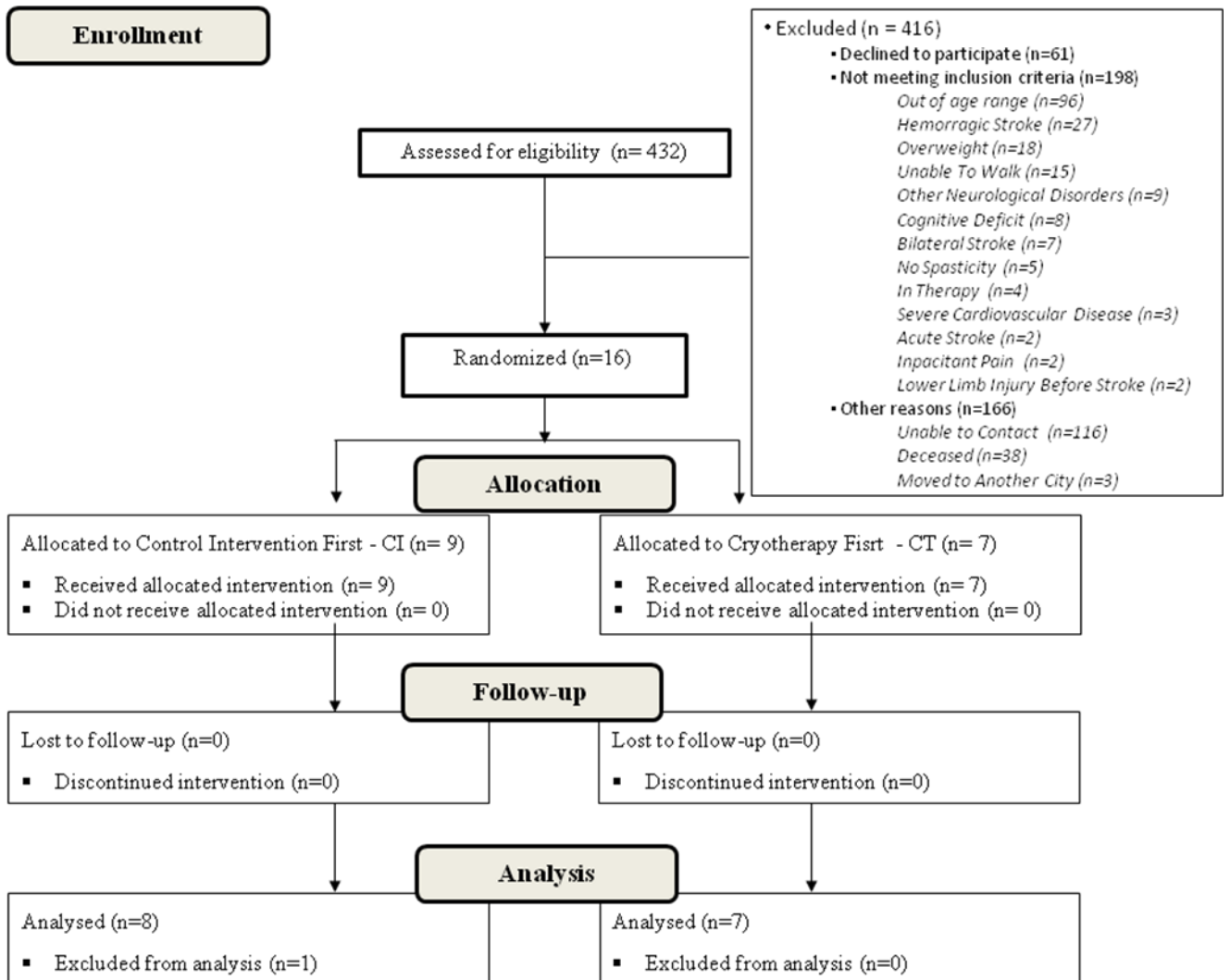
## **Results**

### *Participants*

A total group of 432 hemiparetic subjects from local community and hospital of São Carlos were assessed for eligibility. Sixteen subjects met the entire inclusion criterion and agreed to participate. Among the excluded patients, 61 declined to participate, 198 did not meet inclusion criteria, and 166 were excluded for other reasons. Thus, 16 subjects (2 women and 14 men) were randomized into two groups: cryotherapy followed by control intervention (n=9, CT) or control intervention followed by cryotherapy (n=7, CI). All included patients completed the crossover experiment. However, data analysis was successfully conducted in 15 of 16 participants, because one of them did not provide sufficient valid absolute error values during the JPS assessment (did not indicate the reference position before reaching its own maximum range of motion for the test) (Figure 5).

The sample size was calculated using pilot data from four hemiparetic subjects of CT group and four of CI group using G.Power 3.1 software (Faul et al, 2007). For this calculation, the absolute error during plantar flexion at 30° was considered because it was the

variable that presented the highest sample size after calculation. A power of 0.80 and alpha of 0.05 was considered, requiring a total sample size of 12.



**Figure 2** – Flow diagram of study.

Demographic characteristics of participants are presented in table 1. The mean age of the subjects was 62.3 years (range 52 - 71) and mean time post-stroke was 29 months (range 20 - 135). All subjects presented right dominance before stroke. However, 9 subjects were diagnosed with right hemiparesis and 6 with left hemiparesis. During baseline, ankle muscle tone evaluations indicated 10 individuals with a 1+ score, 5 individuals with a 2 score and 1 individual with a 3 score on the MAS for dorsiflexion. No patient presented 0, 1 or 4 score on MAS for dorsiflexion. Evaluations for plantar flexion indicated 11 subjects with 0 score, 1

with 1 score, 3 with a 1+ score and 1 with 2 score. None presented 3 or 4 score on MAS for plantar flexion. The median score of FMA-LE for motor function was 22 (range 13-32).

**Table 1** – Demographic characteristic of participants

<b>Demographics outcomes</b>	<b>Values</b>
Age (years/ mean, min-max)	62.3 (52-71)
Weight (Kg/ mean, min-max)	68.4 (49.5-103.3)
Height (meters/ mean, min-max)	1.65 (1.47-1.80)
BMI (Kg/m <sup>2</sup> / mean, min-max)	24.81 (21.36-31.89)
Time post-stroke (months/ median, min-max)	29 (20-135)
Dominance side (R/ L)	(15/0)
Hemiparesis side (R/ L)	(9/6)
Passive ROM of ankle dorsiflexion with neutral knee (° / mean, min-max)	6.3 (0-15)
Passive ROM of ankle dorsiflexion with 90° knee flexion (° / mean, min-max)	12.5 (5-32)
Passive ROM of ankle plantar flexion with neutral knee (° / mean, min-max)	41 (30-58)
Passive ROM of ankle plantar flexion with 90° knee flexion (° / mean, min-max)	42.1 (32-52)
MAS of ankle plantar flexors muscles (0/1/1+/2/3/4)	(0/0/10/5/1/0)
MAS of ankle dorsiflexors muscles (0/1/1+/2/3/4)	(11/1/3/1/0/0)
FMA-LE (median, min-max)	
Tactile Sensibility	(4, 1-4)
Movement Sense	(8, 4-8)
Subscale score of motor function	(22, 13-32)
Reflex Activity	(4, 4-6)

BMI: Body Mass Index. R: Right. L: Left. MAS: Modified Ashworth Scale. FMA-LE: Fugl-Meyer Assessment-Lower Extremity. Data expressed as mean and standard deviation, except time post-stroke expressed as mean (minimum-maximum), and subscales score of FMA-LE as median (maximum-minimum).

### *Spasticity evaluation*

Lower values were observed after cryotherapy intervention compared to pre-intervention (p=0.002). No difference was observed between pre and post-control intervention (p=0.157). Moreover, groups differ only in post-intervention assessments (cryotherapy,

p=0.015, and control, p=0.008) (Table 2). Table 1S shows absolute values of level spasticity for each individual, group and assessment time (See supplementary material).

**Table 2** – Modified Ashworth Scale mean, standard deviation and p values for each group by assessment time.

<b>Group</b>	<b>Session 1</b>		<b>Session 2</b>	
	<b>Pre</b>	<b>Post</b>	<b>Pre</b>	<b>Post</b>
CI	2.50 ( $\pm 0.76$ )	2.25 ( $\pm 0.71$ )	2.13 ( $\pm 0.64$ )	0.75 ( $\pm 0.89$ )
CT	2.29 ( $\pm 0.49$ )	1.29 ( $\pm 0.76$ )	2.29 ( $\pm 0.76$ )	2.29 ( $\pm 0.76$ )
<i>p-value</i>	0.625	0.015	0.608	0.008

**CI: Control Intervention First; CT: Cryotherapy First.**

**Table 1S** – Modified Ashworth Scale absolute values for each individual, group and assessment time.

Subject	Group	Session 1		Session 2	
		Pre	Post	Pre	Post
H03	CI	4	4	2	2
H04	CI	2	2	3	2
H05	CI	2	2	2	0
H06	CI	3	2	1	0
H09	CI	2	2	3	1
H10	CI	2	2	2	0
H13	CI	2	2	2	0
H15	CI	3	2	2	1
H01	CT	2	2	2	2
H02	CT	2	2	2	2
H07	CT	2	1	1	1
H08	CT	2	0	2	2
H11	CT	2	2	3	3
H12	CT	3	1	3	3
H14	CT	3	1	3	3

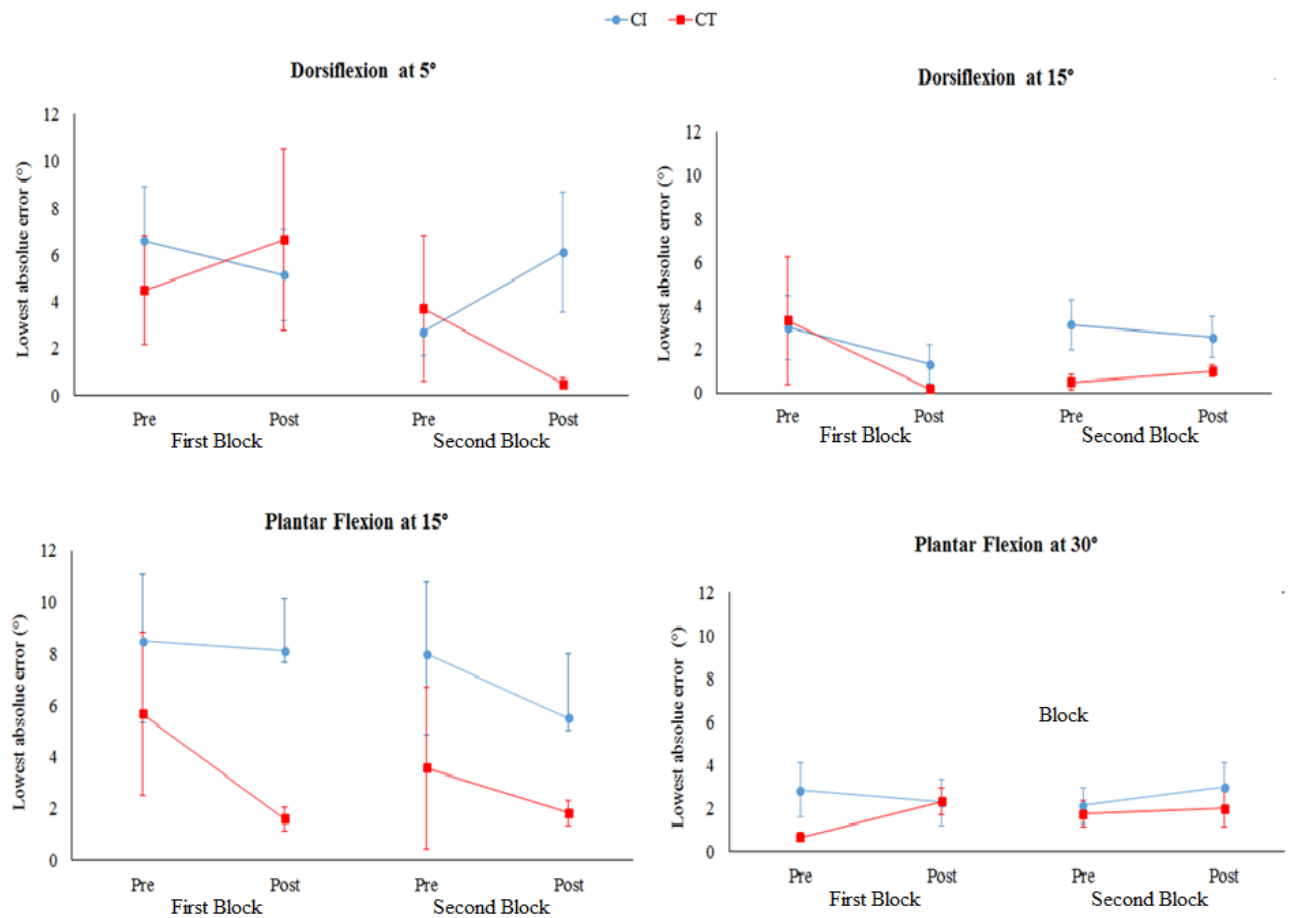
CI: Control Intervention First; CT: Cryotherapy First. Gray filled spaces highlight in which session the individuals presented a reduction in the spasticity level.

#### *Joint position sense*

For both groups (CI and CT), there were no effects of cryotherapy and control intervention during dorsiflexion at 5° (p=0.085 and p=0.172), dorsiflexion at 15° (p=0.147 and p=0.136) plantar flexion at 15° (p=0.404 and p=0.096) and plantar flexion at 30° (p=0.552 and p=0.145). Moreover, no differences between groups were observed before both intervention in first and second sessions during dorsiflexion at 5° (p=0.202 and p=0.268), dorsiflexion at 15° (p=0.476 and p=0.067), plantar flexion at 15° (p=0.093 and p=0.019) and plantar flexion at 30° (p=0.517 and p=0.183). No differences between groups were observed after both intervention in the first and second sessions during dorsiflexion at



5° ( $p=0.343$  and  $p=0.048$ ), dorsiflexion at 15° ( $p=0.476$  and  $p=0.610$ ) plantar flexion at 15° ( $p=0.030$  and  $p=0.354$ ) and plantar flexion at 30° ( $p=0.667$  and  $p=0.383$ ) (Figure 3).

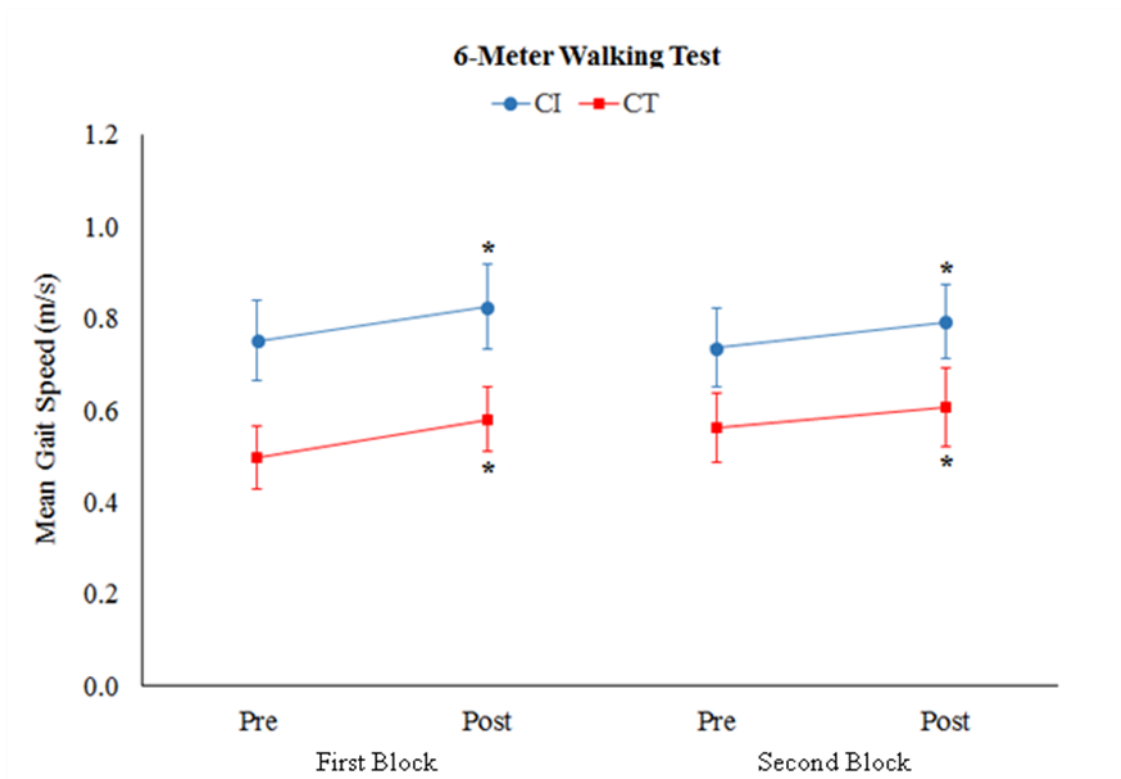


**Figure 3** - Lowest absolute error for dorsiflexion at 5° and 15°, and plantar flexion at 15° and 30° for control intervention first (CI) and cryotherapy first (CT) groups pre and post intervention at first and second session. Data expressed as mean and standard deviation. No effects were observed for cryotherapy and control intervention for both groups.

### *Walking evaluation*

There was no effect of group-by-evaluation interaction ( $F=1.729$ ,  $p=0.206$ ) and group ( $F=4.223$ ,  $p=0.061$ ). However, there was effect of evaluation time (pre- and post- cryotherapy or control intervention) ( $F=6.179$ ,  $p=0.013$ ). The gait speed increased in post-intervention at

first ( $p=0.002$ ) and second sessions ( $p=0.008$ ), regardless of the intervention applied (cryotherapy or control) (Figure 4).



**Figure 4 - Mean Gait Speed (m/s) in the 6-Meter Walking test (mean and standard deviation). CI: Control Intervention First. CT: Cryotherapy First.** There was no effect of group-by-evaluation interaction and group. However, higher gait velocity values were observed after intervention, regardless of the intervention applied. \*Significant differences compared to pre-intervention ( $p<0.05$ ).

## Discussion

To the best of our knowledge, this is the first randomized sham-controlled crossover study that has verified the effects of cryotherapy (ice pack modality) applied on posterior muscles of leg on spasticity level, JPS, and gait performance in chronic hemiparetic subjects post-stroke. According to present study, the cryotherapy reduced the spasticity level of ankle dorsiflexor and plantar flexor muscles, without altering the ankle joint position sense and gait

speed. Although the results are not in line with our hypothesis, these findings bring us important clinical evidence involving a resource widely used in neurological clinical practice.

According to literature, the cryotherapy is an efficient intervention for momentary muscle spasticity reduction, probably related to decreased motor and sensory nerve conduction velocity (NCV) (Algaflly & George, 2007) and to changes in the spinal reflexes (Hopkins et al., 2002). One previous study (Hopkins et al., 2002) reported that muscle cooling reduced NCV, muscle spindle firing rates, and monosynaptic reflex amplitudes in healthy subjects. Although these potential neurophysiological mechanisms might explain the decrease in spasticity level post cryotherapy in the present study, more research is needed to confirm this hypothesis.

Another important result of the present study involves the absence of cryotherapy effects in JPS. According to literature review, the effects of cryotherapy on the JPS still inconclusive even in healthy subjects, which may be due to methodological differences between the studies, such as assessed joint, applied modality and measurement techniques (Costello & Donnelly, 2010). While some studies have shown that cryotherapy impaired JPS in healthy subjects and athletes when compared to a control assessment (Hopper et al., 1997; Oliveira et al., 2009; Uchio et al., 2003; Watanabe et al., 2013), justifying these changes by a greater reduction in intramuscular temperature, joint cooling, reduced NCV, or cold-induced changes in proprioceptive function, others showed that cryotherapy did not significantly alter JPS (Dover & Powers, 2004; Eftekhari et al., 2015; Someh et al., 2011; LaRiviere & Osternig, 1994; Ozmun et al., 1996; Pritchard & Saliba, 2014; Surenkok et al., 2008; Wassinger et al., 2007).

Riemann and Lephart (2002) reported that, even though all groups who measured skin temperature reported reductions in skin temperature, cutaneous afferents play only a minor role in joint proprioception, whereas muscle spindles and joint receptors have a much more

significant role. Therefore, whether superficial applications of cryotherapy can cool deep tissue sufficiently to elicit impairments on JPS is still questionable.

Moreover, the present study did not observed effects on gait performance, which was in line with previous study that did not observe deleterious effects on static and dynamic balance, and vertical jump performance in healthy subjects (Williams et al., 2013). These authors reported that afferent information from the joint may have been affected by the ice application, but subjects could have been able to use peripheral information from different areas to modify the motor response. It is argued that any little afferent information travels to the CNS seems to be enough for the central command information to correct the JPS (Dover & Powers, 2004). Although no effects of cryotherapy on gait were observed, our results revealed an increase in walking speed after intervention, regardless of the type of intervention. This result can be justified by a learning effect, after many repetitions of the task.

In addition differences between limbs and the local of ice application could also explain the differences between the present results and the literature. The upper limb coordination, for example, could be more affected by proprioceptive disturbances than lower limb, considering its function of performing fine movements (Santos et al., 2016). Recently, a study showed that tactile stimuli provided by elastic taping improved shoulder's sense position in chronic post-stroke subjects (Santos et al., 2017). Based on this, it is possible to suppose that ice pack applied over the muscle can generate different effects than applied over the joint.

These findings highlight the clinical applicability of cryotherapy and point to its use (ice pack) in the momentary reduction of spasticity. On the other hand, these results also show that if the rehabilitation goal is to increase walking speed post-stroke, cryotherapy does not seem to be the most appropriate intervention.

However, it is worth noting that these results are limited to effects of ice package in chronic hemiparetic subjects with low and moderate levels spasticity (between 1 and 3) and independent walking (with or without aid).

### **Conclusion**

Cryotherapy reduces the spasticity level of leg muscles, without altering its joint position sense and gait speed in chronic hemiparetic subjects post-stroke, which may point to the use of ice pack modality in the neurorehabilitation programs.

## ATIVIDADES NO PERÍODO

---

Durante todo o período do mestrado, estive envolvido em outros trabalhos e atividades discentes além do estudo apresentado. Atualmente, estive envolvido no processo de análise dessas avaliações e elaboração dos manuscritos. Para a execução do trabalho, participei de cursos e palestras pertinentes em relação instrumentos de avaliação e variáveis que eu utilizei.

Durante o ano de 2015 participei do projeto de extensão “Grupo terapêutico para indivíduos hemiparéticos crônicos” na Unidade Saúde Escola (USE) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar). Neste período, também estive envolvido com co-orientações de alunos da graduação e participei do Curso de Capacitação em Terapia por Contensão Induzida: Infantil e Adulto realizado no Departamento de Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar). Além destas atividades, fui aluno de um curso pré-vestibular (2015) e iniciei minha graduação em Medicina na Universidade Federal Fluminense (UFF – 1/2016), a qual atualmente está ativa na Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM – 2/2016).

No início de 2016, foi aprovado o pedido de bolsa de mestrado pela FAPESP, o qual teve que ser cancelado devido às atividades exercidas por mim como graduando de Medicina. Nestes dois anos, também foram publicados um resumo expandido e um artigo na área de Ortopedia ( SILVA, R. S. ; FERREIRA, A. L. G. ; NAKAGAWA, T. H. ; **GARCIA, L. C.** ; SANTOS, J. E. M. ; SERRAO, F. V. . SAGITTAL PLANE LANDING KINEMATICS IN ATHLETES WITH AND WITHOUT PATELLAR TENDINOPATHY. In: XXV Congress of the International Society of Biomechanics, 2015, Glasgow. XXV Congress of the International Society of Biomechanics - Abstract Book, 2015. p. 882-883/ SILVA, R. S.; NAKAGAWA, T. H. ; FERREIRA, A. L. G. ; **GARCIA, L. C.** ; SANTOS, J.

E. M. ; SERRAO, F. V. . Lower limb strength and flexibility in athletes with and without patellar tendinopathy. *Physical Therapy in Sport*, v. 20, p. 19-25, 2016).

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ALGAFLY, Amin A.; GEORGE, Keith P. The effect of cryotherapy on nerve conduction velocity, pain threshold and pain tolerance. **British journal of sports medicine**, v. 41, n. 6, p. 365-369, 2007.

ALLISON, Stephen C.; ABRAHAM, Lawrence D. Sensitivity of qualitative and quantitative spasticity measures to clinical treatment with cryotherapy. **International Journal of Rehabilitation Research**, v. 24, n. 1, p. 15-24, 2001.

ALMEIDA, Sara Regina Meira et al. Análise epidemiológica do acidente vascular cerebral no Brasil. **Rev Neurocienc**, v. 20, n. 4, p. 481-2, 2012.

BOHANNON, Richard W.; SMITH, Melissa B. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. **Phys ther**, v. 67, n. 2, p. 206-207, 1987.

BOUDARHAM, Julien et al. Variations in kinematics during clinical gait analysis in stroke patients. **PloS one**, v. 8, n. 6, p. e66421, 2013.

CAREY, Leeanne M. Somatosensory loss after stroke. **Critical Reviews™ in Physical and Rehabilitation Medicine**, v. 7, n. 1, 1995.

CHISHOLM, Amanda E.; PERRY, Stephen D.; MCILROY, William E. Correlations between ankle-foot impairments and dropped foot gait deviations among stroke survivors. **Clinical Biomechanics**, v. 28, n. 9, p. 1049-1054, 2013.

CHO, Hwi-Young et al. A single trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) improves spasticity and balance in patients with chronic stroke. **The Tohoku journal of experimental medicine**, v. 229, n. 3, p. 187-193, 2013.

COSTELLO, Joseph T.; DONNELLY, Alan E. Cryotherapy and joint position sense in healthy participants: a systematic review. **Journal of Athletic Training**, v. 45, n. 3, p. 306-316, 2010.

DOVER, Geoffrey; POWERS, Michael E. Cryotherapy does not impair shoulder joint position sense. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 85, n. 8, p. 1241-1246, 2004.

EFTEKHARI, Fereshteh et al. The effect of local cooling on knee joint position sense in healthy trained young females. **International Journal of Sport Studies**, v. 5, n. 6, p. 700-707, 2015.

FAUL, Franz et al. G\* Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. **Behavior research methods**, v. 39, n. 2, p. 175-191, 2007.



GERRITS, Karin H. et al. Isometric muscle function of knee extensors and the relation with functional performance in patients with stroke. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 90, n. 3, p. 480-487, 2009.

HATZEL, Brian M.; KAMINSKI, Thomas W. The effects of ice immersion on concentric and eccentric isokinetic muscle performance in the ankle. **Isokinetics and exercise science**, v. 8, n. 2, p. 103-107, 2000.

HERRERA, Esperanza et al. Motor and sensory nerve conduction are affected differently by ice pack, ice massage, and cold water immersion. **Physical therapy**, v. 90, n. 4, p. 581, 2010.

HERRERA, Esperanza et al. Effect of walking and resting after three cryotherapy modalities on the recovery of sensory and motor nerve conduction velocity in healthy subjects. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 15, n. 3, p. 233-240, 2011.

HOPKINS, J. Ty; STENCIL, Rhonda. Ankle cryotherapy facilitates soleus function. **Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy**, v. 32, n. 12, p. 622-627, 2002.

HOPPER, Diana; WHITTINGTON, Dean; CHARTIER, Jennifer Davies. Does ice immersion influence ankle joint position sense?. **Physiotherapy Research International**, v. 2, n. 4, p. 223-236, 1997.

HSU, An-Lun; TANG, Pei-Fang; JAN, Mei-Hwa. Analysis of impairments influencing gait velocity and asymmetry of hemiplegic patients after mild to moderate stroke. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 84, n. 8, p. 1185-1193, 2003.

KIM, Jong S.; CHOI-KWON, Smi. Discriminative sensory dysfunction after unilateral stroke. **Stroke**, v. 27, n. 4, p. 677-682, 1996.

KINSELLA, Sharon; MORAN, Kieran. Gait pattern categorization of stroke participants with equinus deformity of the foot. **Gait & posture**, v. 27, n. 1, p. 144-151, 2008.

LARIVIERE, Jane; OSTERNIG, Louis R. The effect of ice immersion on joint position sense. **Journal of Sport Rehabilitation**, v. 3, n. 1, p. 58-67, 1994.

LEPHART, Scott M. et al. Gender differences in strength and lower extremity kinematics during landing. **Clinical orthopaedics and related research**, v. 401, p. 162-169, 2002.

LIN, Pei-Yi et al. The relation between ankle impairments and gait velocity and symmetry in people with stroke. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 87, n. 4, p. 562-568, 2006.

MAKI, T. et al. Estudo de confiabilidade da aplicação da escala de Fugl-Meyer no Brasil. **Rev bras fisioter**, v. 10, n. 2, p. 177-83, 2006.

MICHLOVITZ, Susan L. (Ed.). **Thermal agents in rehabilitation**. Davis Publications, 1990.

MYERS, Joseph B.; LEPHART, Scott M. The role of the sensorimotor system in the athletic shoulder. **Journal of athletic training**, v. 35, n. 3, p. 351, 2000.

MYRER, J. William et al. Muscle temperature is affected by overlying adipose when cryotherapy is administered. **Journal of athletic training**, v. 36, n. 1, p. 32, 2001.

NADLER, Scott F.; WEINGAND, Kurt; KRUSE, Roger J. The physiologic basis and clinical applications of cryotherapy and thermotherapy for the pain practitioner. **Pain physician**, v. 7, n. 3, p. 395-400, 2004.

NIESSEN, Martijn et al. Kinematics of the contralateral and ipsilateral shoulder: a possible relationship with post-stroke shoulder pain. **Journal of rehabilitation medicine**, v. 40, n. 6, p. 482-486, 2008.

OLIVEIRA, M. B. P. et al. Comparação da ativação muscular do vasto medial oblíquo e do vasto lateral durante o exercício de propriocepção no jump/Comparison of the muscular activation of oblique medialis vastus and lateralis vastus during proprioception exercise in jump. **Motricidade**, v. 8, n. S2, p. 640, 2012.

OZMUN, John C. et al. Cooling does not affect knee proprioception. **Journal of Athletic Training**, v. 31, n. 1, p. 8, 1996.

PARK, Yu-Hyung; KIM, Yu-mi; LEE, Byoung-Hee. An ankle proprioceptive control program improves balance, gait ability of chronic stroke patients. **Journal of physical therapy science**, v. 25, n. 10, p. 1321-1324, 2013.

PRESTON, Elisabeth et al. What is the probability of patients who are nonambulatory after stroke regaining independent walking? A systematic review. **International Journal of Stroke**, v. 6, n. 6, p. 531-540, 2011.

PRITCHARD, Kimberly A.; SALIBA, Susan A. Should athletes return to activity after cryotherapy?. **Journal of athletic training**, v. 49, n. 1, p. 95-96, 2014.

RIEMANN, Bryan L.; LEPHART, Scott M. The sensorimotor system, part II: the role of proprioception in motor control and functional joint stability. **Journal of athletic training**, v. 37, n. 1, p. 80, 2002.

RÖJEZON, Ulrik; CLARK, Nicholas C.; TRELEAVEN, Julia. Proprioception in musculoskeletal rehabilitation. Part 1: basic science and principles of assessment and clinical interventions. **Manual Therapy**, v. 20, n. 3, p. 368-377, 2015.

SANTOS, Gabriela Lopes et al. Torque steadiness and muscle activation are bilaterally impaired during shoulder abduction and flexion in chronic post-stroke subjects. **Journal of Electromyography and Kinesiology**, v. 30, p. 151-160, 2016.

SANTOS, Gabriela Lopes et al. Elastic Tape Improved Shoulder Joint Position Sense in Chronic Hemiparetic Subjects: A Randomized Sham-Controlled Crossover Study. **PLoS One**, v. 12, n. 1, p. e0170368, 2017.

SOMEH, Marjan et al. The effect of cryotherapy on the normal ankle joint position sense. **Asian journal of sports medicine**, v. 2, n. 2, p. 91, 2011.

SUH, Hye Rim; HAN, Hee Chul; CHO, Hwi-young. Immediate therapeutic effect of interferential current therapy on spasticity, balance, and gait function in chronic stroke patients: a randomized control trial. **Clinical rehabilitation**, v. 28, n. 9, p. 885-891, 2014.

SURENKOK, Ozgur et al. Cryotherapy impairs knee joint position sense and balance. **Isokinetics and Exercise Science**, v. 16, n. 1, p. 69-73, 2008.

TSUCHIYA, Mayo; MORITA, Akio; HARA, Yukihiro. Effect of Dual Therapy with Botulinum Toxin A Injection and Electromyography-controlled Functional Electrical Stimulation on Active Function in the Spastic Paretic Hand. **Journal of Nippon Medical School**, v. 83, n. 1, p. 15-23, 2016.

UCHIO, Yuji et al. Cryotherapy influences joint laxity and position sense of the healthy knee joint. **Archives of physical medicine and rehabilitation**, v. 84, n. 1, p. 131-135, 2003.

VIEIRA, A. et al. Cold modalities with different thermodynamic properties have similar effects on muscular performance and activation. **International journal of sports medicine**, v. 34, n. 10, p. 873-880, 2013.

WASSINGER, Craig A. et al. Proprioception and throwing accuracy in the dominant shoulder after cryotherapy. **Journal of Athletic Training**, v. 42, n. 1, p. 84, 2007.

WATANABE, Tsuneo et al. Effects of cryotherapy on joint position sense and intraarticular blood flow volume in healthy knee joints. **The Journal of Physical Fitness and Sports Medicine**, v. 2, n. 2, p. 243-250, 2013.

YALCIN, Elif et al. Position sense of the hemiparetic and non-hemiparetic ankle after stroke: is the non-hemiparetic ankle also affected?. **European neurology**, v. 68, n. 5, p. 294-299, 2012.

## **ANEXO I**

Elsevier Editorial System(tm) for Physical Therapy in Sport  
Manuscript Draft

Manuscript Number:

Title: Lower Limb Strength and Flexibility in Athletes With and Without Patellar Tendinopathy

Article Type: Original Research

Keywords: Biomechanics; Tendon; Overuse; Jumper's knee.

Corresponding Author: Dr. Fábio Viadanna Serrão, Ph.D.

Corresponding Author's Institution: Federal University of São Carlos

First Author: Rodrigo Scattone Silva, P.T., M.Sc.

Order of Authors: Rodrigo Scattone Silva, P.T., M.Sc.; Theresa H Nakagawa, P.T., Ph.D.; Ana Luisa G Ferreira, P.T., M.Sc.; Luccas C Garcia, P.T.; José Eduardo M Santos, M.D., Ph.D.; Fábio Viadanna Serrão, Ph.D.

Abstract: Objectives: To compare the hip, knee and ankle torques, as well as knee and ankle flexibility between athletes with patellar tendinopathy and asymptomatic controls.

Design: Cross-sectional study.

Setting: Laboratory setting.

Participants: Fourteen male volleyball, basketball or handball athletes, divided into 2 groups, patellar tendinopathy group (TG; n=7) and asymptomatic control group (CG; n=7).

Main outcome measures: Hip, knee and ankle isometric torques were measured with a handheld dynamometer, Weight-bearing ankle dorsiflexion, hamstrings and quadriceps flexibility were measured with a gravity inclinometer.

Results: The TG had smaller hip extensor torque when compared to the CG ( $P = .031$ ), with no group differences in knee and ankle torques ( $P > .05$ ). Also, the TG had smaller weight-bearing ankle dorsiflexion ( $P = .038$ ) and hamstrings flexibility ( $P = .006$ ) when compared to the CG, Regarding quadriceps flexibility, no group differences were found ( $P = .828$ ).

Conclusions: Strength and flexibility deficits might contribute to a greater overload on the knee extensor mechanism, possibly contributing to the origin/perpetuation of patellar tendinopathy. Interventions aiming at increasing hip extensors strength as well as ankle and knee flexibility might be important for the rehabilitation of athletes with patellar tendinopathy.

Suggested Reviewers: Roald Bahr  
roald.bahr@nih.no

Mathijs van Ark  
m.van.ark@sport.umcg.nl

**ANEXO II**





### ***Lower Limb***

AS-0416

#### **SAGITTAL PLANE LANDING KINEMATICS IN ATHLETES WITH AND WITHOUT PATELLAR TENDINOPATHY**

Rodrigo Scattoni Silva <sup>1,\*</sup>Ana Luisa Granado Ferreira <sup>1</sup>Theresa Nakagawa <sup>1</sup>Luccas Garcia <sup>1</sup>José Mourão dos Santos <sup>2</sup>Fábio Serrão <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Physiotherapy, <sup>2</sup>Department of Medicine, Federal University of São Carlos (UFSCar), São Carlos-SP, Brazil

**ANEXO III**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO CARLOS/UFSCAR



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** EFEITOS IMEDIATOS DA CRIOTERAPIA SOBRE O DESEMPENHO NEUROMUSCULAR DA ARTICULAÇÃO DO TORNOZELO E O PADRÃO DA MARCHA DE INDIVÍDUOS HEMIPARÉTICOS ESPÁSTICOS CRÔNICOS PÓS-AVC

**Pesquisador:** Carolina Carmona de Alcântara

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 31637014.0.0000.5504

**Instituição Proponente:** Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

**Patrocinador Principal:** FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.469.151

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma solicitação de emenda ao projeto de pesquisa previamente aprovado pelo CEP em seres humanos desta instituição. A justificativa apresentada pelos pesquisadores responsáveis foram que após discussões do grupo de pesquisa, sugestões de membros da banca de qualificação do projeto e de colaboradores do projeto, foi considerado que a avaliação do efeito da crioterapia comparada a aplicação do placebo, ambos aplicados à mesma amostra de indivíduos hemiparéticos, proporcionaria maior embasamento para esclarecer os questionamentos do estudo. Sendo assim trata-se de um estudo do tipo cross-over placebo-controlado, onde dezolito sujeitos hemiparéticos crônicos participarão do estudo. A crioterapia será aplicada na região posterior da perna, na modalidade de pacote de gelo picado, durante 20 minutos. Inicialmente será aplicada a Escala de Escala Fugl Meyer.

#### Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente projeto será avaliar os efeitos imediatos da crioterapia (pacote de gelo) sobre o desempenho neuromuscular, a propriocepção e a resistência passiva dos músculos dorsiflexores e flexores plantares do tornozelo, bem como sobre o desempenho na marcha em indivíduos hemiparéticos crônicos.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br

Continuação do Parecer: 1.469.151

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em relação aos riscos o pesquisador responsável descreve que "o estudo está firmado nas condições de que oferece baixo risco à saúde do participante. Durante a aplicação da crioterapia é possível que haja uma sensação de desconforto pela diminuição da temperatura local. Após a realização dos testes de força é possível que haja sensação de desconforto pelo esforço. Vale destacar que a equipe envolvida no estudo prestará qualquer apoio necessário e que os profissionais envolvidos nas avaliações e intervenções são capacitados para tais. Os sujeitos serão cuidadosamente monitorados quanto à frequência cardíaca e a pressão arterial. Caso algum procedimento promova dor ou desestabilização dos sinais vitais (hipertensão arterial e batimentos cardíacos) o mesmo será interrompido. Se necessário será encaminhado para uma unidade de saúde mais próxima. Também será feito o controle da temperatura da pele do sujeito. Serão usados critérios para excluir qualquer indivíduo que possua complicações em decorrência da aplicação de frio, minimizando riscos.

Apenas fisioterapeutas aplicarão as compressas frias. Controle rigoroso da temperatura da pele será realizado, com um termômetro infravermelho. Qualquer desconforto anormal do que o esperado com as aplicações de gelo, se relatado, abortará o procedimento e aquecimento gradual será realizado na perna do sujeito.

O presente estudo traz benefícios como sua contribuição para a comunidade científica e clínica, auxiliando na reabilitação de sujeitos após um acidente vascular cerebral. Trará subsídios científicos para o entendimento da efetividade e dos mecanismos de ação da crioterapia (aplicação de pacote de gelo) nos membros inferiores de indivíduos hemiparéticos crônicos, embasando sua recomendação nos programas de reabilitação neurológica. Além disso, estudos neste âmbito são relevantes, tendo em vista que a crioterapia é um recurso de fácil aplicação, baixo custo, podendo ser aplicado na prática clínica ou no próprio ambiente domiciliar. Este estudo possibilita ainda o acesso à avaliação minuciosa e de alta tecnologia. Será oferecido material educativo com objetivo de promover alterações na qualidade de vida através de incentivo à prevenção do AVC ou da reincidência do mesmo. Serão oferecidas orientações referentes ao cuidado do paciente neurológico.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto de pesquisa possui relevância à área em questão.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO CARLOS/UFSCAR**



Continuação do Parecer: 1.469.151

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de rosto assinada e datada de acordo com as normas. O TCLE está de acordo com a Resolução nº 466/2012.

**Recomendações:**

Nada a declarar.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto Aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em seres humanos recomenda que os pesquisadores responsáveis consultem as normas do CEP e a resolução nº 466/2012, disponíveis na página da Plataforma Brasil em Caso de dúvidas.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_517253 E1.pdf	02/03/2016 15:41:21		Acelto
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinada.pdf	02/03/2016 15:32:24	Carolina Carmona de Alcântara	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DOUTORADO_emenda.pdf	02/03/2016 12:04:54	Carolina Carmona de Alcântara	Acelto
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_294488.pdf	23/04/2014 09:48:45		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.pdf	23/04/2014 09:45:47		Acelto

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SÃO CARLOS

Telefone: (16)3351-9583

E-mail: cephumanos@ufscar.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO CARLOS/UFSCAR



Continuação do Parecer: 1.469.151

SAO CARLOS, 24 de Março de 2016

---

**Assinado por:**  
**Ricardo Carneiro Borra**  
**(Coordenador)**

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: [cephumanos@ufscar.br](mailto:cephumanos@ufscar.br)

**ANEXO IV**





**Universidade Federal de São Carlos**  
**Centro de Ciências Biológicas e da Saúde – CCBS**  
**Departamento de Fisioterapia**

#### **TERMO DE CONSETIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

1. Você está sendo convidado para participar da pesquisa: "EFEITOS IMEDIATOS DA CRIOTERAPIA SOBRE O DESEMPENHO NEUROMUSCULAR DA ARTICULAÇÃO DO TORNOZELO E O PADRÃO DA MARCHA DE INDIVÍDUOS HEMIPARÉTICOS ESPÁSTICOS CRÔNICOS PÓS-AVC".
2. Você foi selecionado por meio da lista de inscrição da Unidade Saúde Escola da Universidade Federal de São Carlos ou da comunidade local e sua participação não é obrigatória.
3. O objetivo deste estudo é avaliar os efeitos imediatos da crioterapia (pacote de gelo) sobre o desempenho neuromuscular e a resistência passiva dos músculos dorsiflexores e flexores plantares do tornozelo, bem como sobre o desempenho na marcha em indivíduos hemiparéticos crônicos e em indivíduos saudáveis.
4. Sua participação nesta pesquisa consistirá em: 1) Avaliação inicial por meio de uma ficha aplicada por um fisioterapeuta capacitado; 2) Avaliação da função do seu membro inferior por meio de escalas de funcionalidade; 3) Avaliação da cinemática da marcha; 4) Realização de testes em Dinamômetro Isocinético, concomitantemente à eletromiografia, para os movimentos do tornozelo; 5) Aplicação de pacote de gelo na região posterior da perna.
5. Este estudo está firmado nas condições de que oferece baixo risco à saúde do participante. Durante a aplicação da crioterapia é possível que haja uma sensação de desconforto pela diminuição da temperatura local. Após a realização dos testes de força é possível que haja sensação de desconforto pelo esforço. Vale destacar que a equipe envolvida no estudo prestará qualquer apoio necessário e que os profissionais envolvidos nas avaliações e intervenções são capacitados para tais.
6. Por outro lado, o presente estudo traz benefícios como sua contribuição para a comunidade científica e clínica, auxiliando na reabilitação de sujeitos após um acidente vascular cerebral. Trará subsídios científicos para o entendimento da efetividade e dos mecanismos de ação da crioterapia (aplicação de pacote de gelo) nos membros inferiores de indivíduos hemiparéticos crônicos, embasando sua recomendação nos programas de reabilitação neurológica. Além disso, estudos neste âmbito são relevantes, tendo em vista que a crioterapia é um recurso de fácil aplicação, baixo custo, podendo ser aplicado na prática clínica ou no próprio ambiente domiciliar. Este estudo

possibilita ainda o acesso à avaliação minuciosa e de alta tecnologia. Será oferecido material educativo com objetivo de promover alterações na qualidade de vida através de incentivo à prevenção do AVC ou da reincidência do mesmo. Serão oferecidas orientações referentes ao cuidado do paciente neurológico.

7. O protocolo de avaliação da marcha e em dinamômetro isocinético, bem como a aplicação da crioterapia não poderão ser realizados se o indivíduo apresentar Diabetes Mellitus; reações adversas ao frio; intolerância à aplicação do gelo; ausência de sensibilidade ao frio; presença do Fenômeno de Raynaud; úlceras ou lesões dermatológicas; doenças vasculares periféricas ou cardiovasculares graves (insuficiência cardíaca, arritmias ou angina pectoris); outras doenças ortopédicas ou neurológicas que comprometam coleta de dados; aplicação de toxina botulínica no período de até quatro meses antes do estudo; deficiências cognitivas ou de comunicação que impossibilitem a realização dos procedimentos; antecedentes de lesões articulares ou musculares nos membros inferiores; dor durante os procedimentos de avaliação; índice de massa corporal (IMC) maior que 28 kg/m<sup>2</sup>.
8. Você será cuidadosamente monitorado quanto à frequência cardíaca e a pressão arterial. Caso algum procedimento promova dor ou desestabilização dos sinais vitais (hipertensão arterial e batimentos cardíacos) o mesmo será interrompido. Se necessário será encaminhado para uma unidade de saúde mais próxima.
9. Não há métodos alternativos envolvidos nesse estudo.
10. A pesquisa será realizada por fisioterapeutas formados, experientes e capacitados. Quaisquer dúvidas que você tenha, você poderá acessar os dados da pesquisa e dos pesquisadores com os próprios pesquisadores, cujos contatos estão ao final deste documento e também no comitê de ética em pesquisa em seres humanos desta instituição.
11. Você será esclarecido sobre todos os procedimentos envolvidos na sua participação no estudo, antes e durante o curso da pesquisa. Você também será esclarecido quanto a sua participação no grupo de sujeitos que tiveram AVC ("derrame") ou no grupo controle (para os que não tiveram AVC).
12. Você tem a liberdade em se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
  - a. "A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento."
  - b. "Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição."
13. Garantimos o sigilo que assegure a sua privacidade quanto aos dados envolvidos na pesquisa. Todos os dados da pesquisa serão acessíveis apenas para os pesquisadores colaboradores do estudo. A divulgação na comunidade científica será realizada de forma que não seja divulgada a identidade dos participantes.
  - a. "As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação."
  - b. "Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação."

14. Não haverá quaisquer gastos dos sujeitos do estudo com esta pesquisa.
15. Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

---

Carolina Carmona de Alcântara  
Laboratório de Pesquisa em Fisioterapia Neurológica (LaFiN)  
Departamento de Fisioterapia  
Universidade Federal de São Carlos  
Rodovia Washington Luis, km 235, Monjolinho, São Carlos, SP, CP:13.565-905  
Telefones para contato: 16 33519578 (LaFiN) / 16 988058440 (Celular)  
Pesquisadores responsáveis: Prof. Thiago Luiz Russo e Ms. Carolina Carmona de Alcântara

*Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.*

*O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar que funciona na Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, localizada na Rodovia Washington Luiz, Km. 235 - Caixa Postal 676 - CEP 13.565-905 - São Carlos - SP - Brasil. Fone (16) 3351-8028. Endereço eletrônico: [cephumanos@power.ufscar.br](mailto:cephumanos@power.ufscar.br)*

São Carlos, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

---

Nome e assinatura do sujeito da pesquisa

**ANEXO V**

ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt  
Release Date: 03/18/2016

ClinicalTrials.gov ID: [Not yet assigned]

---

#### Study Identification

Unique Protocol ID: Cryotherapy\_LAFIN

Brief Title: Effects of Cryotherapy on Ankle Movements and Gait of Spastic Hemiparetic Subjects

Official Title: Immediate Effects of Cryotherapy on Neuromuscular Performance of Ankle Joint and on Gait Pattern of Chronic Spastic Hemiparetic Subjects Post-Stroke

Secondary IDs:

#### Study Status

Record Verification: March 2016

Overall Status: Not yet recruiting

Study Start: April 2016

Primary Completion: July 2017 [Anticipated]

Study Completion: March 2018 [Anticipated]

#### Sponsor/Collaborators

Sponsor: Carolina Carmona de Alcântara

Responsible Party: Sponsor-Investigator

Investigator: Carolina Carmona de Alcântara [ccalcantara]

Official Title: Ms.

Affiliation: Universidade Federal de Sao Carlos

Collaborators:

#### Oversight

FDA Regulated?: No

IND/IDE Protocol?: No

Review Board: Approval Status: Pending

Board Name: Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP)

Board Affiliation: Universidade Federal de São Carlos

Phone: +55 (16) 3351-9683

Email: cephumanos@ufscar.br

Data Monitoring?: No

Plan to Share Data?:

Oversight Authorities: Brazil: Ethics Committee