

[Home](#) > [Record](#) > [View](#)

Public trial

RBR-10d3crf Effect of Vagus Nerve Stimulation on Fibromyalgia

Date of registration: 03/05/2021 (mm/dd/yyyy)

Last approval date : 06/20/2022 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:**en**Effect of Stimulation of the
Auricular Branch of the
Vagus Nerve on
Fibromyalgia**pt-br**Efeito da Estimulação do
Ramo Auricular do Nervo
Vago na Fibromialgia**Trial identification**

- **UTN code:** Número do UNT: U1111-1259-2836
- **Public title:**

enEffect of Vagus Nerve
Stimulation on
Fibromyalgia**pt-br**Efeito da Estimulação do
Nervo Vago na
Fibromialgia

- **Scientific acronym:**
- **Public acronym:**

• **Secondaries identifiers:**

- **Número do CAAE:** 36783520.9.0000.0121

Issuing authority: Plataforma Brasil

- **Número do CEP:** 5.394.091

Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina

Sponsors

- **Primary sponsor:** Universidade Federal de Santa Catarina

• **Secondary sponsor:**

- **Institution:** Universidade Federal de Santa Catarina

• **Supporting source:**

- **Institution:** Universidade Federal de Santa Catarina

Health conditions

- **Health conditions:**



en

Depressive episodes; generalized anxiety disorder; non-organic sleep disorders due to emotional factors

pt-br

Episódios depressivos; transtorno de ansiedade generalizada; transtornos não-orgânicos do sono devidos a fatores emocionais

- **General descriptors for health conditions:**

en

CID 10 M79.7 Other soft tissue disorders, not elsewhere classified - fibromyalgia

pt-br

CID 10 M79.7 Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte - fibromialgia

- **Specific descriptors:**

en

CID 10 - F32 Depressive episodes

pt-br

CID 10 - F32 Episódios depressivos

en

CID 10 - F41.1 Generalized anxiety disorder

pt-br

CID 10 - F41.1 Transtorno de ansiedade generalizada

en

CID 10 - F51 Non-organic sleep disorders due to emotional factors

pt-br

CID 10 - F51 Transtornos não-orgânicos do sono devidos a fatores emocionais

Interventions

- **Interventions:**

en

Patients screened and examined by a blinded evaluator, after inclusion and subsequent randomization, will be allocated into three groups: in group 1- thirty (30) subjects will receive auricular branch of the vagus nerve (ABVN) stimulation through the right pavilion; in group 2- thirty (30) subjects will receive ABVN stimulation through the left pavilion; and in group 3- thirty (30) subjects will receive simulated treatment. The randomization process will be generated using Excel 2010 software (Microsoft). Afterwards, the subjects will be sent to the researcher who will intervene according to the proposed groups. In group 1, the ABVN stimulation technique will be applied through two acupuncture needles with size 0.20 mm (thickness) X 15 mm (length), of the Qi Zhou brand, implanted at a depth of 2-3 mm from the surface of the auricular skin, in the upper (center of the concha) and lower (center of the concha) of

pt-br

Os pacientes triados e examinados por um avaliador cego, após a inclusão e posterior randomização, serão alocados em três grupos: no grupo 1- trinta (30) sujeitos receberão a estimulação do ramo auricular do nervo vago (RANV) por meio do pavilhão direito; no grupo 2- trinta (30) sujeitos receberão a estimulação do RANV por meio do pavilhão esquerdo; e no grupo 3- trinta (30) sujeitos receberão tratamento simulado. O processo de randomização será gerado por meio do software Excel 2010 (Microsoft). Após, os sujeitos serão encaminhados ao pesquisador que irá intervir de acordo com os grupos propostos. No grupo 1 a técnica de estimulação do RANV será aplicada através de duas agulhas de acupuntura com tamanho 0,20 mm (espessura) X 15 mm (comprimento), da marca Qi Zhou, implantadas a uma profundidade de 2-3 mm da superfície da pele auricular, nas regiões



the right pavilion, stimulated for 30 seconds with manual half-turns of 1Hz frequency in both directions (right and left) . After stimulation, they will be kept for 10 minutes and then removed. Then, on the two stimulated points, two vaccaria seed spheres will be placed and fixed with microporous tape (Micropore - 3M), which will remain in these two points for 4 days. Patients will be instructed to stimulate each stitch for 10 seconds, 3 times a day (1 X per shift), removing the stitches at the end of the fourth day and returning to the next session, on the seventh day, where the same procedure will be repeated. In group 2, the ABVN stimulation technique will be applied through two acupuncture needles with a size of 0.20 mm (thickness) X 15 mm (length), of the Qi Zhou brand, implanted at a depth of 2-3 mm from the surface of the auricular skin, in the upper (center of the concha) and lower (center of the concha) of the left pavilion, and stimulated for 30 seconds with manual half-turns of 1Hz frequency in both directions (right and left). After stimulation, they will be kept for 10 minutes and then removed. Then, on the two stimulated points, two vaccaria seed spheres will be placed and fixed with microporous tape (Micropore - 3M), which will remain in these two points for 4 days. Patients will be instructed to stimulate each stitch for 10 seconds, 3 times a day (1 X per shift), removing the stitches at the end of the fourth day and returning to the next session, on the seventh day, where the same procedure will be repeated. In group 3, the simulated treatment will be done by means of simulation (sham acupuncture). The same device used to insert the needles into the two previous groups will be used in this group, but without the needles, that is, patients will feel the needles being applied, but these will not be inserted. The same rite of the

superior (centro da cimba da concha) e inferior (centro da cava da concha) da concha do pavilhão direito, e estimuladas por 30 segundo com semi-giros manuais de 1Hz de frequência nas duas direções (direita e esquerda). Após a estimulação as mesmas serão mantidas por 10 minutos e então removidas. Em seguida, sobre os dois pontos estimulados, serão colocadas e fixadas com fita microporosa (Micropore - 3M) duas esferes de semente de vaccaria que ficarão nesses dois pontos durante 4 dias. Os pacientes serão orientados a estimular cada ponto por 10 segundos, 3 vezes ao dia (1 X por turno), retirando os pontos no final do quarto dia e retornando para próxima sessão, no sétimo dia, onde o mesmo procedimento será repetido. No grupo 2 a técnica de estimulação do RANV será aplicada através de duas agulhas de acupuntura com tamanho 0,20 mm (espessura) X 15 mm (comprimento), da marca Qi Zhou, implantadas a uma profundidade de 2-3 mm da superfície da pele auricular, nas regiões superior (centro da cimba da concha) e inferior (centro da cava da concha) da concha do pavilhão esquerdo, e estimuladas por 30 segundo com semigiros manuais de 1Hz de frequência nas duas direções (direita e esquerda). Após a estimulação as mesmas serão mantidas por 10 minutos e então removidas. Em seguida, sobre os dois pontos estimulados, serão colocadas e fixadas com fita microporosa (Micropore - 3M) duas esferes de semente de vaccaria que ficarão nesses dois pontos durante 4 dias. Os pacientes serão orientados a estimular cada ponto por 10 segundos, 3 vezes ao dia (1 X por turno), retirando os pontos no final do quarto dia e retornando para próxima sessão, no sétimo dia, onde o mesmo



previous groups will be intained, with manipulation (now simulated) and permanence of 10 minutes in the earshells, simulated in the left atrium. Then, over the two points, two pieces of microporous tape (Micropore – 3M) that will be in these two points, without the seeds, until the next session, on the seventh day, where the same procedure will be repeated. This process will be done for 4 weeks, totaling 4 sessions, with the patients seen in the sitting position. In this way, the individuals allocated to the groups will be submitted to 4 visits, once a week, with an average duration of 60 minutes in the evaluation, reassessment and follow-up visits, due to the questionnaires, and lasting 15 minutes in the other visits.

procedimento será repetido. No grupo 3 o tratamento simulado será feito por meio de simulação (acupuntura sham). O mesmo dispositivo usado para a inserção das agulhas nos dois grupos anteriores será utilizado nesse grupo, porém sem as agulhas, ou seja, os pacientes terão a sensação da aplicação das agulhas, mas essas não serão inseridas. O mesmo rito dos grupos anteriores será mantido, com manipulação (agora simulada) e permanência de 10 minutos nas conchas auriculares, simulado na aurícula esquerda. Em seguida, sobre os dois pontos, serão fixados dois pedaços de fita microporosa (Micropore – 3M) que ficarão nesses dois pontos, sem as sementes, até para próxima sessão, no sétimo dia, onde o mesmo procedimento será repetido. Este processo será feito por 4 semanas, totalizando 4 sessões, com os pacientes atendidos na posição sentada. Desta forma, os indivíduos alocados nos grupos serão submetidos a 4 atendimentos, uma vez por semana, com duração média de 60 minutos nos atendimentos da avaliação, reavaliação e follow-up, por conta dos questionários, e com duração de 15 minutos nos demais atendimentos.

- **Descriptors:**

en
E02.190.044.133 Ear
acupuncture

pt-br
E02.190.044.133
Acupuntura auricular

Recruitment

- **Study status:** Recruiting

- **Countries**

- Brazil

- **Date first enrollment:** 04/01/2022 (mm/dd/yyyy)

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

90	F	18 Y	65 Y
----	---	------	------

- **Inclusion criteria:**

en
Female individuals who meet the following criteria will be included in the sample: age between 18

pt-br
Serão inclusos na amostra os indivíduos do sexo feminino que satisfaçam os seguintes critérios: idade



and 65 years; diagnosed with fibromyalgia according to the criteria of the American College of Rheumatology (ACR); pain equal to or greater than 3 points (END); being able to walk independently, with or without assistance; understand the Brazilian Portuguese language well enough to complete the questionnaires.

entre 18 e 65 anos; diagnosticadas de fibromialgia conforme os critérios do American College of Rheumatology (ACR); dor igual ou maior que 3 pontos (END); poder caminhar de forma independente, com ou sem auxílio; compreender o idioma Português do Brasil suficientemente bem para preenchimento dos questionários.

- **Exclusion criteria:**

en

Individuals who meet the following criteria will be excluded from the study: presence of red flags such as fracture, malignancy / cancer, or pathologies that justify the presence of pain and inflammation; suspected or confirmed pregnancy; cognitive changes; unstable heart conditions; auricular lesions or absence of it.

pt-br

Serão excluídos do estudo os indivíduos que preenchem os seguintes critérios: presença de bandeiras vermelhas tais como fratura, malignidade/câncer, ou patologias que justifiquem a presença de dor e inflamação; gravidez suspeita ou confirmada; alterações cognitivas; condições cardíacas instáveis; lesões no pavilhão auricular ou ausência do mesmo.

Study type

- **Study design:**

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
	Treatment	Parallel	3	Single-blind	Randomized-controlled	N/A

Outcomes

- **Primary outcomes:**

en

Evaluate pain using the Numerical Pain Scale (END), where the higher the score (0-10), the greater the perception of pain; before treatment, daily, at the end of treatment and 3 months after the last visit.

pt-br

Avaliar a dor por meio da Escala Numérica de Dor (END), onde quanto maior o escore (0-10), maior a percepção de dor; antes do tratamento, diariamente, ao final do tratamento e 3 meses após o último atendimento.

- **Secondary outcomes:**

en

Evaluate the degree of depression using the Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D), where the higher the score (0-60), the greater the severity; before treatment, at the end of treatment and 3 months after the last visit.

pt-br

Avaliar o grau de depressão pela Escala de Avaliação de Depressão de Hamilton (HAM-D), onde quanto maior o escore (0-60), maior a gravidade; antes do tratamento, ao final do tratamento e após 3 meses do último atendimento.

en

Evaluate the degree of anxiety using the State-Trait Anxiety Inventory

pt-br

Avaliar o grau de ansiedade pelo Inventário de Ansiedade Traço-Estado



(STAI) where the higher the score (20-80) the greater the anxiety; before treatment, at the end of treatment and 3 months after the last visit.

en

Evaluate the degree of catastrophic thinking using the Catastrophic Thoughts About Pain Scale (PRSS), which ranges from 0 to 5, with no cutoff point; before treatment, at the end of treatment and 3 months after the last visit.

en

Evaluate the sleep quality grade by the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) where the higher the score (0-21) the worse the sleep; before treatment, at the end of treatment and 3 months after the last visit.

en

Evaluate the degree of functionality using the Specific Functional Scale (EFE) where the lower the score (0-10) the greater the disability; before treatment, at the end of treatment and 3 months after the last visit.

en

Evaluate the degree of functionality on the Questionnaire on the Impact of Fibromyalgia (QIF), where the higher the score (0-100), the greater the impact on functionality; before treatment, at the end of treatment and 3 months after the last visit.

en

Evaluate the concentration of cytokines in the blood, IL-6, IL8, IL-10 and TNF-alpha; before treatment and at the end of treatment.

(IDATE) onde quanto maior o score (20-80) maior a ansiedade; antes do tratamento, ao final do tratamento e após 3 meses do último atendimento.

pt-br

Avaliar o grau de pensamento catastrófico pela Escala de Pensamentos Catastróficos Sobre Dor (PRSS) que varia de 0 a 5, sem ponto de corte; antes do tratamento, ao final do tratamento e após 3 meses do último atendimento.

pt-br

Avaliar o grau qualidade do sono pelo Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI) onde quanto maior o score (0-21) pior o sono; antes do tratamento, ao final do tratamento e após 3 meses do último atendimento.

pt-br

Avaliar o grau de funcionalidade pela Escala Funcional Específica (EFE) onde quanto menor o escore (0-10) maior é a incapacidade; antes do tratamento, ao final do tratamento e após 3 meses do último atendimento.

pt-br

Avaliar o grau de funcionalidade Questionário Sobre o Impacto da Fibromialgia (QIF), onde quanto maior o escore (0-100), maior o impacto sobre a funcionalidade; antes do tratamento, ao final do tratamento e após 3 meses do último atendimento.

pt-br

Avaliar a concentração de citocinas no sangue, IL-6, IL8, IL-10 e TNF-alfa; antes do tratamento e ao final do tratamento.

Contacts

• Public contact

- **Full name:** Marcos Lisboa Neves
- **Address:** Rua Tangará, 135/303
- **City:** Florianópolis / Brazil
- **Zip code:** 88.025-460
- **Phone:** +55(48)98818-9596
- **Email:** marcoslisboaneves@gmail.com
- **Affiliation:** Universidade Federal de Santa Catarina



- **Scientific contact**
 - **Full name:** Marcos Lisboa Neves
 - **Address:** Rua Tangará, 135/303
 - **City:** Florianópolis / Brazil
 - **Zip code:** 88.025-460
 - **Phone:** +55(48)98818-9596
 - **Email:** marcoslisboaneves@gmail.com
 - **Affiliation:** Universidade Federal de Santa Catarina

- **Site contact**
 - **Full name:** Marcos Lisboa Neves
 - **Address:** Rua Tangará, 135/303
 - **City:** Florianópolis / Brazil
 - **Zip code:** 88.025-460
 - **Phone:** +55(48)98818-9596
 - **Email:** marcoslisboaneves@gmail.com
 - **Affiliation:** Universidade Federal de Santa Catarina

Additional links:

- [Previous revision](#)
- [Download in ICTRP format](#)

Total de Ensaio Clínicos 13473.

[cadastre um novo usuário](#)

[ajuda](#)

Existem 6500 ensaios clínicos registrados.

[notícias](#)

[contato](#)

Existem 3730 ensaios clínicos recrutando.

[sobre](#)

[equipe](#)

Existem 199 ensaios clínicos em análise.

[links úteis](#)

Existem 4804 ensaios clínicos em rascunho.

[glossário](#)

