



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE E NEUROMOTORIE

CORSO DI LAUREA IN
FISIOTERAPIA

Accuratezza delle analisi statistiche negli studi controllati randomizzati di fisioterapia muscoloscheletrica: uno studio di metaricerca

Relatore

Prof. Andrea Turolla

Presentata da

Riccardo Nonino

Correlatori

Dott. Alex Lando

Dott.ssa Martina Andò

I Sessione 26 novembre 2025

Anno Accademico 2024/2025



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE E NEUROMOTORIE

CORSO DI LAUREA IN
FISIOTERAPIA

Accuracy of Statistical Analysis in RCTs of Musculoskeletal Physiotherapy: a Meta- Research Study

Relatore

Prof. Andrea Turolla

Presentata da

Riccardo Nonino

Correlatori

Dott. Alex Lando

Dott.ssa Martina Andò

I Sessione 26 novembre 2025

Anno Accademico 2024/2025

A mio padre

ABSTRACT (Versione Italiana)

Introduzione: Tra le patologie dell'apparato muscoloscheletrico il Low Back Pain (LBP) è tra le più frequenti e determina un non trascurabile carico assistenziale. Diverse tecniche fisioterapiche sono potenzialmente utili per il trattamento del LBP e oggetto di numerosi studi clinici randomizzati controllati. Tuttavia, la scarsa qualità delle analisi statistiche e del loro reporting negli studi randomizzati controllati (RCT) ne limita l'interpretabilità e generalizzabilità dei risultati. Per migliorare la qualità metodologica degli studi clinici sono stati sviluppati diversi strumenti, tra cui il Consolidated Standards Of Reporting Trials (CONSORT), adottato da molte riviste biomediche come requisito per la pubblicazione.

Obiettivi: Lo scopo del presente studio è valutare la qualità del reporting statistico degli RCT sul trattamento riabilitativo del LBP che dichiarano di aver aderito alle linee guida CONSORT mediante l'utilizzo della CHecklist for statistical Assessment of Medical Papers (CHAMP).

Materiali e Metodi: È stata realizzata una revisione sistematica della letteratura biomedica sui seguenti database: CENTRAL, CINAHL, MEDLINE, Web Of Science, PEDro a partire dal 1996, anno di prima pubblicazione della checklist CONSORT. Le strategie di ricerca specifiche per ciascun database sono state lanciate in data 10/03/2025. Sono stati inclusi studi di disegno randomizzato controllato a gruppi paralleli che dichiaravano di aver seguito le linee guida CONSORT, effettuati su pazienti adulti affetti da LBP aspecifico. Il processo di screening delle referenze reperite è stato effettuato da due coppie di revisori indipendenti per titolo e abstract e successivamente sulle versioni full text. Il rischio di bias e la qualità dell'analisi statistica e del suo reporting sono stati valutati mediante gli strumenti ROB-2 e CHAMP, rispettivamente.

Risultati: La revisione ha identificato 90 RCT, 10 dei quali vengono qui preliminarmente presentati. Solamente 3 studi su 10 presentavano un basso rischio di bias secondo il ROB-2 e 4 studi su 10 presentavano risposte positive almeno sul 90% degli item della CHAMP checklist. Un confronto delle valutazioni svolte mediante i due strumenti suggerisce una convergenza su problemi legati al reporting dei risultati.

Conclusioni: Gli RCT di ambito fisioterapico sul LBP che dichiarano di seguire le linee guida CONSORT presentano limitazioni metodologiche non trascurabili legate al rischio di bias e ad analisi e reporting statistico.

Parole chiave: Consort guidelines; Low Back Pain; Evidence-Based Practice; Statistical analysis; Reporting standard.

ABSTRACT (English Version)

Background: Among musculoskeletal disorders, Low Back Pain (LBP) is one of the most frequent conditions and represents a considerable healthcare burden. Several physiotherapy techniques, potentially useful for the treatment of LBP, have been investigated in numerous randomized controlled trials (RCTs). Poor quality of statistical analyses and their reporting in RCTs limits the interpretability and generalizability of the results. To improve the methodological quality of clinical trials, several tools have been developed, including the Consolidated Standards Of Reporting Trials (CONSORT), which has been adopted by many biomedical journals as a requirement for publication.

Objectives: The aim of this study is to assess the quality of statistical reporting in RCTs on rehabilitative treatment for LBP that claim adherence to CONSORT guidelines, by means of the CHecklist for statistical Assessment of Medical Papers (CHAMP).

Materials and Methods: A systematic review of the biomedical literature was conducted using the following bibliographic databases: CENTRAL, CINAHL, MEDLINE, Web of Science, and PEDro, starting from 1996, the year of the first publication of the CONSORT checklist. Database-specific search strategies were launched on 10/03/2025. Parallel group randomized controlled trials that declared adherence to CONSORT guidelines and involved adult patients with nonspecific LBP were included. The screening process of the retrieved references was performed independently by pairs of reviewers, first by title and abstract, then on full text. Risk of bias and the quality of statistical analysis and reporting were assessed using the ROB-2 and CHAMP tools, respectively.

Results: The review identified 90 RCTs, 10 of which are preliminarily presented here. Only 3 out of 10 studies showed a low risk of bias according to the ROB-2, and 4 out of 10 studies had positive judgements by assessors on at least 90% of the CHAMP checklist items. A comparison of the evaluations performed using the two tools suggests convergence on issues related to the reporting of results.

Conclusions: Physiotherapy RCTs on LBP that declare adherence to CONSORT guidelines still show notable methodological limitations related to risk of bias, as well as to statistical analysis and reporting.

Keywords: CONSORT guidelines; Low Back Pain; Evidence-Based Practice; Statistical analysis; Reporting standards.

INDICE

<u>1. INTRODUZIONE</u>	<u>pag. 7</u>
<u>2. MATERIALI E METODI</u>	<u>pag. 9</u>
2.1 Criteri di eleggibilità	
<u>Popolazione</u>	
<u>Intervento</u>	
<u>Gruppo di controllo</u>	
<u>Outcome</u>	
<u>Studi</u>	
2.2 Fonti di informazione e strategia di ricerca	
2.3 Processo di selezione	
2.4 Metodi di raccolta e sintesi dei dati	
<u>3. RISULTATI</u>	<u>pag. 14</u>
3.1 Caratteristiche degli studi inclusi	
3.2 Rischio di bias	
3.3 Caratteristiche generali e reporting dell'analisi statistica	
<u>4. DISCUSSIONE</u>	<u>pag. 23</u>
4.1 Sintesi delle evidenze	
4.2 Punti di forza e limiti dello studio	
4.3 Applicazioni alla pratica clinica e per la ricerca	
<u>5. CONCLUSIONI</u>	<u>pag. 25</u>
<u>6. BIBLIOGRAFIA</u>	<u>pag. 26</u>
<u>7. ALLEGATI</u>	<u>pag. 29</u>
<u>8. RINGRAZIMENTI</u>	<u>pag. 50</u>

1. INTRODUZIONE

Nello svolgimento di una corretta pratica clinica, le decisioni dei professionisti sanitari devono essere condivise con i pazienti e basarsi sempre sulle migliori evidenze scientifiche disponibili¹, secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Practice².

Per studiare l'efficacia degli interventi sanitari, il disegno di ricerca più appropriato è il “Randomized Controlled Trial” (RCT) o Trial Randomizzato Controllato, che prevede una assegnazione casuale dei pazienti a un gruppo sottoposto all'intervento di interesse o a un gruppo di controllo rispetto al quale l'intervento di interesse viene confrontato. In questo tipo di studi la randomizzazione, ovvero l'assegnazione casuale a uno dei due gruppi, riduce al minimo il rischio di errori sistematici (Bias) legati a possibili differenze alla baseline fra i due gruppi, alla rappresentatività del campione, alla cecità di partecipanti o valutatori o ad altri fattori che potrebbero condizionare la validità dei risultati.

L'approccio terapeutico ai disturbi muscoloscheletrici (musculoskeletal disorders, MSDs) comprende diverse strategie chirurgiche e mediche, tra le quali la riabilitazione, che ha dimostrato sia efficacia clinica, che costo-efficacia³. La lombalgia o Low Back Pain (LBP), definito come dolore acuto (di durata inferiore alle 6 settimane) o subacuto (di durata compresa fra le 6 e le 12 settimane) o cronico (di durata superiore alle 12 settimane) fra il margine inferiore del costato e la regione glutea, rappresenta la principale causa di disabilità a livello mondiale e la condizione per la quale il maggior numero di pazienti può trarre beneficio dalla riabilitazione⁴. Il LBP può insorgere a qualsiasi età e la maggior parte della popolazione ne soffre almeno una volta nella vita⁴.

Nel campo della riabilitazione muscoloscheletrica, il numero di RCT è incrementato considerevolmente nel tempo: una revisione sistematica del 1993⁵ segnalava la presenza di 400 studi, mentre attualmente il Physiotherapy Evidence Database (PEDro) raccoglie oltre 61000 record comprendenti RCT, Revisioni Sistematiche e Linee guida sull'argomento. Tuttavia, questo incremento nella quantità di studi non è stato accompagnato da un corrispondente miglioramento della qualità metodologica⁶. Un rigore metodologico insufficiente nella conduzione degli RCT può comprometterne l'affidabilità dei risultati e influire negativamente sulla qualità dell'assistenza sanitaria.

Per migliorare la qualità del reporting degli studi pubblicati sono state sviluppate diverse checklist, tra cui il Consolidated Standards Of Reporting Trials (CONSORT), che rappresenta il riferimento più seguito dagli autori per pubblicare RCT.

Pubblicato per la prima volta nel 1996 ⁷ e aggiornato all'ultima versione nel 2025 ⁸ il CONSORT Statement consiste in una serie di 30 raccomandazioni essenziali per riportare in modo completo, trasparente e accurato i risultati di un RCT.

Molte riviste mediche richiedono infatti l'adesione alle linee guida CONSORT come prerequisito per l'accettazione di un articolo. Nonostante ciò, numerosi autori in ambito riabilitativo non dichiarano di utilizzare la CONSORT e, tra coloro che lo fanno, solo una minoranza applica correttamente le raccomandazioni ⁹.

Tra i fattori che possono influenzare la qualità degli RCT vi è l'appropriatezza dell'analisi statistica che spesso non è coerente con gli obiettivi dello studio, oppure non viene riportata correttamente ¹⁰. Pur includendo questo aspetto tra gli elementi del reporting, il CONSORT non consente una valutazione approfondita dei metodi statistici utilizzati. A tale scopo può essere impiegata la CHecklist for statistical Assessment of Medical Papers (CHAMP); un elenco di 30 item riguardanti disegno e conduzione, analisi dei dati, reporting, presentazione e interpretazione dei risultati di uno studio, nato come riferimento per facilitare e rendere omogeneo il lavoro dei peer-reviewer ¹¹.

Lo scopo del presente studio di meta-ricerca è valutare sistematicamente, mediante la checklist CHAMP, la qualità del reporting statistico degli RCT riguardanti il trattamento riabilitativo del LBP che dichiarano di aver aderito alle linee guida CONSORT.

2. MATERIALI E METODI

Il presente studio di meta-ricerca si configura come una revisione sistematica, il cui reporting è stato svolto seguendo il “Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)”¹². Il PRISMA Statement consiste in una serie di indicazioni Evidence Based finalizzate alla trasparenza e completezza del reporting di revisioni sistematiche e metanalisi, organizzate in una checklist di 27 items e un digramma di flusso.

Il protocollo della seguente revisione è stato registrato su PROSPERO con il seguente ID: CRD420251007666.

2.1 Criteri di eleggibilità

Per sviluppare il quesito di ricerca della revisione è stato seguito lo schema “PICOS”: P, popolazione; I, intervento; C, confronto; O, outcome; S, tipo di studio.

Popolazione

Sono stati inclusi studi su persone adulte (i.e., con età uguale o superiore a 18 anni) affetti da LBP aspecifico. Per LBP aspecifico si intende quel dolore o rigidità al dorso nella regione compresa tra il bordo inferiore della gabbia toracica e il gluteo, non attribuibile a una patologia specifica riconoscibile e nota (infezione, frattura o altre condizioni come, ad esempio, una neoplasia)⁴. Gli studi su popolazioni miste con altre condizioni patologiche muscoloscheletriche e non, associate alla condizione studiata, sono stati esclusi. Analogamente, sono stati esclusi gli studi che includevano soggetti sani nel gruppo di confronto, in quanto si sarebbe così creata eterogeneità nella popolazione studiata.

Intervento

Sono stati inclusi gli studi che si sono concentrati su interventi non invasivi e non farmacologici, quali l'educazione all'autogestione, la terapia manuale (MT), l'esercizio terapeutico (TE) o una combinazione di questi approcci¹³.

L'educazione all'autogestione è stata definita come la fornitura di consigli e informazioni personalizzate, adattati alle esigenze e alle capacità di un individuo, con l'obiettivo di consentirgli di gestire efficacemente la propria lombalgia.

Ciò include l'educazione del paziente per migliorarne la comprensione della propria condizione, il rassicurarlo per alleviare le sue preoccupazioni e la guida su strategie di autogestione appropriate per migliorare la sua funzionalità e qualità della vita.

L'esercizio terapeutico è stato definito come qualsiasi attività fisica volta a correggere le menomazioni, ripristinare la funzionalità muscoloscheletrica e promuovere il benessere del paziente. Sono state prese in considerazione tutte le forme di esercizio terapeutico, eseguite in presenza o a distanza.

La terapia manuale è stata definita come l'insieme delle tecniche manuali con intento terapeutico, quali la manipolazione spinale, la mobilizzazione o le tecniche di manipolazione dei tessuti molli (e.g., massaggio).

Sono stati esclusi gli studi in cui la terapia manuale fosse erogata da professionisti non appartenenti alla categoria dei fisioterapisti o che impiegavano tecniche osteopatiche/chiropratiche. Sono stati esclusi, inoltre, gli studi che prevedevano trattamenti invasivi, chirurgici o non chirurgici, trattamenti farmacologici, dispositivi ortopedici o interventi di elettroterapia.

Gruppo di controllo

È stato incluso qualsiasi tipo di controllo che isolava esplicitamente l'effetto dell'educazione all'autogestione, della terapia manuale, dell'esercizio terapeutico o della loro combinazione. Negli studi che confrontavano due interventi fisioterapici, senza un gruppo di controllo dichiarato, sono stati inclusi solo quelli che confrontavano l'autogestione, la terapia manuale, l'esercizio terapeutico o la loro combinazione. Gli studi con gruppi di controllo con popolazioni sane sono stati esclusi.

Outcome

Sono stati inclusi gli studi che consideravano come outcome primario la severità del dolore e come outcome secondari la funzionalità corporea, la qualità della vita e lo stress psicologico dovuto alla patologia.

Studi

Sono stati inclusi studi controllati randomizzati (RCT), di superiorità, a bracci paralleli che dichiaravano esplicitamente di aderire alle linee guida CONSORT, o che ne citavano il riferimento in bibliografia.

Sono stati invece esclusi tutti gli studi e le pubblicazioni delle seguenti tipologie: "Non inferiorità", "Equivalenza", "Quasi randomizzato", "Pragmatico", "Fattoriale", "Multi-arm", "Multicentrico", "Pilota", "di Fattibilità", "Cross-over", "Non umano", "Cluster", "N di 1", "Protocollo", "Analisi secondaria", "Abstract di congresso".

2.2 Fonti di informazione e strategia di ricerca

La ricerca bibliografica è stata condotta in data 10/03/2025 su cinque database: CENTRAL - Cochrane Central Register of Controlled Trials, CINAHL - Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, MEDLINE, Web Of Science, PEDro.

La ricerca è stata limitata agli studi pubblicati dopo il 28/08/1996, anno di pubblicazione della prima versione della CONSORT.

Nel Box 1 è possibile visualizzare la stringa di ricerca utilizzata su Pubmed, mentre la versione adattata per gli altri database si trova nell'**Allegato I**.

```
(((((((Low Back Pain[MeSH Terms]) OR ("Low Back Pain*"[Title/Abstract])) OR ("Lumbar Spine Pain*"[Title/Abstract])) OR ("Lumbar Pain*"[Title/Abstract])) OR (Lumbago*[Title/Abstract])) OR ("Low Back Ache*"[Title/Abstract])) OR ("Low Backache*"[Title/Abstract])) OR ("Non specific Low Back Pain*"[Title/Abstract])) AND (((((((((((("Exercise"[MeSH Terms]) OR ("Exercise Therapy"[MeSH Terms])) OR ("Exercise Movement Techniques"[MeSH Terms])) OR (Exercise*[Title/Abstract])) OR (Training[Title/Abstract])) OR (Exergam*[Title/Abstract])) OR ("Musculoskeletal Manipulations"[MeSH Terms])) OR (Manipulat*[Title/Abstract])) OR (Mobilization*[Title/Abstract])) OR (Mobilisation*[Title/Abstract])) OR (Manual Therap*[Title/Abstract])) OR (Trigger Point*[Title/Abstract])) OR (Myofascial Release*[Title/Abstract])) OR (Soft Tissue Techniqu*[Title/Abstract])) OR (Soft Tissue Therap*[Title/Abstract])) OR (Massage*[Title/Abstract])) OR (rehabilitation[MeSH Terms])) OR (rehabilitation[Title/Abstract])) OR ("physical therap*"[Title/Abstract])) OR (physiotherap*[Title/Abstract])) AND ((((((Randomized Controlled Trial[Publication Type]) OR (Controlled Clinical Trial[Publication Type])) OR (Randomized[Title/Abstract])) OR (Placebo[Title/Abstract])) OR (Drug Therapy[MeSH Subheading])) OR (Randomly[Title/Abstract])) OR (Trial[Title/Abstract])) OR (Groups[Title/Abstract])) Filters: Humans, from 1996/8/28 - 3000/12/12
```

Box 1 – Strategia di ricerca – Medline

2.3 Processo di selezione

Dopo la deduplicazione dei record, due coppie di revisori indipendenti hanno effettuato in cieco lo screening dei titoli e degli abstract mediante la piattaforma Rayyan¹⁴, mentre i conflitti sono stati risolti da parte di un quinto revisore.

I record così selezionati sono stati reperiti in full text e analizzati in cieco utilizzando un foglio di calcolo Excel dalle stesse due coppie di revisori con risoluzione di conflitti da parte del quinto revisore.

Sono stati inclusi solo i Trial che dichiaravano esplicitamente di aver aderito alle indicazioni del CONSORT, o ne citavano la referenza nella bibliografia. La presenza del solo diagramma di flusso CONSORT non è stata considerata sufficiente per l'inclusione.

2.4 Metodi di raccolta e sintesi dei dati

La qualità metodologica di ciascuno studio è stata valutata mediante lo strumento Risk of Bias 2 (RoB-2)¹⁵ della Cochrane, visionabile nell'**Allegato II** e specifico per gli RCT. Quest'ultimo è stato applicato da parte di due coppie di revisori in cieco, mentre i conflitti sono stati risolti da parte di un quinto revisore.

Lo strumento RoB-2 è strutturato in 5 domini che riguardano i seguenti aspetti che potrebbero potenzialmente determinare un rischio di bias: processo di randomizzazione, deviazione dall'intervento di interesse, dati di outcome mancanti, misurazione dell'outcome, reporting selettivo dei risultati. Ciascuno di essi contiene una serie di domande chiave con lo scopo di ottenere informazioni sulle caratteristiche dello studio, rilevanti per l'identificazione del rischio di bias. Ciascuna domanda prevede cinque possibili risposte: “Si”; “Probabilmente Si”; “Probabilmente No”; “No”; “Informazioni insufficienti”. Per ciascun dominio, seguendo un algoritmo basato sul tipo di risposte, è possibile ricavare un giudizio sul rischio di bias articolato come: “Basso”, “Non chiaro/potenziale”, “Alto”.

Il giudizio complessivo sul rischio di bias dello studio viene poi attribuito, sempre secondo un algoritmo dello strumento, tenendo conto della prevalenza dei vari giudizi espressi nei cinque domini. Tutti i giudizi comportano una quota di soggettività da parte del valutatore al quale spetta poi la decisione finale.

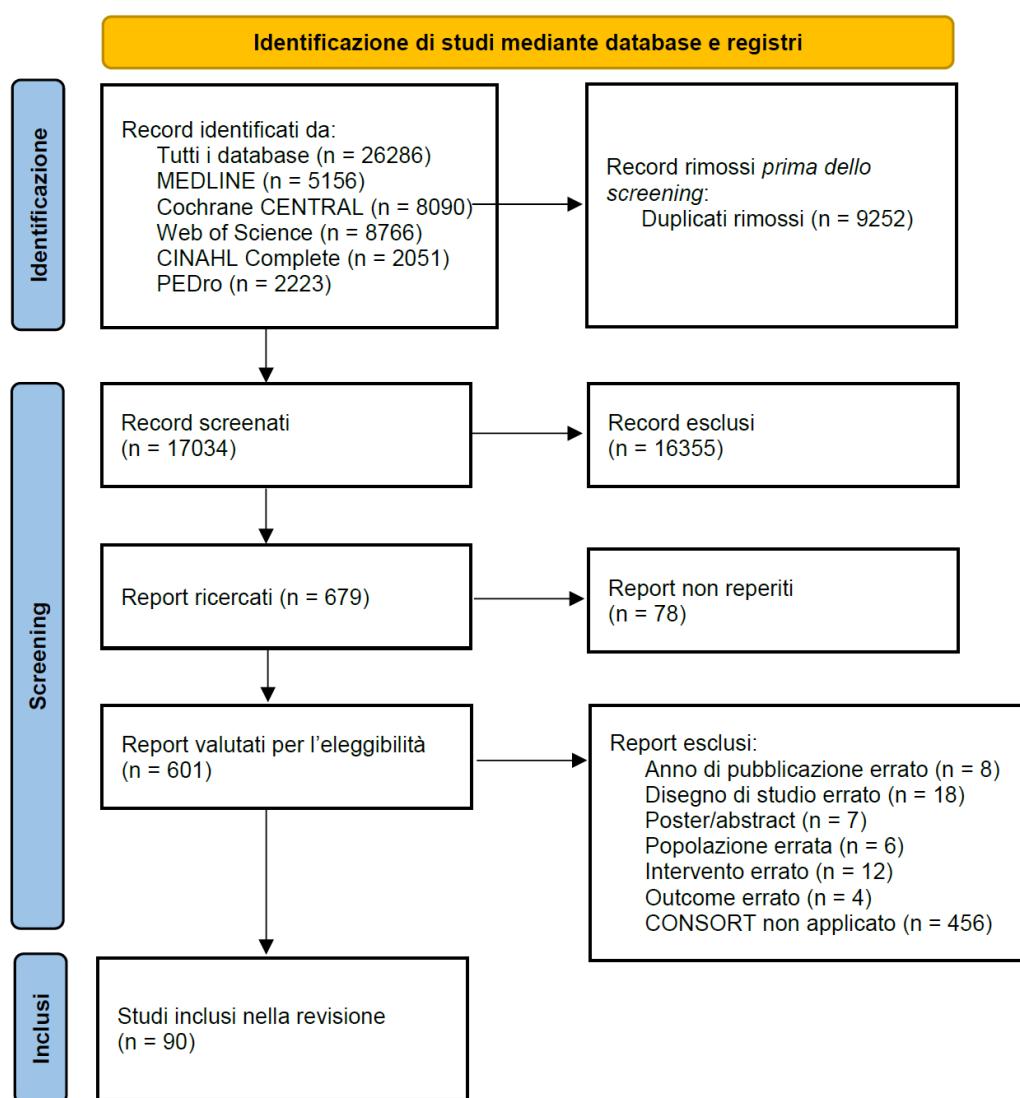
La qualità del reporting statistico di ciascuno studio è stata valutata mediante la Checklist CHAMP, disponibile nell'**Allegato III**, da parte delle stesse due coppie di revisori in cieco, mentre i conflitti sono stati risolti da parte di un quinto revisore ¹¹.

La Checklist CHAMP consente una valutazione della qualità del reporting statistico di uno studio secondo 4 domini: “disegno e conduzione”, “analisi dei dati”, “reporting e presentazione” e “interpretazione”. Ciascuno di essi è composto da una serie di item a cui è possibile dare tre risposte (“Si”, “No”, “Non chiaro”). La Checklist CHAMP non prevede un giudizio complessivo che incorpori le valutazioni relative a ciascun dominio.

3. RISULTATI

La ricerca bibliografica ha portato all'identificazione di 26.286 record (PubMed/Medline n=5.156, CochraneCENTRAL n=8.090, Web of Science n=8.766, CINAHL Complete n=2.051, PEDro n=2.223) e di questi sono stati eliminati 9.252 duplicati. Il processo di screening per titolo e abstract di 17.034 record ha portato a identificarne 679 per un successivo screening del full text. Dei 601 reperiti 511 sono stati esclusi per diverse ragioni, come riportato nel diagramma PRISMA, portando infine all'inclusione di 90 studi (Fig. 1).

FIG. 1 Diagramma di flusso PRISMA 2020 per revisioni sistematiche che includono ricerche su databases bibliografici



Source: Page MJ, et al. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.

This work is licensed under CC BY 4.0. To view a copy of this license, visit <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Vengono qui presentati i risultati preliminari relativi a 10 studi (fase pilota)^{16,17,18,19,20,21,22,23,24,25}, la cui valutazione qualitativa ed estrazione dati è stata condotta da due coppie di revisori indipendenti.

3.1 Caratteristiche degli studi inclusi

Gli studi sono stati pubblicati tra il 2013 e il 2024, e includevano popolazioni comprese tra 20 e 174 pazienti. Tre studi sono stati realizzati in Europa, 1 studio in Australia, 1 studio in Nord America, 4 studi in Asia e 1 studio in Africa. Tutti gli studi qui presentati eccetto uno¹⁶ consideravano come intervento o come controllo l'esercizio terapeutico e 6 di essi confrontavano due tipologie di esercizio terapeutico fra di loro^{17,18,19,23,24,25}. Il self management veniva considerato in 3 studi^{16,20,21} mentre la terapia manuale in un solo studio²². Due degli studi presentati^{17,19} non specificavano l'outcome primario mentre gli altri 8 consideravano prevalentemente il dolore e/o la disabilità. Gli studi sono stati pubblicati su riviste con un IF compreso fra 0.6 e 3.4. Le caratteristiche principali degli studi inclusi sono riportate nella Tabella 1, mentre nell'**Allegato IV** vengono forniti ulteriori dettagli.

Tab. 1 Caratteristiche degli studi inclusi

Adenis 2024	Paese	Francia
	N pazienti	74
	Intervento	Educazione di neuroscienze e fisiologia della colonna (Self management).
	Controllo	Educazione all'ergonomia (Self management). Entrambi i gruppi hanno partecipato a un programma settimanale multidisciplinare di riabilitazione con una componente educativa.
	Outcome primario	Cambiamento nel punteggio totale EIFEL tra il giorno 0 e il giorno 90.
Afzal 2022	Paese	Pakistan
	N pazienti	90

	Intervento	Esercizi con realtà virtuale mediante exergame cinetici associati a fisioterapia di routine. (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Fisioterapia di routine con impacchi caldi umidi ed esercizi di stretching. (Esercizio terapeutico).
	Outcome primario	Non specificato (Altri outcome: dolore (VAS), disabilità (ODI)).
Alasar 2022	Paese	Egitto
	N pazienti	43
	Intervento	Training propriocettivo e fisioterapia convenzionale (esercizi di rinforzo e di stretching). (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Fisioterapia convenzionale (esercizi di rinforzo e di stretching). (Esercizio terapeutico).
	Outcome primario	Performance dei muscoli del rachide lombare mediante dinamometro.
Bae 2018	Paese	Corea
	N pazienti	39
	Intervento	Esercizi di Sit up assisti mediante dispositivo robotico. (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Esercizi di core stability. (Esercizio terapeutico).
	Outcome primario	Non specificato (Altri outcome: misurazione ultrasonografica dello spessore dei muscoli addominali, elettromiografia di superficie, dolore (VAS), disabilità (ODI)).
Bernani 2023	Paese	Iran
	N pazienti	70
	Intervento	Fisioterapia multidimensionale (intervento psicoeducativo, esposizione graduale, rieducazione posturale, elettroterapia come riscaldamento passivo) (Esercizio terapeutico e Self management).
	Controllo	Fisioterapia di routine (Back School tradizionale, esercizi generici per il tronco ed elettroterapia come riscaldamento passivo) (Esercizio terapeutico e Self management).

	Outcome primario	Dolore misurato mediante scala NRS.
Lang 2021	Paese	Canada
	N pazienti	174
	Intervento	Programma di cammino personalizzato mediante pedometro indossabile (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Educazione e consigli di routine (Self management).
	Outcome primario	Disabilità misurata con Modified Oswestry Disability Questionnaire (ODQ) e ODI.
Lena 2022	Paese	Spagna
	N pazienti	20
	Intervento	Tre posture in clinostatismo della terapia Mézières (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Terapia Mézières con modifiche esecutive delle 3 posture, massoterapia ed elettroterapia. (Esercizio terapeutico e terapia manale).
	Outcome primario	Dolore misurato con scala VAS.
Lytras 2023	Paese	Grecia
	N pazienti	63
	Intervento	Sessioni individualizzate di Mat-Pilates (Esercizio terapeutico)-
	Controllo	Programma generico di esercizi a domicilio (Esercizio terapeutico)-
	Outcome primario	Dolore (scala VAS), disabilità (RMDQ, TUG, BBS).
Marshall 2013	Paese	Australia
	N pazienti	64
	Intervento	Esercizi specifici (Pilates) per il tronco (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Cyclette (Sham Pilates) (Esercizio terapeutico).
	Outcome primario	Dolore (VAS) e disabilità (ODI versione 2).

Masroor 2023	Paese	India
	N pazienti	22
	Intervento	Esercizi di core stability e di respirazione diaframmatica (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Esercizi di core stability (Esercizio terapeutico).
	Outcome primario	Elettromiografia di superficie del muscolo trasverso dell'addome, disabilità (ODI), qualità del sonno (PSQI).

Abbreviazioni: BBS= Berg Balance Scale, BMI= Body Mass Index, CLBP= Chronic Low Back Pain, LBP= Low Back Pain, MMSE= Mini Mental State Examination, NRS= Numerical Rating Scale, NSLBP= Non Specific Low Back Pain, ODI= Oswestry Disability Index, ODQ= Oxford Depression Questionnaire, PSQI= Pittsburgh Sleep Quality Index, TSK= Tampa Scale of Kinesiophobia, TUG= Timed Up And Go Test, VAS= Visual Analogue Scale,

3.2 Rischio di bias

Il rischio di bias nei 10 studi inclusi è stato valutato da due coppie di revisori indipendenti mediante lo strumento ROB-2¹⁵. Nella Fig. 2 è rappresentata la valutazione del rischio di bias per ciascuno dominio e di ciascuno studio mediante l'applicativo ROBVIS (<https://www.riskofbias.info/welcome/robvis-visualization-tool>).

Fig. 2a Rischio di bias dei 10 studi inclusi

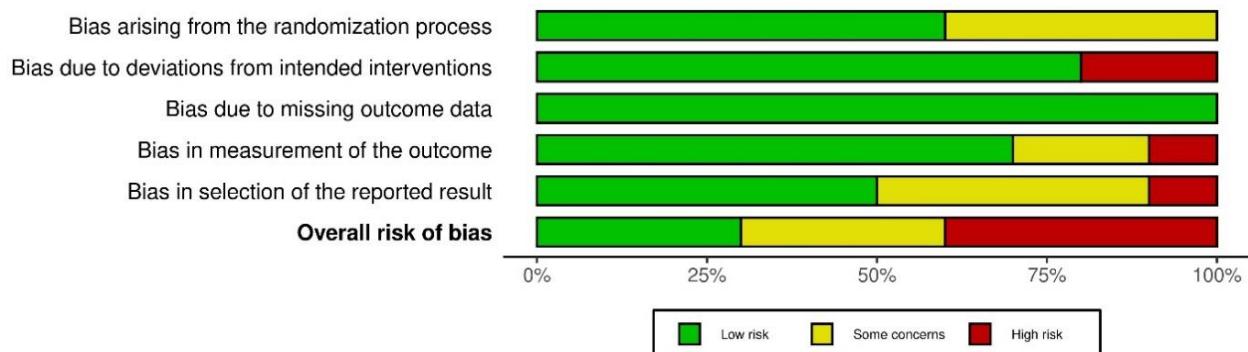


Fig. 2b Rischio di bias dei 10 studi inclusi

	Risk of bias domains					
	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Study						
Adenis 2024	-	+	+	-	+	-
Afzal 2022	-	+	+	+	+	-
Alasar 2022	+	+	+	+	+	+
Bae 2018	-	+	+	-	-	-
Bernani 2023	+	+	+	+	+	+
Lang 2021	+	+	+	+	X	X
Lena 2022	+	X	+	+	-	X
Lytras 2023	+	+	+	+	+	+
Marshall 2013	+	X	+	+	-	X
Masroor 2023	-	+	+	X	-	X

Domains:

- D1: Bias arising from the randomization process.
- D2: Bias due to deviations from intended intervention.
- D3: Bias due to missing outcome data.
- D4: Bias in measurement of the outcome.
- D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement

- X High
- Some concerns
- + Low

Solo 3 studi su 10 presentavano un basso rischio complessivo di bias. Dei rimanenti, 3 studi presentavano alcuni dubbi principalmente legati al processo di randomizzazione e alle modalità di misurazione dell'outcome. In particolare, nessuno dei 3 studi descriveva in che modo la sequenza di allocazione era stata mascherata fino all'arruolamento e all'assegnazione dei partecipanti a uno dei due gruppi^{16,17,19}. Quattro studi presentavano alto rischio di bias prevalentemente dovuto a deviazioni dall'intervento previsto, nello specifico in 2 degli studi gli erogatori dell'intervento erano a conoscenza del gruppo a cui erano stati assegnati i pazienti^{22,24}. In altri 2 studi l'alto rischio di bias era legato alla misurazione dell'outcome e alla selezione dei risultati riportati. In particolare, il 50% degli studi presentavano problemi in quest'ultimo dominio.

3.3 Caratteristiche generali e reporting dell'analisi statistica

La checklist CHAMP è stata utilizzata da due coppie di revisori indipendenti per valutare criticamente le caratteristiche della componente statistica degli studi inclusi ¹¹.

Nelle Fig. 3, 4 e 5 sono illustrate rispettivamente la distribuzione dei giudizi di ciascun dominio della checklist negli studi inclusi e la frequenza di ciascuno dei 3 giudizi di essa per ciascuno studio.

Fig. 3 Distribuzione dei giudizi per i domini “Disegno e conduzione” e “Analisi dei dati”

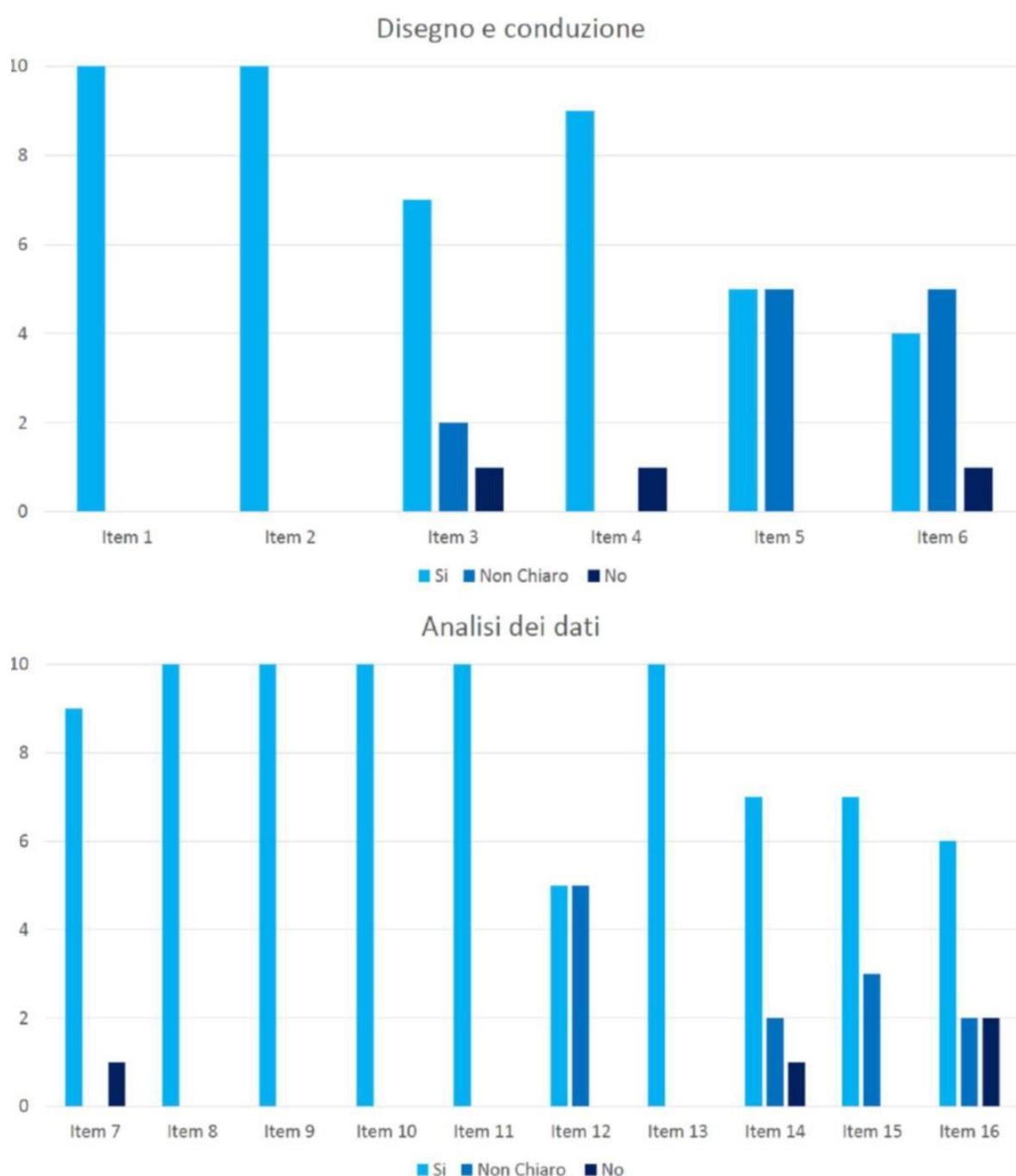
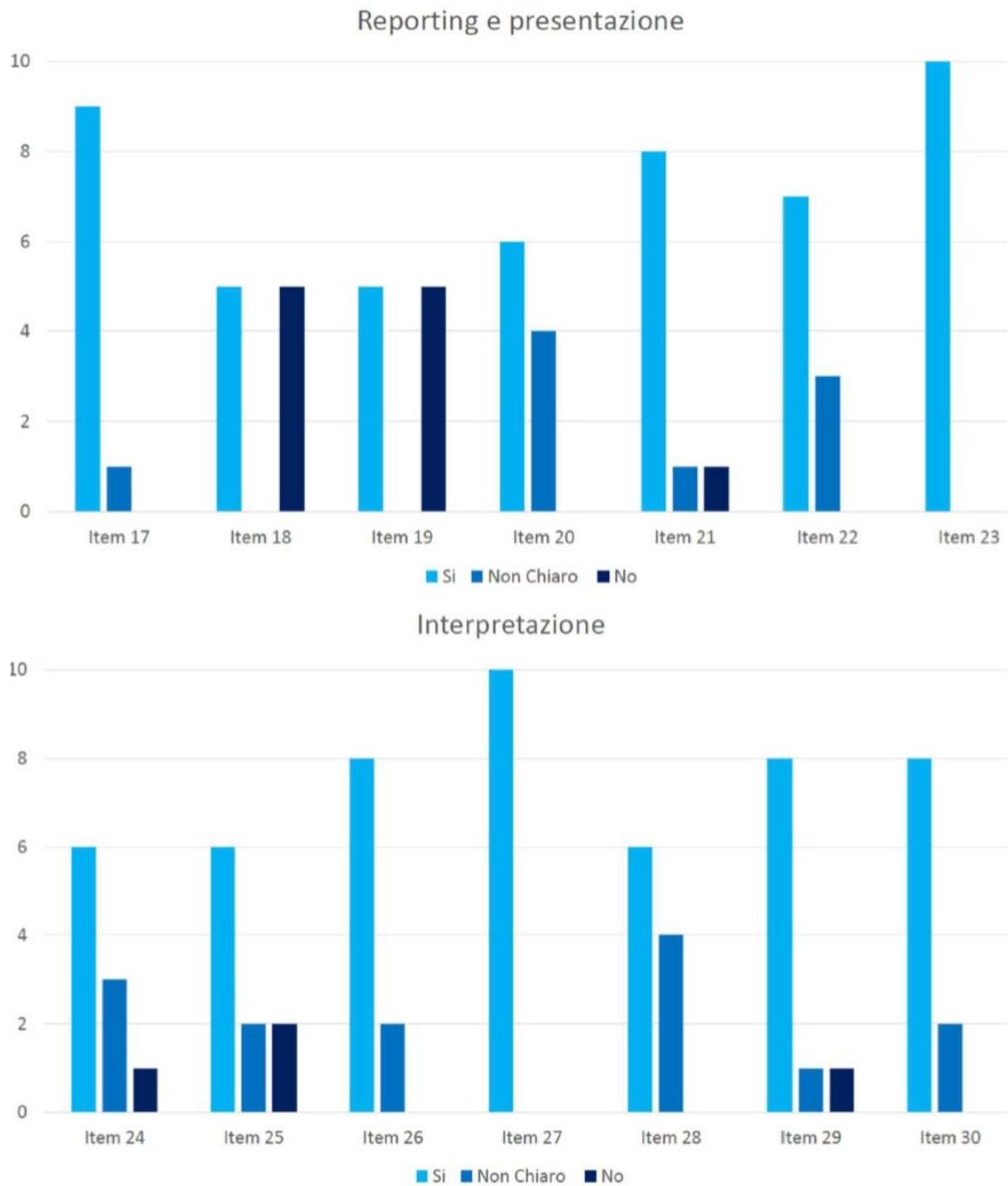
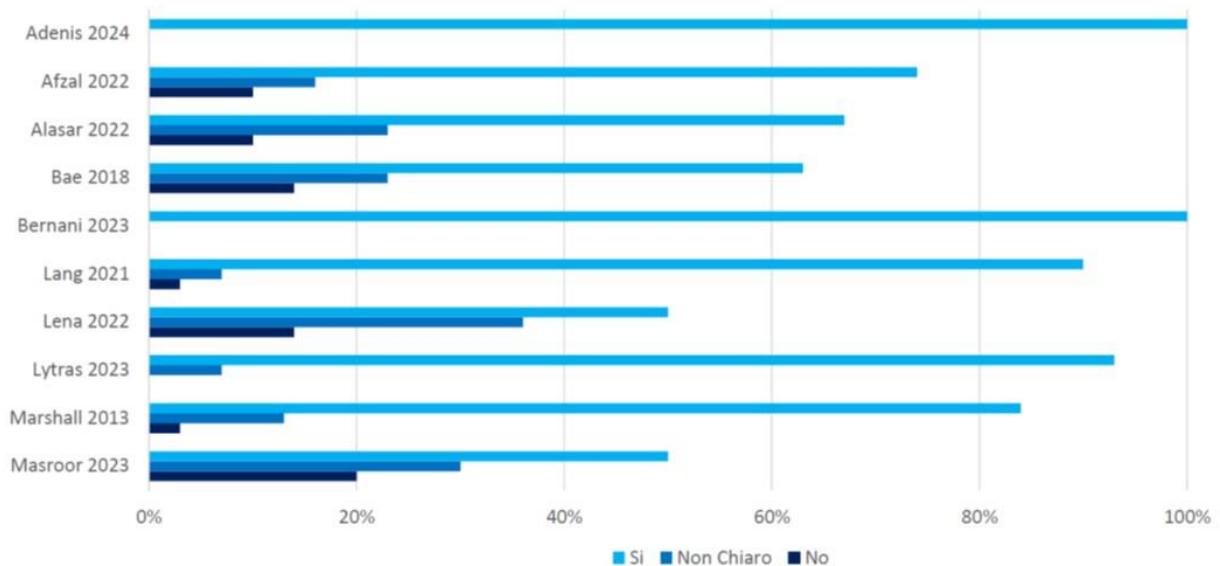


Fig.4 Distribuzione dei giudizi per i domini “Reporting e presentazione” e “Interpretazione”



Il dominio della CHAMP checklist sul quale i valutatori hanno espresso più spesso un giudizio negativo o dubbio è stato quello relativo a reporting e presentazione dei risultati. Ad esempio, 5 studi su 10 hanno ricevuto giudizio negativo agli item 18 e 19 in quanto non presentavano gli intervalli di confidenza, oltre al p-value, relativamente alle stime puntuali^{17,18,19,22,25}. Per quanto concerne invece il dominio relativo all’analisi dei dati nel 50% delle sue componenti tutti gli studi hanno ricevuto un giudizio favorevole.

Fig. 5 Distribuzione dei giudizi per ciascuno studio



Quattro su dieci^{16,20,21,23} degli studi inclusi presentavano un giudizio favorevole almeno al 90% degli item della CHAMP checklist, e 2 di questi^{16,20} hanno ricevuto dai valutatori un giudizio favorevole in tutti gli item. In due studi^{22,25} i valutatori hanno espresso un parere favorevole solamente nel 50% degli item della checklist.

4. DISCUSSIONE

In questa revisione è stata esplorata la qualità metodologica relativa al rischio di bias e alle caratteristiche generali e di reporting della componente statistica di un campione di RCT dell'ambito fisioterapico incentrati sul LBP, una problematica ad alto impatto assistenziale.

4.1 Sintesi delle evidenze

Sebbene fra i criteri principali utilizzati per individuare gli studi inclusi in questa revisione vi è l'utilizzo da parte degli autori della linea guida CONSORT, considerata un requisito essenziale per garantire la qualità metodologica di un trial, la valutazione mediante lo strumento ROB-2 ha mostrato che una non trascurabile proporzione di studi presentava un rischio di bias elevato.

Solo il 30% degli studi presentava un basso rischio di bias complessivo e il dominio dello strumento ROB-2 sul quale sono apparsi il maggior numero di giudizi dubbi o negativi è stato quello relativo alla selezione dei risultati riportati.

La Checklist CHAMP è stata ideata per consentire una valutazione più specifica, rispetto allo strumento ROB-2, riguardo la componente statistica di uno studio. Il dominio della checklist nel quale si registravano il maggior numero di giudizi negativi o dubbi riguardava il reporting e la presentazione dei risultati, in particolare gli item 18 e 19, specifici per la qualità del reporting delle misure di associazione e dei relativi intervalli di confidenza. Relativamente a questi aspetti, il 50% degli studi ha ricevuto un giudizio negativo.

Da un confronto delle valutazioni svolte mediante ROB-2 e CHAMP checklist, sembrerebbe emergere una convergenza su problemi legati al reporting dei risultati, in parte dovuta specificamente alle modalità di espressione delle stime di associazione. Dei 4 studi che hanno invece ricevuto giudizio favorevole almeno al 90% degli item della CHAMP checklist, solo 2^{20,23} presentano un basso rischio di bias.

4.2 Punti di forza e limiti dello studio

Questa revisione presenta come punti di forza l'adozione di una metodologia sistematica basata sull'utilizzo di 5 database bibliografici, un processo di screening e applicazione degli strumenti di ROB-2 e CHAMP checklist da parte di due coppie di valutatori indipendenti e, infine, un

ampio arco temporale di ricerca bibliografica, dal 28/08/1996, anno di pubblicazione della prima versione della CONSORT, al 10/03/2025.

La revisione presenta anche diverse limitazioni. Nel presente articolo sono descritti i risultati preliminari di 10 studi su un totale di 90 complessivamente reperiti; pertanto, le conclusioni qui riportate non possono essere riferite all'ambito generale di ricerca fisioterapica sul LBP e dovranno essere verificate su un campione più ampio.

Inoltre, la checklist CHAMP non consente un giudizio complessivo che incorpori le valutazioni relative a ciascun dominio, di conseguenza i risultati del presente articolo permettono di formulare solamente ipotesi sulla qualità dell'analisi statistica degli RCT di intervento sul LBP che andranno successivamente confermate da futuri studi di validazione della checklist.

4.3 Implicazioni per la pratica clinica e per la ricerca

L'utilizzo della checklist CHAMP per la valutazione qualitativa di un campione di studi clinici sul LBP ha utilmente integrato altri strumenti, come il ROB-2, evidenziando alcune limitazioni specifiche riguardo alla parte statistica legate in particolare al reporting.

Ciò potrebbe costituire un valore aggiunto per la ricerca, evidenziando aree di potenziale miglioramento metodologico, e per la pratica clinica, consentendo una selezione più accurata delle prove scientifiche qualitativamente migliori e quindi più affidabili per informare scelte condivise tra operatori sanitari e pazienti.

5. CONCLUSIONI

L'analisi di un campione ridotto di RCT nell'ambito di ricerca fisioterapica sul LBP suggerisce che una sostanziale proporzione di studi che dichiarano di seguire le linee guida CONSORT presentano limitazioni metodologiche relativamente al rischio di bias. La valutazione tramite l'utilizzo di uno strumento disegnato per analizzare specificatamente la componente statistica degli studi mostra inoltre la possibile presenza di limitazioni, in particolare legate al reporting e all'interpretazione dei risultati.

Le conclusioni di questo studio andranno verificate sul campione complessivo identificato dalla revisione sistematica in corso.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Montori VM, Ruissen MM, Hargraves IG, Brito JP, Kunneman M. Shared decision-making as a method of care. *BMJ Evid Based Med.* 2023;28(4):213-217.
2. Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS. Churchill-Livingstone; London: 2000. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM.
3. Bornhöft L, Thorn J, Svensson M, Nordeman L, Eggertsen R, Larsson MEH. More cost-effective management of patients with musculoskeletal disorders in primary care after direct triaging to physiotherapists for initial assessment compared to initial general practitioner assessment. *BMC Musculoskelet Disord.* 2019;20(1):186.
4. WHO Low Back Pain 2023 [<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/low-back-pain>] Accessed 04/10/2025
5. Beckerman H, Bouter LM, van der Heijden GJ, de Bie RA, Koes BW. Efficacy of physiotherapy for musculoskeletal disorders: what can we learn from research? *Br J Gen Pract.* 1993;43(367):73-7.
6. Sánchez Medina CM, Gutiérrez Camacho C, Moseley AM, Tejeda Castellanos X, Chen Q, Denova-Gutiérrez E, Cashin AG, Valderrama Godínez V, Fuentes Gómez A, Olivares Hernández AE, Ferreira GE. The methodological quality of clinical trials of physical therapy for low back pain varies between countries with different income levels. A meta-epidemiological study. *Braz J Phys Ther.* 2024;28(6):101139.
7. Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996;276:637-9.
8. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, Tunn R, Aggarwal R, Berkwits M, Berlin JA, Bhandari N, Butcher NJ, Campbell MK, Chidebe RCW, Elbourne D, Farmer A, Fergusson DA, Golub RM, Goodman SN, Hoffmann TC, Ioannidis JPA, Kahan BC, Knowles RL, Lamb SE, Lewis S, Loder E, Offringa M, Ravaud P, Richards DP, Rockhold FW, Schriger DL, Siegfried NL, Staniszewska S, Taylor RS, Thabane L, Torgerson D, Vohra S, White IR, Boutron I. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ.* 2025;389:e081123.

9. Innocenti T, Salvioli S, Giagio S, Feller D, Cartabellotta N, Chiarotto A. Declaration of use and appropriate use of reporting guidelines in high-impact rehabilitation journals is limited: a meta-research study. *J Clin Epidemiol.* 2021;131:43-50.
10. Gonzalez GZ, Moseley AM, Maher CG, Nascimento DP, Costa LDCM, Costa LO. Methodologic Quality and Statistical Reporting of Physical Therapy Randomized Controlled Trials Relevant to Musculoskeletal Conditions. *Arch Phys Med Rehabil.* 2018;99(1):129-136.
11. Mansournia MA, Collins GS, Nielsen RO, Nazemipour M, Jewell NP, Altman DG, Campbell MJ. Checklist for statistical Assessment of Medical Papers: the CHAMP statement. *Br J Sports Med.* 2021;55(18):1002-1003.
12. PRISMA – [<https://www.prisma-statement.org/>] accessed 04/10/2025
13. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management, Assessment and non-invasive treatments, NICE guideline NG59, Methods, evidence and recommendations, November 2016. [<https://www.nice.org.uk/guidance/ng59/evidence/full-guideline-assessment-and-noninvasive-treatments-pdf-2726158003>] accessed 04/10/2025
14. Rayyan – [<https://www.rayyan.ai/>] accessed 04/10/2025
15. ROB-2 – [<https://www.riskofbias.info/welcome/rob-2-0-tool/current-version-of-rob-2>] accessed 04/10/2025
16. Adenis N, Wieczorek V, Corbinau S, Mortain L, Thevenon A. Pain neuroscience education is not superior to spinal physiology and ergonomics education within a short multidisciplinary rehabilitation program: A randomized controlled trial. *Musculoskelet Sci Pract.* 2024;74:103176.
17. Afzal MW, Ahmad A, Mohseni Bandpei MA, Gilani SA, Hanif A, Waqas MS. Effects of virtual reality exercises and routine physical therapy on pain intensity and functional disability in patients with chronic low back pain. *J Pak Med Assoc.* 2022;72(3):413-417.
18. Alasar SA, Abdallah GA, Elkabalawy MA. Effect of proprioceptive training on lower back muscle performance in patients with chronic non-specific low back pain: a randomized controlled trial. *Physiotherapy Quarterly* 2022;30(4):96–103
19. Bae CR, Jin Y, Yoon BC, Kim NH, Park KW, Lee SH. Effects of assisted sit-up exercise compared to core stabilization exercise on patients with non-specific low back pain: A randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2018;31(5):871-880.

20. Bemani S, Sarrafzadeh J, Dehkordi SN, Talebian S, Salehi R, Zarei J. Effect of multidimensional physiotherapy on non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Adv Rheumatol*. 2023;63(1):57.
21. Lang AE, Hendrick PA, Clay L, Mondal P, Trask CM, Bath B, Penz ED, Stewart SA, Baxter GD, Hurley DA, McDonough SM, Milosavljevic S. A randomized controlled trial investigating effects of an individualized pedometer driven walking program on chronic low back pain. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021;22(1):206.
22. Lena O, Todri J, Todri A, Azorín LF, Fuentes JM, Papajorgji P, Sanchez SH, Castejon Castejon M, Garzón MCL, Gil JLM. The Mézières Method as a Novel Treatment for Elite Spanish Second-Division Soccer League Players With Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *J Sport Rehabil*. 2022;31(4):398-413.
23. Lytras D, Iakovidis P, Sykaras E, Kottaras A, Kasimis K, Myrogiannis I, Barouxakis A, Tarfali G. Effects of a tailored mat-Pilates exercise program for older adults on pain, functioning, and balance in women with chronic non-specific low back pain: a randomized controlled trial. *Aging Clin Exp Res*. 2023;35(12):3059-3071.
24. Marshall PW, Kennedy S, Brooks C, Lonsdale C. Pilates exercise or stationary cycling for chronic nonspecific low back pain: does it matter? a randomized controlled trial with 6-month follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(15):E952-9.
25. Masroor S, Tanwar T, Aldabbas M, Iram I, Veqrar Z. Effect of Adding Diaphragmatic Breathing Exercises to Core Stabilization Exercises on Pain, Muscle Activity, Disability, and Sleep Quality in Patients With Chronic Low Back Pain: A Randomized Control Trial. *J Chiropr Med*. 2023;22(4):275-283.

7. ALLEGATI

Allegato I

Stringa di ricerca utilizzata su Medline

(((((((Low Back Pain[MeSH Terms]) OR ("Low Back Pain*"[Title/Abstract])) OR ("Lumbar Spine Pain*"[Title/Abstract])) OR ("Lumbar Pain*"[Title/Abstract])) OR (Lumbago*[Title/Abstract])) OR ("Low Back Ache*"[Title/Abstract])) OR ("Low Backache*"[Title/Abstract])) OR ("Non specific Low Back Pain*"[Title/Abstract])) AND (((((((((((("Exercise"[MeSH Terms]) OR ("Exercise Therapy"[MeSH Terms])) OR ("Exercise Movement Techniques"[MeSH Terms])) OR (Exercise*[Title/Abstract])) OR (Training[Title/Abstract])) OR (Exergam*[Title/Abstract])) OR ("Musculoskeletal Manipulations"[MeSH Terms])) OR (Manipulat*[Title/Abstract])) OR (Mobilization*[Title/Abstract])) OR (Mobilisation*[Title/Abstract])) OR (Manual Therap*[Title/Abstract])) OR (Trigger Point*[Title/Abstract])) OR (Myofascial Release*[Title/Abstract])) OR (Soft Tissue Techniqu*[Title/Abstract])) OR (Soft Tissue Therap*[Title/Abstract])) OR (Massage*[Title/Abstract])) OR (rehabilitation[MeSH Terms])) OR (rehabilitation[Title/Abstract])) OR ("physical therap*"[Title/Abstract])) OR (physiotherap*[Title/Abstract])) AND ((((((Randomized Controlled Trial[Publication Type]) OR (Controlled Clinical Trial[Publication Type])) OR (Randomized[Title/Abstract])) OR (Placebo[Title/Abstract])) OR (Drug Therapy[MeSH Subheading])) OR (Randomly[Title/Abstract])) OR (Trial[Title/Abstract])) OR (Groups[Title/Abstract])) Filters: Humans, from 1996/8/28 - 3000/12/12

Stringa di ricerca utilizzata su Cochrane CENTRAL

ID	Search	Hits
#1		("low back pain"):ti,ab,kw
	(Word variations have been searched)	
#2		MeSH descriptor: [Low
	Back Pain] explode all trees	
#3		(Lumbar NEXT
	Pain*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	
#4		(Lumbar NEXT Spine
	NEXT Pain*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	
#5		(Lumbago):ti,ab,kw (Word
	variations have been searched)	
#6		(Low NEXT Back NEXT
	Ache*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	

#7	(Low	NEXT
Backache*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)		
#8	(Non NEXT Specific	NEXT
Low NEXT Back NEXT Pain*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)		
#9	MeSH	descriptor:
[Exercise] explode all trees		
#10	MeSH descriptor:	[Exercise
Therapy] explode all trees		
#11	MeSH descriptor:	[Exercise
Movement Techniques] explode all trees		
#12	(Exercise*):ti,ab,kw	(Word
variations have been searched)		
#13	(Training):ti,ab,kw	(Word
variations have been searched)		
#14	(Exergam*):ti,ab,kw	(Word
variations have been searched)		
#15	MeSH	descriptor:
[Musculoskeletal Manipulations] explode all trees		
#16	(Manipulat*):ti,ab,kw	
(Word variations have been searched)		
#17	("mobilization"):ti,ab,kw	
(Word variations have been searched)		
#18	(Manual	NEXT
Therap*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)		
#19	(Trigger	NEXT
Point*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)		
#20	(Myofascial	NEXT
release):ti,ab,kw (Word variations have been searched)		
#22	(Soft	NEXT Tissue
Therap*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)		NEXT
#23	(Massage*):ti,ab,kw	(Word
variations have been searched)		

#24	MeSH descriptor: [Physical
Therapy Modalities] explode all trees	
#25	MeSH descriptor:
[Rehabilitation] explode all trees	
#26	(physical NEXT
therap*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	
#27	(physiotherap*):ti,ab,kw
(Word variations have been searched)	
#28	(rehabilitation):ti,ab,kw
(Word variations have been searched)	
#29	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR
#5 OR #6 OR #7 OR #8	
#30	#9 OR #10 OR #11 OR #12
OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR	
#26 OR #27 OR #28	

Stringa di ricerca utilizzata su Web of Science

#1 (((((TS=(Low back pain*)) OR TS=(Lumbago)) OR TS=(lumbar pain*)) OR TS=(lumbar spine pain*)) OR
 TS=(low back ache*)) OR TS=(low backache*)) OR TS=(non specific low back pain*)

#2 (((((((((TS=(exercise*)) OR TS=(Exergam*)) OR TS=(Training)) OR TS=(Manual Therap*)) OR
 TS=(Manipulat*)) OR TS=(Mobilisation*)) OR TS=(Massage*)) OR TS=(Trigger Point*)) OR TS=(Myofascial
 Release*)) OR TS=(Soft Tissue Techniqu*)) OR TS=(Soft Tissue Therap*)) OR TS=(Physical therap*)) OR
 TS=(physiotherap*)) OR TS=(rehabilitation)

#3 TS= (Trial*)

#1 AND #2 AND #3

Stringa di ricerca utilizzata su CINHAL

("Low Back Pain" OR "Lumbar Pain" OR "Lumbar Spine Pain" OR "Lumbago" OR "Low Back Ache" OR
 "Low Backache" OR "Non specific low back pain") TX

AND

("Exercise" OR "Exercise Therapy" OR "Exercise Movement Techniques" OR "Training" OR "Exergam*" OR
 "Musculoskeletal Manipulations" OR "Manipulation" OR "Mobilization" OR "Mobilisation" OR "Manual
 Therapies" OR "Trigger Point" OR "Myofascial Release" OR "Soft Tissue Techniques" OR "Soft Tissue
 Therapy" OR "Massage" OR "Physical Therap*" OR "Physiotherapy" OR Rehabilitation) TX

AND

("Randomized Controlled Trial" OR "Controlled Clinical Trial" OR "Randomized" OR "Placebo" OR "Drug Therapy" OR "Randomly" OR "Trial" OR "Groups") Publication Type

Limiters: Published Date from 28/08/1996 to present, Human

Stringa di ricerca utilizzata su PEDro

Abstract & Title: low back pain

Problem: pain

Body Part: lumbar spine

Subdiscipline: musculoskeletal

Method: clinical trial

New records added since: 28/08/1996

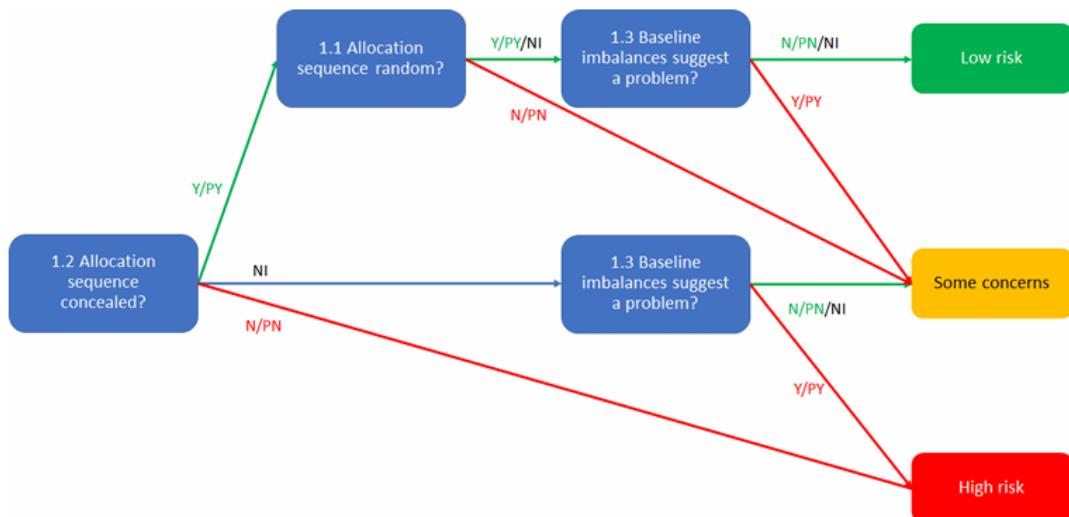
When searching: Match all search terms (AND)

Allegato II

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Elaboration	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	<p>Answer 'Yes' if a random component was used in the sequence generation process. Examples include computer-generated random numbers; reference to a random number table; coin tossing; shuffling cards or envelopes; throwing dice; or drawing lots. Minimization is generally implemented with a random element (at least when the scores are equal), so an allocation sequence that is generated using minimization should generally be considered to be random.</p> <p>Answer 'No' if no random element was used in generating the allocation sequence or the sequence is predictable. Examples include alternation; methods based on dates (of birth or admission); patient record numbers; allocation decisions made by clinicians or participants; allocation based on the availability of the intervention; or any other systematic or haphazard method.</p> <p>Answer 'No information' if the only information about randomization methods is a statement that the study is randomized.</p> <p>In some situations a judgement may be made to answer 'Probably no' or 'Probably yes'. For example, in the context of a large trial run by an experienced clinical trials unit, absence of specific information about generation of the randomization sequence, in a paper published in a journal with rigorously enforced word count limits, is likely to result in a response of 'Probably yes' rather than 'No information'. Alternatively, if other (contemporary) trials by the same investigator team have clearly used non-random sequences, it might be reasonable to assume that the current study was done using similar methods.</p>	Y/PY/PN/N/NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	<p>Answer 'Yes' if the trial used any form of remote or centrally administered method to allocate interventions to participants, where the process of allocation is controlled by an external unit or organization, independent of the enrolment personnel (e.g. independent central pharmacy, telephone or internet-based randomization service providers).</p> <p>Answer 'Yes' if envelopes or drug containers were used appropriately. Envelopes should be opaque, sequentially numbered, sealed with a tamper-proof seal and opened only after the envelope has been irreversibly assigned to the participant. Drug containers should be sequentially numbered and of identical appearance, and dispensed or administered only after they have been irreversibly assigned to the participant. This level of detail is rarely provided in reports, and a judgement may be required to justify an answer of 'Probably yes' or 'Probably no'.</p> <p>Answer 'No' if there is reason to suspect that the enrolling investigator or the participant had knowledge of the forthcoming allocation.</p>	Y/PY/PN/N/NI

1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	<p><i>Note that differences that are compatible with chance do not lead to a risk of bias. A small number of differences identified as 'statistically significant' at the conventional 0.05 threshold should usually be considered to be compatible with chance.</i></p> <p>Answer 'No' if no imbalances are apparent or if any observed imbalances are compatible with chance.</p> <p>Answer 'Yes' if there are imbalances that indicate problems with the randomization process, including:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) substantial differences between intervention group sizes, compared with the intended allocation ratio; or (2) a substantial excess in statistically significant differences in baseline characteristics between intervention groups, beyond that expected by chance; or (3) imbalance in one or more key prognostic factors, or baseline measures of outcome variables, that is very unlikely to be due to chance and for which the between-group difference is big enough to result in bias in the intervention effect estimate. <p>Also answer 'Yes' if there are other reasons to suspect that the randomization process was problematic:</p> <ol style="list-style-type: none"> (4) excessive similarity in baseline characteristics that is not compatible with chance. <p>Answer 'No information' when there is no <i>useful</i> baseline information available (e.g. abstracts, or studies that reported only baseline characteristics of participants in the final analysis).</p> <p>The answer to this question should not influence answers to questions 1.1 or 1.2. For example, if the trial has large baseline imbalances, but authors report adequate randomization methods, questions 1.1 and 1.2 should still be answered on the basis of the reported adequate methods, and any concerns about the imbalance should be raised in the answer to the question 1.3 and reflected in the domain-level risk-of-bias judgement.</p> <p>Trialists may undertake analyses that attempt to deal with flawed randomization by controlling for imbalances in prognostic factors at baseline. To remove the risk of bias caused by problems in the randomization process, it would be necessary to know, and measure, all the prognostic factors that were imbalanced at baseline. It is unlikely that all important prognostic factors are known and measured, so such analyses will at best reduce the risk of bias. If review authors wish to assess the risk of bias in a trial that controlled for baseline imbalances in order to mitigate failures of randomization, the study should be assessed using the ROBINS-I tool.</p>	Y/PY/PN/N/NI
Risk-of-bias judgement	See algorithm.	Low / High / Some concerns

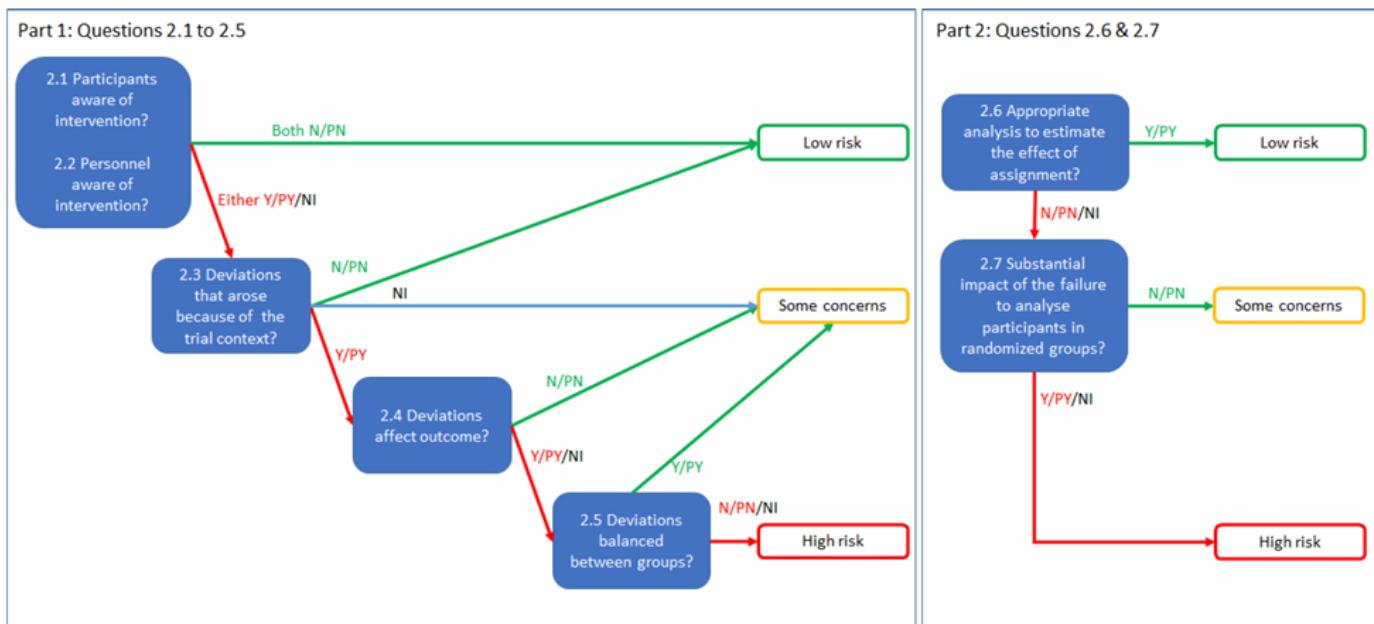


Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Elaboration	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	If participants are aware of their assigned intervention it is more likely that health-related behaviours will differ between the intervention groups. Blinding participants, most commonly through use of a placebo or sham intervention, may prevent such differences. If participants experienced side effects or toxicities that they knew to be specific to one of the interventions, answer this question 'Yes' or 'Probably yes'.	Y/PY/PN/N/NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	If carers or people delivering the interventions are aware of the assigned intervention then its implementation, or administration of non-protocol interventions, may differ between the intervention groups. Blinding may prevent such differences. If participants experienced side effects or toxicities that carers or people delivering the interventions knew to be specific to one of the interventions, answer question 'Yes' or 'Probably yes'. If randomized allocation was not concealed, then it is likely that carers and people delivering the interventions were aware of participants' assigned intervention during the trial.	Y/PY/PN/N/NI

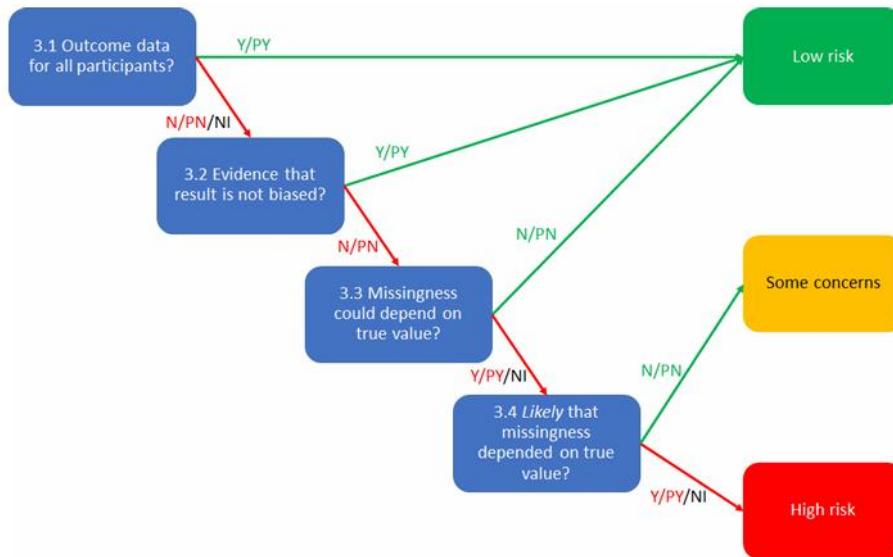
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	<p>For the effect of assignment to intervention, this domain assesses problems that arise when changes from assigned intervention that are inconsistent with the trial protocol arose because of the trial context. We use the term trial context to refer to effects of recruitment and engagement activities on trial participants and when trial personnel (carers or people delivering the interventions) undermine the implementation of the trial protocol in ways that would not happen outside the trial. For example, the process of securing informed consent may lead participants subsequently assigned to the comparator group to feel unlucky and therefore seek the experimental intervention, or other interventions that improve their prognosis.</p> <p>Answer 'Yes' or 'Probably yes' only if there is evidence, or strong reason to believe, that the trial context led to failure to implement the protocol interventions or to implementation of interventions not allowed by the protocol.</p> <p>Answer 'No' or 'Probably no' if there were changes from assigned intervention that are inconsistent with the trial protocol, such as non-adherence to intervention, but these are consistent with what could occur outside the trial context.</p> <p>Answer 'No' or 'Probably no' for changes to intervention that are consistent with the trial protocol, for example cessation of a drug intervention because of acute toxicity or use of additional interventions whose aim is to treat consequences of one of the intended interventions.</p> <p>If blinding is compromised because participants report side effects or toxicities that are specific to one of the interventions, answer 'Yes' or 'Probably yes' only if there were changes from assigned intervention that are inconsistent with the trial protocol and arose because of the trial context.</p> <p>The answer 'No information' may be appropriate, because trialists do not always report whether deviations arose because of the trial context.</p>	NA/Y/PY/PN/N/NI
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	Changes from assigned intervention that are inconsistent with the trial protocol and arose because of the trial context will impact on the intervention effect estimate if they affect the outcome, but not otherwise.	NA/Y/PY/PN/N/NI

2.5 If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	Changes from assigned intervention that are inconsistent with the trial protocol and arose because of the trial context are more likely to impact on the intervention effect estimate if they are not balanced between the intervention groups.	NA/Y/PY/PN/N/NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Both intention-to-treat (ITT) analyses and modified intention-to-treat (mITT) analyses excluding participants with missing outcome data should be considered appropriate. Both naïve 'per-protocol' analyses (excluding trial participants who did not receive their assigned intervention) and 'as treated' analyses (in which trial participants are grouped according to the intervention that they received, rather than according to their assigned intervention) should be considered inappropriate. Analyses excluding eligible trial participants post-randomization should also be considered inappropriate, but post-randomization exclusions of ineligible participants (when eligibility was not confirmed until after randomization, and could not have been influenced by intervention group assignment) can be considered appropriate.	Y/PY/PN/N/NI
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	This question addresses whether the number of participants who were analysed in the wrong intervention group, or excluded from the analysis, was sufficient that there could have been a substantial impact on the result. It is not possible to specify a precise rule: there may be potential for substantial impact even if fewer than 5% of participants were analysed in the wrong group or excluded, if the outcome is rare or if exclusions are strongly related to prognostic factors.	NA/Y/PY/PN/N/NI
Risk-of-bias judgement	See algorithm.	Low / High / Some concerns



Domain 3: Risk of bias due to missing outcome data

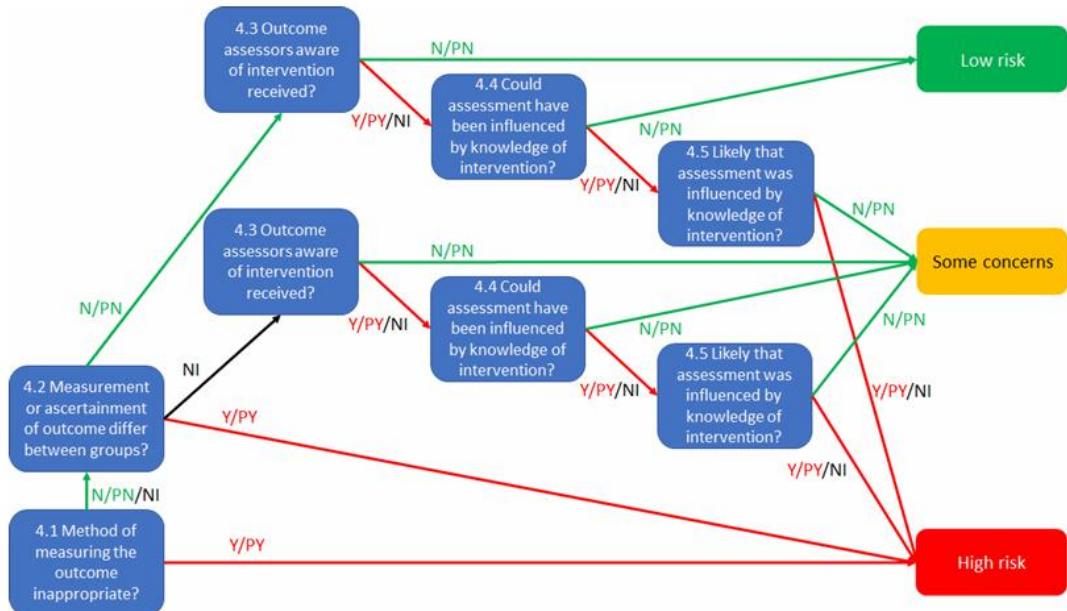
Signalling questions	Elaboration	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	<p>The appropriate study population for an analysis of the intention to treat effect is all randomized participants.</p> <p>"Nearly all" should be interpreted as that the number of participants with missing outcome data is sufficiently small that their outcomes, whatever they were, could have made no important difference to the estimated effect of intervention.</p> <p>For continuous outcomes, availability of data from 95% of the participants will often be sufficient. For dichotomous outcomes, the proportion required is directly linked to the risk of the event. If the observed number of events is much greater than the number of participants with missing outcome data, the bias would necessarily be small.</p> <p>Only answer 'No information' if the trial report provides no information about the extent of missing outcome data. This situation will usually lead to a judgement that there is a high risk of bias due to missing outcome data.</p> <p>Note that imputed data should be regarded as missing data, and not considered as 'outcome data' in the context of this question.</p>	Y/PY/PN/N/NI
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	<p>Evidence that the result was not biased by missing outcome data may come from: (1) analysis methods that correct for bias; or (2) sensitivity analyses showing that results are little changed under a range of plausible assumptions about the relationship between missingness in the outcome and its true value. However, imputing the outcome variable, either through methods such as 'last-observation-carried-forward' or via multiple imputation based only on intervention group, should not be assumed to correct for bias due to missing outcome data.</p>	NA/Y/PY/PN/N
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	<p>If loss to follow up, or withdrawal from the study, could be related to participants' health status, then it is possible that missingness in the outcome was influenced by its true value. However, if all missing outcome data occurred for documented reasons that are unrelated to the outcome then the risk of bias due to missing outcome data will be low (for example, failure of a measuring device or interruptions to routine data collection).</p> <p>In time-to-event analyses, participants censored during trial follow-up, for example because they withdrew from the study, should be regarded as having missing outcome data, even though some of their follow up is included in the analysis. Note that such participants may be shown as included in analyses in CONSORT flow diagrams.</p>	NA/Y/PY/PN/N/NI
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	<p>This question distinguishes between situations in which (i) missingness in the outcome could depend on its true value (assessed as 'Some concerns') from those in which (ii) it is likely that missingness in the outcome depended on its true value (assessed as 'High risk of bias'). Five reasons for answering 'Yes' are:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Differences between intervention groups in the proportions of missing outcome data. If there is a difference between the effects of the experimental and comparator interventions on the outcome, and the missingness in the outcome is influenced by its true value, then the proportions of missing outcome data are likely to differ between intervention groups. Such a difference suggests a risk of bias due to missing outcome data, because the trial result will be sensitive to missingness in the outcome being related to its true value. For time-to-event-data, the analogue is that rates of censoring (loss to follow-up) differ between the intervention groups. 2. Reported reasons for missing outcome data provide evidence that missingness in the outcome depends on its true value; 3. Reported reasons for missing outcome data differ between the intervention groups; 4. The circumstances of the trial make it likely that missingness in the outcome depends on its true value. For example, in trials of interventions to treat schizophrenia it is widely understood that continuing symptoms make drop out more likely. 5. In time-to-event analyses, participants' follow up is censored when they stop or change their assigned intervention, for example because of drug toxicity or, in cancer trials, when participants switch to second-line chemotherapy. <p>Answer 'No' if the analysis accounted for participant characteristics that are likely to explain the relationship between missingness in the outcome and its true value.</p>	NA/Y/PY/PN/N/NI
Risk-of-bias judgement	See algorithm.	Low / High / Some concerns



Algorithm for suggested judgement of risk of bias due to missing outcome data

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Elaboration	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	<p>This question aims to identify methods of outcome measurement (data collection) that are unsuitable for the outcome they are intended to evaluate. The question <i>does not</i> aim to assess whether the choice of outcome being evaluated was sensible (e.g. because it is a surrogate or proxy for the main outcome of interest). In most circumstances, for pre-specified outcomes, the answer to this question will be 'No' or 'Probably no'.</p> <p>Answer 'Yes' or 'Probably yes' if the method of measuring the outcome is inappropriate, for example because:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) it is unlikely to be sensitive to plausible intervention effects (e.g. important ranges of outcome values fall outside levels that are detectable using the measurement method); or (2) the measurement instrument has been demonstrated to have poor validity. 	Y/PY/PN/N/NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Comparable methods of outcome measurement (data collection) involve the same measurement methods and thresholds, used at comparable time points. Differences between intervention groups may arise because of 'diagnostic detection bias' in the context of passive collection of outcome data, or if an intervention involves additional visits to a healthcare provider, leading to additional opportunities for outcome events to be identified.	Y/PY/PN/N/NI
4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Answer 'No' if outcome assessors were blinded to intervention status. For participant-reported outcomes, the outcome assessor is the study participant.	NA/Y/PY/PN/N/NI
4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Knowledge of the assigned intervention could influence participant-reported outcomes (such as level of pain), observer-reported outcomes involving some judgement, and intervention provider decision outcomes. They are unlikely to influence observer-reported outcomes that do not involve judgement, for example all-cause mortality.	NA/Y/PY/PN/N/NI
4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	This question distinguishes between situations in which (i) knowledge of intervention status could have influenced outcome assessment but there is no reason to believe that it did (assessed as 'Some concerns') from those in which (ii) knowledge of intervention status was likely to influence outcome assessment (assessed as 'High'). When there are strong levels of belief in either beneficial or harmful effects of the intervention, it is more likely that the outcome was influenced by knowledge of the intervention received. Examples may include patient-reported symptoms in trials of homeopathy, or assessments of recovery of function by a physiotherapist who delivered the intervention.	NA/Y/PY/PN/N/NI
Risk-of-bias judgement	See algorithm.	Low / High / Some concerns



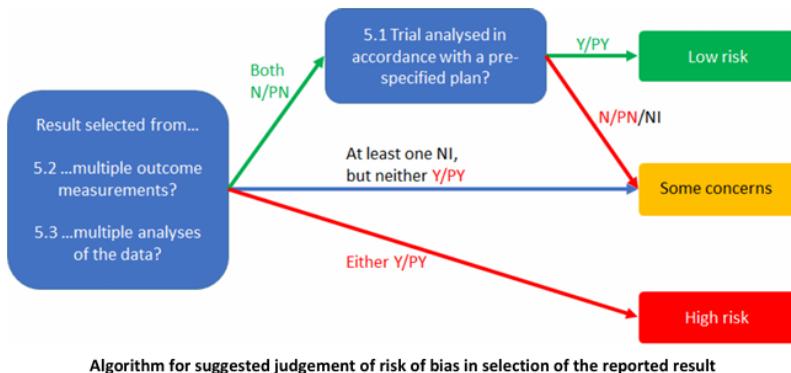
Algorithm for suggested judgement of risk of bias in measurement of the outcome

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Elaboration	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	If the researchers' pre-specified intentions are available in sufficient detail, then planned outcome measurements and analyses can be compared with those presented in the published report(s). To avoid the possibility of selection of the reported result, finalization of the analysis intentions must precede availability of unblinded outcome data to the trial investigators. Changes to analysis plans that were made before unblinded outcome data were available, or that were clearly unrelated to the results (e.g. due to a broken machine making data collection impossible) do not raise concerns about bias in selection of the reported result.	<u>Y/PY/PN/N/NI</u>
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	A particular outcome domain (i.e. a true state or endpoint of interest) may be measured in multiple ways. For example, the domain pain may be measured using multiple scales (e.g. a visual analogue scale and the McGill Pain Questionnaire), each at multiple time points (e.g. 3, 6 and 12 weeks post-treatment). If multiple measurements were made, but only one or a subset is reported on the basis of the results (e.g. statistical significance), there is a high risk of bias in the fully reported result. Attention should be restricted to outcome measurements that are eligible for consideration by the RoB 2 tool user. For example, if only a result using a specific measurement scale is eligible for inclusion in a meta-analysis (e.g. Hamilton Depression Rating Scale), and this is reported by the trial, then there would not be an issue of selection even if this result was reported (on the basis of the results) in preference to the result from a different measurement scale (e.g. Beck Depression Inventory). Answer 'Yes' or 'Probably yes' if: There is clear evidence (usually through examination of a trial protocol or statistical analysis plan) that a domain was measured in multiple eligible ways, but data for only one or a subset of measures is fully reported (without justification), and the fully reported result is likely to have been selected on the basis of the results. Selection on the basis of the results can arise from a desire for findings to be newsworthy, sufficiently noteworthy to merit publication, or to confirm a prior hypothesis. For example, trialists who have a preconception, or vested interest in showing, that an	<u>Y/PY/PN/N/NI</u>

	<p>experimental intervention is beneficial may be inclined to report outcome measurements selectively that are favourable to the experimental intervention.</p> <p>Answer 'No' or 'Probably no' if:</p> <p>There is clear evidence (usually through examination of a trial protocol or statistical analysis plan) that all eligible reported results for the outcome domain correspond to all intended outcome measurements.</p> <p>or</p> <p>There is only one possible way in which the outcome domain can be measured (hence there is no opportunity to select from multiple measures).</p> <p>or</p> <p>Outcome measurements are inconsistent across different reports on the same trial, but the trialists have provided the reason for the inconsistency and it is not related to the nature of the results.</p> <p>Answer 'No information' if:</p> <p>Analysis intentions are not available, or the analysis intentions are not reported in sufficient detail to enable an assessment, and there is more than one way in which the outcome domain could have been measured.</p>	
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	<p>A particular outcome measurement may be analysed in multiple ways. Examples include: unadjusted and adjusted models; final value vs change from baseline vs analysis of covariance; transformations of variables; different definitions of composite outcomes (e.g. 'major adverse event'); conversion of continuously scaled outcome to categorical data with different cut-points; different sets of covariates for adjustment; and different strategies for dealing with missing data. Application of multiple methods generates multiple effect estimates for a specific outcome measurement. If multiple estimates are generated but only one or a subset is reported on the basis of the results (e.g. statistical significance), there is a high risk of bias in the fully reported result. Attention should be restricted to analyses that are eligible for consideration by the RoB 2 tool user. For example, if only the result from an analysis of post-intervention values is eligible for inclusion in a meta-analysis (e.g. at 12 weeks after randomization), and this is reported by the trial, then there would not be an issue of selection even if this result was reported (on the basis of the results) in preference to the result from an analysis of changes from baseline.</p> <p>Answer 'Yes' or 'Probably yes' if:</p>	Y/PY/PN/N/NI

	<p>There is clear evidence (usually through examination of a trial protocol or statistical analysis plan) that a measurement was analysed in multiple eligible ways, but data for only one or a subset of analyses is fully reported (without justification), and the fully reported result is likely to have been selected on the basis of the results. Selection on the basis of the results arises from a desire for findings to be newsworthy, sufficiently noteworthy to merit publication, or to confirm a prior hypothesis. For example, trialists who have a preconception or vested interest in showing that an experimental intervention is beneficial may be inclined to selectively report analyses that are favourable to the experimental intervention.</p> <p>Answer 'No' or 'Probably no' if:</p> <p>There is clear evidence (usually through examination of a trial protocol or statistical analysis plan) that all eligible reported results for the outcome measurement correspond to all intended analyses.</p> <p>or</p> <p>There is only one possible way in which the outcome measurement can be analysed (hence there is no opportunity to select from multiple analyses).</p> <p>or</p> <p>Analyses are inconsistent across different reports on the same trial, but the trialists have provided the reason for the inconsistency and it is not related to the nature of the results.</p> <p>Answer 'No information' if:</p> <p>Analysis intentions are not available, or the analysis intentions are not reported in sufficient detail to enable an assessment, and there is more than one way in which the outcome measurement could have been analysed.</p>	
Risk-of-bias judgement	See algorithm.	Low / High / Some concerns



Allegato III

Appendix. CHAMP: CHecklist for statistical Assessment of Medical Papers

Design and conduct			
1. Clear description of the goal of research, study objective(s), study design, and study population	Yes	Unclear	No
2. Clear description of outcomes, exposures/treatments and covariates, and their measurement methods	Yes	Unclear	No
3. Validity of study design	Yes	Unclear	No
4. Clear statement and justification of sample size	Yes	Unclear	No
5. Clear declaration of design violations and acceptability of the design violations	Yes	Unclear	No
6. Consistency between the paper and its previously published protocol	Yes	Unclear	No
Data analysis			
7. Correct and complete description of statistical methods	Yes	Unclear	No
8. Valid statistical methods used and assumptions outlined	Yes	Unclear	No
9. Appropriate assessment of treatment effect or interaction between treatment and another covariate	Yes	Unclear	No
10. Correct use of correlation and associational statistical testing	Yes	Unclear	No
11. Appropriate handling of continuous predictors	Yes	Unclear	No
12. Confidence intervals do not include impossible values	Yes	Unclear	No
13. Appropriate comparison of baseline characteristics between the study arms in randomized trials	Yes	Unclear	No
14. Correct assessment and adjustment of confounding	Yes	Unclear	No
15. Avoiding model extrapolation not supported by data	Yes	Unclear	No
16. Adequate handling of missing data	Yes	Unclear	No
Reporting and presentation			
17. Adequate and correct description of the data	Yes	Unclear	No
18. Descriptive results provided as occurrence measures with confidence intervals, and analytic results provided as association measures and confidence intervals along with P-values	Yes	Unclear	No
19. Confidence intervals provided for the contrast between groups rather than for each group	Yes	Unclear	No
20. Avoiding selective reporting of analyses and P-hacking	Yes	Unclear	No
21. Appropriate and consistent numerical precisions for effect sizes, test statistics, and P-values, and reporting the P-values rather their range	Yes	Unclear	No
22. Providing sufficient numerical results that could be included in a subsequent meta-analysis	Yes	Unclear	No
23. Acceptable presentation of the figures and tables	Yes	Unclear	No
Interpretation			
24. Interpreting the results based on association measures and 95% confidence intervals along with P-values, and correctly interpreting large P-values as indecisive results, not evidence of absence of an effect	Yes	Unclear	No
25. Using confidence intervals rather than post-hoc power analysis for interpreting the results of studies	Yes	Unclear	No
26. Correctly interpreting occurrence or association measures	Yes	Unclear	No
27. Distinguishing causation from association and correlation	Yes	Unclear	No
28. Results of pre-specified analyses are distinguished from the results of exploratory analyses in the interpretation	Yes	Unclear	No
29. Appropriate discussion of the study methodological limitations	Yes	Unclear	No
30. Drawing only conclusions supported by the statistical analysis and no generalization of the results to subjects outside the target population	Yes	Unclear	No

Allegato IV

Adenis 2024	Paese	Francia
	Popolazione	<p><u>Pazienti inclusi:</u> n=74</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u></p> <p>LBP di durata di oltre 1 anno, età 18- 65 anni, punteggio ≥ 8 della scala Echelle d'Incapacité Fonctionnelle pour l'Evaluation des Lombalgies (EIFEL, versione francese del Roland-Morris Disability Questionnaire), punteggio ≥ 4 della scala Start Back.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <p>Incapacità di capire o parlare il francese, incapacità di fornire consenso informato, casi sospetti o confermati di malattie gravi (per es. frattura vertebrale nei 6 mesi precedenti, infezione, tumore benigno), storia di malattia infiammatoria reumatica, radicolopatia, scoliosi di 30° o più, stima soggettiva di dolore \geq a 8 su scala numerica (NRS da 0 a 10), chirurgia lombare nei 12 mesi precedenti, infiltrazione nei 3 mesi precedenti, gravidanza o tutela legale (custodia legale o amministratore di sostegno).</p>
	Intervento	Educazione di neuroscienze e fisiologia della colonna (Self management).
	Controllo	<p>Educazione all'ergonomia (Self management).</p> <p>Entrambi i gruppi hanno partecipato a un programma settimanale multidisciplinare di riabilitazione con una componente educativa.</p>
	Outcome primario	Cambiamento nel punteggio totale EIFEL tra il giorno 0 e il giorno 90.

	Follow Up	90 giorni
	Rivista di pubblicazione	Musculoskeletal Science and Practice IF 2024: 2.2
Afzal 2022	Paese	Pakistan
	Popolazione	<p><u>Pazienti inclusi:</u> n=90</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> Età 25-50 anni, storia di CLBP.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u> Deformità congenite, storia di traumi, fratture della colonna o degli arti inferiori, malattie sistemiche o neurologiche, terapia con steroidi, gravidanza.</p>
	Intervento	Esercizi con realtà virtuale mediante exergame cinetici associati a fisioterapia di routine. (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Fisioterapia di routine con impacchi caldo umidi ed esercizi di stretching. (Esercizio terapeutico).
	Outcome primario	Non specificato (Altri outcome: dolore (VAS), disabilità (ODI)).
	Follow Up	4 settimane
	Rivista di pubblicazione	Journal of the Pakistan Medical association IF 2024: 0.8
Alasar 2022	Paese	Egitto
	Popolazione	<p><u>Pazienti inclusi:</u> n=43</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> LBP per non meno di 3 mesi, capacità di flettere il tronco di almeno 40°, età 18-26 anni.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p>

		LBP da causa specifica (per es. artrite, artropatia degenerativa, discopatia infiammatoria o artrosi interapofisaria), storia di trauma cranico o altre manifestazioni neurologiche, infezione attiva dell'orecchio interno o problemi vestibolari, obesità con BMI > 29.
	Intervento	Training propriorettivo e fisioterapia convenzionale (esercizi di rinforzo e di stretching). (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Fisioterapia convenzionale (esercizi di rinforzo e di stretching). (Esercizio terapeutico).
	Outcome primario	Performance dei muscoli del rachide lombare mediante dinamometro.
	Follow Up	8 settimane
	Rivista di pubblicazione	Physiotherapy Quarterly IF 2024: 0.6
Bae 2018	Paese	Corea
	Popolazione	<p><u>Pazienti inclusi:</u> n=39</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> NSLBP senza dolore all'arto inferiore e storia di LBP da almeno 3 mesi, intensità del dolore compresa fra 1 e 6 alla VAS ed età 20-60 anni.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u> Chiara patologia infettiva, neoplastica o infiammatoria, deformità strutturale, chiari segni patologici neurologici, storia di trauma, chirurgia addominale o lombare, sospetta o confermata gravidanza.</p>
	Intervento	Esercizi di Sit up assisti mediante dispositivo robotico. (Esercizio terapeutico).

	Controllo	Esercizi di core stability. (Esercizio terapeutico).
	Outcome primario	Non specificato (Altri outcome: misurazione ultrasonografica dello spessore dei muscoli addominali, elettromiografia di superficie, dolore (VAS), disabilità (ODI)).
	Follow Up	4 settimane
	Rivista di pubblicazione	Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation IF 2024: 1.4
Bernani 2023	Paese	Iran
	Popolazione	<p><u>Pazienti inclusi:</u> n=70</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u></p> <p>Età 18-50 anni, dolore locale permanente o intermittente tra L1 e il solco gluteo per ≥ 3 mesi e un punteggio di 3-7/10 alla NRS nell'ultima settimana, punteggio ODI 20-60, punteggio > 37 alla scala TSK, livello elementare di educazione e madrelingua persiana.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <p>Diagnosi medica specifica (frattura, stenosi del canale vertebrale) malattia reumatica, fibromialgia, neuropatia, malattia neurologica progressiva, cefalea, disequilibrio, nausea, epilessia, emicrania e malattie mentali, intervento chirurgico lombare negli ultimi 3 anni, punteggio > 26 al Beck's Anxiety Inventory, punteggio > 29 al Beck's Depression Inventory-II, somministrazione di altre terapie durante lo studio, gravidanza.</p>
	Intervento	Fisioterapia multidimensionale (intervento psicoeducativo, esposizione graduale,

		rieducazione posturale, elettroterapia come riscaldamento passivo) (Esercizio terapeutico e Self management).
	Controllo	Fisioterapia di routine (Back School tradizionale, esercizi generici per il tronco ed elettroterapia come riscaldamento passivo) (Esercizio terapeutico e Self management).
	Outcome primario	Dolore misurato mediante scala NRS.
	Follow Up	22 settimane
	Rivista di pubblicazione	Advances in Rheumatology IF 2024: 2.0
Lang 2021	Paese	Canada
	Popolazione	<p><u>Pazienti inclusi:</u> n=174</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u></p> <p>Età \geq 18 anni, LBP (tra il 12° margine costale e il solco gluteo con o senza dolore all'arto inferiore) da \geq 3 mesi, capacità di partecipare a un programma di cammino terapeutico.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <p>Chirurgia spinale negli ultimi 12 mesi, evidenza di compressione di radice nervosa, di midollo o di Cauda equina, grave sindrome del canale ristretto suggerita da segni di claudicatio neurogena, spondilolistesi di grado $\geq 3/4$, fibromialgia o patologia sistemica infiammatoria, qualsiasi lesione muscoloscheletrica delle estremità inferiori o controindicazioni a livello crescente di attività fisica (qualsiasi patologia limitante la tolleranza all'esercizio fisico o gravidanza).</p>

	Intervento	Programma di cammino personalizzato mediante pedometro indossabile (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Educazione e consigli di routine (Self management).
	Outcome primario	Disabilità misurata con Modified Oswestry Disability Questionnaire (ODQ) e ODI.
	Follow Up	12 settimane
	Rivista di pubblicazione	BMC musculoskeletal disorders IF 2024: 2.2
Lena 2022	Paese	Spagna
	Popolazione	<p><u>Pazienti inclusi:</u> n=20</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> Età 18-39 anni, calciatori di genere maschile con diagnosi di NSLB da \geq 3 mesi e punteggio VAS 3-8.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u> Diagnosi di LBP da altre cause, come protrusione discale, fratture della colonna negli ultimi anni, tumori, spondilolistesi, spondilite anchilosante, infezioni e altri tipi di sintomi legati all'attività sportiva.</p>
	Intervento	Tre posture in clinostatismo della terapia Mézières (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Terapia Mézières con modifiche esecutive delle 3 posture, massoterapia ed elettroterapia. (Esercizio terapeutico e terapia manale).
	Outcome primario	Dolore misurato con scala VAS.
	Follo Up	24 settimane
	Rivista di pubblicazione	Journal of Sport Rehabilitation IF 2024: 1.3

Lytras 2023	Paese	Grecia
	Popolazione	<p><u>Pazienti inclusi:</u> n=63</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u></p> <p>Donne di 65-85 anni con sintomi di LBP \geq 12 settimane, richiesta medica di esercizio, punteggio VAS >3 e ≤ 7 e punteggio al test TUG < 15 sec.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <p>Dolore radicolare (inferiormente alla regione glutea), radicolopatia (ipoestesia, ipostenia o riflessi osteotendinei ipoevocabili), LBP secondario a patologie gravi (neoplasia, frattura vertebrale, osteomielite, artrite reumatoide, sindrome della Cauda equina), partecipazione ad altri programmi di esercizio specifici per il LBP negli ultimi 6 mesi, partecipazione ad altri programmi di esercizio (Pilates), malattia neurodegenerativa (ad es. malattia di Parkinson), ictus recente e deterioramento cognitivo (MMSE < 24).</p>
	Intervento	Sessioni individualizzate di Mat-Pilates (Esercizio terapeutico)-
	Controllo	Programma generico di esercizi a domicilio (Esercizio terapeutico)-
	Outcome primario	Dolore (scala VAS), disabilità (RMDQ, TUG, BBS).
	Follow Up	6 mesi
	Rivista di pubblicazione	Aging Clinical and Experimental Research IF 2024: 3.4
Marshall 2013	Paese	Australia
	Popolazione	<u>Pazienti inclusi:</u> n=64

		<p><u>Criteri di inclusione:</u></p> <p>Età 18-50 anni, LBP ricorrente (>12 settimane) localizzato tra i margini costali e il solco gluteo inferiore.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <p>Anomalie posturali associate alla diagnosi, dolore irradiato al di sotto del ginocchio, storia nota di ernia discale lombare sintomatica o frattura, storia di chirurgia spinale, malattia infiammatoria articolare, osteoporosi grave, patologia metabolica o neuromuscolare nota, gravidanza, partecipazione in un programma di esercizio o a qualsiasi forma di trattamento riabilitativo (ad es. manipolazione, mobilizzazione, massoterapia) negli ultimi 3 mesi.</p>
	Intervento	Esercizi specifici (Pilates) per il tronco (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Cyclette (Sham Pilates) (Esercizio terapeutico).
	Outcome primario	Dolore (VAS) e disabilità (ODI versione 2).
	Follow Up	6 mesi
	Rivista di pubblicazione	Spine IF 2024: 2.6
Masroor 2023	Paese	India
	Popolazione	<p><u>Pazienti inclusi:</u> n=22</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u></p> <p>Età 20-60 anni, CLBP >3 mesi tra la 12° costola e il solco gluteo inferiore senza irradiazione all'arto inferiore o sintomi neurologici, dolore compreso fra 2 e 7 alla scala NPRS.</p>

		<p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <p>Qualsiasi condizione che controindica una respirazione diaframmatica, malattia cardiopolmonare, qualsiasi intervento chirurgico nell'ultimo anno, traumi maggiori negli ultimi 3 mesi, osteoporosi, terapie farmacologiche con impatto diretto sul sonno, neoplasie e problemi ortopedici con limitazione dell'attività fisica o della resistenza allo sforzo, BMI > 30, gravidanza, pregresso trattamento fisioterapico negli ultimi 3 mesi.</p>
	Intervento	Esercizi di core stability e di respirazione diaframmatica (Esercizio terapeutico).
	Controllo	Esercizi di core stability (Esercizio terapeutico).
	Outcome primario	Elettromiografia di superficie del muscolo trasverso dell'addome, disabilità (ODI), qualità del sonno (PSQI).
	Follow Up	4 settimane
	Rivista di pubblicazione	Journal of Chiropractic Medicine IF 2024: 0.8

Abbreviazioni: BBS= Berg Balance Scale, BMI= Body Mass Index, CLBP= Chronic Low Back Pain, IF= Impact Factor, LBP= Low Back Pain, MMSE= Mini Mental State Examination, NRS= Numerical Rating Scale, NSLBP= Non Specific Low Back Pain, ODI= Oswestry Disability Index, ODQ= Oxford Depression Questionnaire, PSQI= Pittsburgh Sleep Quality Index, TSK= Tampa Scale of Kinesiophobia, TUG= Timed Up And Go Test, VAS= Visual Analogue Scale,

8. RINGRAZIAMENTI

Desidero esprimere la mia sincera gratitudine a tutti coloro che mi hanno sostenuto nella realizzazione di questo progetto, il coronamento di un percorso che mi ha permesso di crescere sia umanamente che professionalmente.

Ringrazio il Prof. Andrea Turolla, relatore di questa tesi, insieme ad Alex Lando e Martina Andò, miei correlatori, per la loro disponibilità e guida preziosa nello svolgimento di ogni attività che ha reso possibile la stesura di questa tesi. Ringrazio anche gli altri membri appartenenti al gruppo di lavoro relativo al progetto di tesi, i miei insegnanti, tutor e coordinatori del corso di laurea, Adriana Semprini e Giovanni Villani, per avermi accompagnato in questi anni di studio, lavoro e crescita.

Un grazie anche alla mia famiglia, ai miei nonni e genitori, senza i quali so per certo che non sarei qui ed in particolare alla mia mamma, una guida sulla quale non ho mai dubitato di poter contare.

Doveroso è infine un ringraziamento a tutti i miei amici che da contesti diversi, sono stati un unico sostegno indispensabile.

A chi ci ha creduto fin dall'inizio e fino alla fine...