

## COMITÉ ETICA UNIVERSIDAD SAN JORGE

Estudio	Autor
RIGIDEZ DE LA EXTREMIDAD INFERIOR EN CORREDORES DE RESISTENCIA	Luis Enrique Roche Seruendo Felipe García Pinillos (Univ Jaén) Antonio Cartón Llorente Diego Jaén Carrillo Alejandro Almenar Amandine Gonthier Alberto Rubio Peiroten

### Características, Objetivos,

Objetivo primario: Establecer la correlación entre la rigidez del tren inferior en corredores de resistencia con los parámetros espaciotemporales.

#### Objetivos secundarios:

- Comparar las características del tendón de Aquiles, fascia plantar y tendón rotuliano en diferentes poblaciones de corredores de diferentes niveles de rendimiento.
- Valorar la relación entre el grosor de los tendones implicados en salto y carrera con los parámetros espaciotemporales.

### Resumen

#### **MATERIAL Y MÉTODO**

##### **PROTOCOLO PRE-CARRERA**

- Antropometría
  - Se medirá la altura y peso de los sujetos, así como composición corporal mediante TANITA.
  - De manera específica se medirán las características antropométricas del pie del sujeto mediante dos sistemas de medida
  - Plataforma antropométrica del pie: Es una plataforma sobre la cual se realizan medidas anatómicas del pie como la longitud, la altura del arco en diferentes condiciones, la anchura de la zona media del pie, etc.
    - Estas mediciones se harán con el protocolo Sit-to-Stand. Se repetirán las mismas mediciones con el paciente en sedestación, en bipedestación sobre el pie derecho para valorar el grado de estabilidad o flexibilidad del pie al someterse a la carga.
  - Plataforma baropodométrica: Medición de las presiones plantares a través de una plataforma sensorizada. Se realizará mediciones en bipedestación estática durante 10 segundos y dinámica caminando sobre la misma.

- Personal entrenado realizará la valoración del índice de postura del pie de 6 ítems es un índice clínico utilizado de manera habitual en la podología y traumatología para la caracterización del pie. Este índice ha mostrado correlación con la estructura anatómica y la función del pie. La puntuación final del índice se consigue mediante la valoración, manual o visual, de 6 ítems por parte de un profesional entrenado.
- Cuestionario sociodemográfico y de rendimiento.
- Caracterización mediante ecografía con el dispositivo LOGIQ S7 EXPERT (General Electric, Alemania, 2013) y el transductor lineal ML 6-15MHz. MATRIX LINEAR. Todos los parámetros de configuración del sistema se mantendrán en Modo B y constante para cada una de las siguientes estructuras analizadas:
  - Tendón Aquiles:
    - Se utilizará una frecuencia de 12Mhz, una profundidad de 2 cm, el foco a 0,5 cm y una ganancia de 100dB.  
Para la realización de la valoración ecográfica el sujeto estará en decúbito prono, con los tobillos en posición neutra y los pies fuera de la camilla. El grosor del tendón se medirá mediante una toma longitudinal en la referencia situada 3 cm proximal a la inserción del tendón en el calcáneo. Este punto se identificará mediante una marca en la piel (Del Bano-Aledo et. al, 2017).
  - Tendón rotuliano:
    - Se utilizará una frecuencia de 12Mhz, una profundidad de 3 cm, el foco a 0,5 cm y una ganancia de 100dB.  
Para la realización de la valoración ecográfica el sujeto estará en decúbito supino, con ambas rodillas flexionadas a 30°. El grosor del tendón se medirá mediante una toma longitudinal en la referencia situada 1 cm distal al polo inferior de la rótula. Este punto se identificará mediante una marca en la piel (Del Bano-Aledo et. al, 2017).
  - Fascia plantar:
    - Se utilizará una frecuencia de 12Mhz, una profundidad de 3 cm, el foco a 1 cm y una ganancia de 100dB.  
Para la realización de la valoración ecográfica el sujeto estará en decúbito prono, con los tobillos en posición neutra y los dedos extendidos contra la superficie de la camilla de valoración. El grosor de la fascia plantar se medirá mediante una toma longitudinal en la referencia situada desde el borde anterior de la superficie plantar del calcáneo verticalmente hasta el borde inferior de la fascia plantar. Este punto se identificará mediante una marca en la piel (Del Bano-Aledo et. al, 2017).
- Calentamiento en tapiz rodante durante 7' con incremento de velocidad de 1km/h hasta alcanzar una velocidad cómoda para el sujeto la cual se mantendrá durante 3'. Posteriormente se realizará otra toma de 3 minutos con el sujeto descalzo con 2 minutos para el cambio y adaptación.
- Realización de un drop jump desde una altura de 20cm y 30cm, el cuál será grabado mediante el sistema Optogait. Cada sujeto realizará tres intentos, teniendo validez para el estudio la mejor marca obtenida.

### **PROTOCOLO DE CARRERA**

Se realizará una prueba de carrera de 7'+3'+3' en tapiz rodante HP Cosmos. La velocidad inicial será dispuesta a 8 Km/h y habrá un incremento gradual de velocidad hasta alcanzar una velocidad confortable para el sujeto. Durante la prueba, se controlarán las variables de calzado, tipo de contacto y cadencia del corredor.

### **MEDICIONES DURANTE EL PROTOCOLO DE CARRERA:**

- STRYD: potenciómetro de carrera
- Runscribe cada bloque: percepción subjetiva al esfuerzo
- Optogait: medición de parámetros espaciotemporales de carrera
- MotionMetrix: captura del movimiento en 3D sin marcadores para análisis biomecánico de la carrera

**PROTOCOLO POST-CARRERA:**

- 2' de decremento gradual de carrera hasta finalizar la prueba
- Fin de la prueba

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

Corredores recreacionales que quieran participar libremente en el estudio y que cumplan todos los criterios que se mencionan a continuación:

- Haber corrido sobre un tapiz rodante al menos 5 veces una distancia superior a 1 km.
- Experiencia previa de entrenamiento 1 año
- Mejor marca en carrera de 10 km. con un tiempo comprendido entre los 30 y los 60 minutos
- Experiencia previa de entrenamiento de un año, realizando durante los últimos 6 meses, al menos, dos entrenamientos de carrera a la semana
- Hombres y mujeres sanos: que no presenten ninguna enfermedad cardiovascular ni lesiones durante los últimos 3 meses pudiendo así garantizar el entrenamiento.
- Deben presentar una prueba de esfuerzo realizada durante el último año que acredite que no hay ningún problema cardiovascular.

**CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Presentar alguna patología neurológica, musculoesquelética, cardíaca o sistémica que impida la práctica deportiva

**CRITERIOS DE ABANDONO**

- Se trata de un estudio observacional con una duración estimada de 30 minutos donde las pruebas a las que se somete al sujeto no exigen ninguna actividad de riesgo a las que no esté habituado.
- Si el sujeto presentara cualquier sintomatología durante la realización de las pruebas del estudio, se consideraría criterio de abandono con la posibilidad de volver a participar en otra sesión si así lo deseara.

Todos los sujetos serán informados previamente de los objetivos del estudio y de las intervenciones a las que serán sometidos mediante un consentimiento informado, el cual leerán y firmarán voluntariamente.

En la anamnesis del paciente se recogerán los datos que aparecen en el anexo “Cuestionario sociodemográfico”

**Medidas adoptadas**

El desarrollo del proyecto se basará en las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial del Helsinki. Se informará a cada sujeto acerca de la naturaleza del estudio, voluntariedad de la participación en el mismo, de los objetivos propuestos, así como de los posibles efectos adversos que pudieran tener lugar en su realización. A cada sujeto se le solicitará que dé su consentimiento a participar en el estudio por escrito. El estudio será suspendido en cualquier momento, si así lo desea el paciente.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 41/2002, así como en el artículo 7.3 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, que comenzó a aplicarse el 25 de mayo de 2018, se respetará rigurosamente la confidencialidad de los datos de carácter personal y de salud de los participantes.

Los datos de los sujetos de estudios serán codificados en un archivo diseñado para tal fin por un investigador que no participe en las mediciones, sin incluirse ningún dato que permita la identificación de los mismos.

**Resolución Comité Ética**

A la vista de los datos y documentación adicional aportados en relación al estudio, este Comité de Ética no observa disconformidad alguna para que se lleve a cabo en las condiciones que se nos indican.

En Villanueva de Gállego, a 26 de febrero de 2019

Luis Carlos Correas  
Presidente