

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**TRABAJO FIN DE GRADO**



**UNIVERSITAS**  
*Miguel Hernández*

**GRADO EN FISIOTERAPIA**

**EFFECTO DEL USO TEMPRANO DE AINES Y EJERCICIO TERAPÉUTICO EN EL DOLOR  
DE PACIENTES CON UN ESGUINCE LATERAL DE TOBILLO DE SEGUNDO GRADO:  
PROTOCOLO DE UN ENSAYO CLÍNICO.**

AUTOR: CAÑO FITRI, ANTONIO NAIM

TUTOR: DELICADO MIRALLES, MIGUEL

Departamento: Patología y Cirugía

Curso académico 2024-2025

Convocatoria de Junio



## ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	7
1.1	VALORACIÓN Y CLASIFICACIÓN.....	7
1.2	TRATAMIENTO.....	8
1.2.1	Antiinflamatorios orales.....	8
1.2.2	Ejercicio terapéutico.....	9
1.3	JUSTIFICACIÓN.....	9
2.	OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	10
3.	MÉTODOS.....	11
3.1	DOCUMENTACIÓN ÉTICA Y REGISTRO PREVIO.....	11
3.2	DISEÑO DEL ESTUDIO.....	11
3.2.1	Población de estudio.....	14
3.3	ALEATORIZACIÓN Y CEGAMENTO.....	15
3.4	VALORACIÓN.....	15
3.4.1	Kinseofobia.....	15
3.4.2	Dolor.....	16
3.4.3	ROM.....	16
3.4.4	Fuerza isométrica muscular.....	16
3.4.5	Hinchazón.....	17
3.4.6	Diario de consumo de AINEs.....	18
3.4.7	Valoración del éxito de cegamiento.....	18
3.5	INTERVENCIONES.....	18
3.5.1	Ejercicio terapéutico.....	19
3.5.2	Antiinflamatorios no esteroideos a bajas dosis.....	21
3.5.3	Placebo.....	22
3.6	EVENTOS ADVERSOS.....	22
3.7	TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	22
3.8	PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	23
4.	DISCUSIÓN.....	24
4.1	LIMITACIONES.....	25
4.2	IMPLICACIÓN CLÍNICA Y PERSPECTIVAS FUTURAS.....	26
5.	BIBLIOGRAFÍA.....	27
6.	ANEXOS.....	31
	ANEXO 1 – CERTIFICADO COIR.....	31

ANEXO 2 – CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO .....	32
ANEXO 3 – LISTA DE COMPROBACIÓN SPIRIT .....	34
ANEXO 4 – ALEATORIZACIÓN .....	38
ANEXO 5 – CÓDIGO PYTHON.....	39
ANEXO 6 – ESCALA TAMPA DE KINESOFobia .....	40

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 – Criterios de inclusión y exclusión .....	14
Tabla 2 – Tabla de recolección de datos de rango articular.....	16
Tabla 3 – Tabla de recolección de datos de fuerza isométrica.....	17
Tabla 4 – Circuito asistencial del paciente .....	19
Tabla 5 – Programación de la actividad física y materiales .....	20
Tabla 6 – Variantes de ejercicios .....	21
Tabla 7 – Limitaciones metodológicas del estudio y medidas de control .....	25

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Diagrama de flujo .....	12
Figura 2 – Cronograma del estudio .....	13
Figura 3 – EVA.....	16
Figura 4 – Dinamómetro articulado portátil.....	17

## RESUMEN

**Introducción:** El esguince lateral de tobillo es una lesión frecuente. Actualmente hay discrepancia sobre su manejo, especialmente en la preinscripción o no de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), debido a la escasa evidencia sobre su eficacia.

**Objetivos:** Estudiar la eficacia de la intervención con antiinflamatorios no esteroideos de manera complementaria a la recuperación activa en el dolor del esguince lateral agudo de segundo grado, así como estudiar sus efectos sobre la hinchazón, la fuerza, el rango de movimiento y la kinesofobia.

**Metodología:** Protocolo de un ensayo clínico aleatorizado y controlado, doble ciego. El estudio contará con 4 brazos paralelos: intervención de AINEs y ejercicio terapéutico (Grupo A), AINE placebo y ejercicio terapéutico (Grupo B), ejercicio terapéutico aislado (Grupo C) y una recuperación conservadora control (Grupo D). Se recogerán datos de un total de 112 individuos. Las variables se medirán en 4 momentos temporales (condiciones basales, post 72 horas de la primera evaluación, a la semana de comenzar el tratamiento y al finalizar el tratamiento). El ejercicio terapéutico se administrará en 8 intervenciones grupales de 45 minutos distribuidas a lo largo de 12 días.

**Discusión:** El presente ensayo clínico aleatorizado buscará comparar diferentes estrategias terapéuticas para el abordaje del esguince lateral agudo de tobillo de segundo grado. Pretendiendo determinar la eficacia de los AINEs como complemento al ejercicio terapéutico, así como explorar los efectos aislados del ejercicio terapéutico y del tratamiento conservador.

**Palabras clave:** “Esguince lateral de tobillo” “Dolor” “AINEs” “Ejercicio terapéutico”.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Lateral ankle sprain is a common injury. Currently, there is disagreement regarding its management, particularly concerning the prescription or not of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), due to limited evidence on their effectiveness.

**Objectives:** To assess the effectiveness of non-steroidal anti-inflammatory drugs as a complementary intervention to active rehabilitation in managing pain in acute grade II lateral ankle sprains. Additionally, to explore the effects on pain, swelling, strength, range of motion and kinesiophobia.

**Methods:** Protocol for a randomized, controlled, double-blind clinical trial. The study will include four parallel groups: NSAIDs and therapeutic exercise (Group A), placebo NSAID and therapeutic exercise (Group B), therapeutic exercise alone (Group C), and a conservative recovery control group (Group D). Data will be collected from a total of 112 individuals. Variables will be measured at four different time points (baseline conditions, 72 hours after the first assessment, one week after starting treatment, and at the end of the treatment). Therapeutic exercise will be delivered in eight 45 minute group sessions over a 12 day period.

**Discussion:** This randomized clinical trial aims to compare different therapeutic strategies for managing acute grade II lateral ankle sprains. It seeks to determine the effectiveness of NSAIDs as an adjunct to therapeutic exercise, as well as to explore the isolated effects of therapeutic exercise and conservative treatment.

**Keywords:** “Lateral ankle sprain” “Pain” “NSAIDs” “Therapeutic exercise”.

## 1. INTRODUCCIÓN

El esguince de tobillo es una de las lesiones más frecuentes tanto en deportistas como en la población general (1), representando aproximadamente una cuarta parte de todas las lesiones deportivas, siendo el esguince la patología más prevalente en la zona del tobillo (2). Deportes como baloncesto, fútbol o voleibol presentan las tasas más altas de incidencia (3,4), especialmente en mujeres, niños y atletas (5). De hecho, ser competidora aumenta el riesgo de sufrir este tipo de lesión hasta en un 25% con respecto a los competidores masculinos (6).

El mecanismo más habitual del esguince lateral de tobillo implica un movimiento de supinación, una combinación de inversión y aducción en flexión plantar. Entre los principales factores predisponentes: antecedentes de esguinces previos, hiperlaxitud ligamentosa y desalineaciones biomecánicas (3).

Los antecedentes de esguince aumentan hasta 3,5 veces el riesgo de sufrir una nueva lesión (4,7). Por lo tanto, una de las principales preocupaciones clínicas es la alta tasa de recurrencia. Además, hasta en un 70% de los pacientes que han sufrido un esguince lateral pueden desarrollar inestabilidad crónica de tobillo (ICT), lo que conlleva limitación funcional y un mayor riesgo de osteoartritis (3,8).

### 1.1 VALORACIÓN Y CLASIFICACIÓN

Actualmente no existe una metodología de clasificación de esguince de tobillo que prediga consistentemente el pronóstico, guíe el tratamiento o sea referencia en ensayos clínicos, lo que refleja una falta de objetividad y uniformidad en este campo (9).

Tradicionalmente, los esguinces se han clasificado en tres grados, según la gravedad del daño ligamentosos (3,10):

- Grado I: Microdesgarro producido por estiramiento leve. Sintomatología variable, pudiendo incluir leve hinchazón y dolor localizado, sin inestabilidad y con deambulación preservada.
- Grado II: Desgarro parcial de mayor extensión, que se acompaña de mayor hinchazón, dolor, ligera inestabilidad y cojera al deambular.

- Grado III: Rotura completa del ligamento, que cursa con hinchazón difusa, dolor intenso e incapacidad para la deambulación y una sensibilidad marcada.

Tras la lesión, se recomienda aplicar las Reglas de Ottawa para descartar fracturas **(1)**.

Una complicación común es la ICT, secundaria a deficiencias sensoriomotoras y mecánicas que surgen tras la lesión. Por ello, la valoración clínica, según la guía del International Ankle Consortium Rehabilitation-Oriented Assessment (ROAST), debe ser exhaustiva e incluir: dolor, hinchazón, rango de movimiento, artrocinemática, fuerza muscular, equilibrio postural (estático y dinámico), análisis de la marcha, nivel de actividad física y medidas de resultados reportadas por el paciente **(11)**.

## 1.2 TRATAMIENTO

A pesar de la alta prevalencia de los esguinces, no existe un protocolo estandarizado para su tratamiento. La gran heterogeneidad de intervenciones dificulta la uniformidad terapéutica **(12)**. La rehabilitación suele dividirse en dos fases: la fase inflamatoria aguda, orientada a reducir el dolor, la inflamación y escudar el ligamento; y la fase de reparación y remodelación, enfocada en recuperar la fuerza y la propiocepción **(10)**. La movilización temprana, junto con el inicio precoz del ejercicio, ha demostrado eficacia en la prevención de recurrencias y la aparición de ICT **(1)**.

### 1.2.1 Antiinflamatorios orales

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) se utilizan habitualmente en el tratamiento de los esguinces agudos de tobillo, para reducir la inflamación mediante la inhibición de las enzimas ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2), disminuyendo el dolor **(13)**. Existe evidencia sólida que respalda su eficacia en la fase aguda, reduciendo el dolor, la inflamación y mejorando la funcionalidad **(14)**.

Van den Bekerom y cols., 2014, observaron que los AINEs orales son superiores al placebo aliviando el dolor en reposo y durante la carga, así como la reducción de la hinchazón tanto a corto como a largo plazo **(15)**. Por otro lado, no se han hallado diferencias significativas entre el uso de AINEs selectivos y no selectivos respecto a su eficacia ni a la incidencia de efectos adversos **(13)**.

No obstante, su uso, especialmente prolongado, ha sido objeto de debate en la última década debido al riesgo potencial de efectos secundarios **(16)**.

### 1..2.2 Ejercicio terapéutico

El ejercicio terapéutico (ET) constituye una piedra angular en la rehabilitación del esguince. Su inclusión en los tratamientos ha demostrado reducir en hasta un 40% el riesgo de re-lesión, mejorar la función autoinformada y prevenir la ICT en comparación a cuidados habituales o la inactividad **(13,17,18)**. Este se basa principalmente en entrenamiento neuromuscular y propioceptivo.

Tras una intervención basada en ejercicio, se han observado mejoras significativas en la inestabilidad percibida, la función autoinformada, el dolor, la fuerza muscular, la propiocepción, el control sensorial motor y la función del tobillo. Sin embargo, los efectos sobre la hinchazón y el rango de movimiento son contradictorios e inconsistentes **(19)**.

Aunque los programas de ejercicio presentan una gran variabilidad en la literatura, esta no parece influir significativamente en la eficacia global. La duración media por sesión ronda los 30 minutos, con rangos entre 10 y 60 minutos, y sin evidencia concluyente sobre el volumen óptimo **(19)**.

La intensidad del ejercicio, aunque reconocida como factor determinante, ha sido poco explorada hasta ahora, representando una línea futura de investigación **(19)**.

La frecuencia también juega un papel relevante. Hultman y cols., 2010, encontraron que los pacientes con más sesiones (cuatro frente a dos) registraron una menor tasa de recidiva, mejor función autoinformada y menor dolor **(20)**. Asimismo, 8 semanas de entrenamiento propioceptivo incrementó la estabilidad postural, el control muscular y la fuerza máxima **(21)**.

## 1.3 JUSTIFICACIÓN

Debido a la escasez de estudios, una limitada calidad metodológica y reducido tamaño muestral, la evidencia disponible sigue siendo insuficiente para realizar una recomendación clara sobre el empleo de AINEs como tratamiento inicial para los esguinces agudos de tobillo **(15)**. Sin embargo, los AINEs se

prescriben con más frecuencia que la derivación a fisioterapia, siendo el manejo principal de los pacientes (22).

Por ello, es preciso la elaboración de ensayos clínicos de buena calidad metodológica que arrojen luz sobre la eficacia de los AINEs en el manejo de los esguinces de tobillo. También es interesante estudiar si la administración de un placebo farmacológico proporciona efectos adicionales significativos sobre el tratamiento activo con ejercicio, así como el rol de un enfoque activo sobre el manejo del esguince, frente a un manejo conservador.

Comprender el cometido del tratamiento farmacológico, el ejercicio terapéutico, así como su combinación podría influir en futuras guías clínicas y en la toma de decisiones médicas para optimizar la recuperación. Por lo tanto, es necesaria evidencia científica de calidad sobre la estrategia de manejo para los esguinces laterales agudos de tobillo.

## 2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

**Objetivo principal:** Estudiar la eficacia de los antiinflamatorios no esteroideos combinados con ejercicio terapéutico sobre el dolor del esguince lateral agudo de segundo grado.

**Objetivo secundario:** Estudiar los posibles efectos de la intervención con antiinflamatorios no esteroideos de manera combinada con ejercicio terapéutico en el rango de movimiento, la kinesofobia, la fuerza y la hinchazón tras sufrir un esguince lateral de segundo.

### **Hipótesis:**

- 1) La administración de AINEs mostrará una reducción del dolor y la circunferencia del tobillo respecto al resto de grupos de tratamiento.
- 2) En comparación con el grupo control, todos los grupos mostrarán mejorías significativas en el dolor, la fuerza, la kinesofobia, la hinchazón y el rango de movimiento derivadas del esguince.
- 3) La administración del placebo farmacológico reducirá el dolor y la circunferencia del tobillo en mayor efecto que los grupos sin fármaco.

### 3. MÉTODOS

#### 3.1 DOCUMENTACIÓN ÉTICA Y REGISTRO PREVIO

El presente TFG cuenta con la aprobación de la Oficina de investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche (COIR: TFG.GFI.MDM.ANCF.250217) (**ANEXO 1**). Para su futura ejecución, el ensayo clínico será evaluado por un Comité de ética acreditado (Ceim del Hospital General Universitario de Elche), y debido al uso de medicamentos será registrado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMS). Y en último lugar, previo a su comienzo, será registrado en la plataforma ClinicalTrials.gov.

Todos los participantes firmarán un consentimiento informado, y podrán firmar una revocación para abandonar el estudio en cualquier momento (**ANEXO 2**).

#### 3.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

Los apartados han sido redactados siguiendo las recomendaciones de la Declaración SPIRIT 2013 para protocolos de ensayos clínicos (**23**). Se ha realizado un control de la lista de comprobación (véase en **ANEXO 3**).

El protocolo propuesto es un ensayo clínico aleatorizado (ECA), controlado y doble ciego.

Los participantes serán divididos de manera aleatoria en los 4 grupos: combinación de AINEs y ejercicio (Grupo A), combinación de placebo farmacológico y ejercicio (Grupo B), ejercicio aislado (Grupo C), y tratamiento conservador control (Grupo D). El experimento contará con 4 mediciones temporales de referencia, la primera medida de condiciones basales será tomada en las primeras 24 horas de la lesión; la segunda valoración a las 72 horas de la primera medición; la tercera medición tendrá lugar a la semana; y la última medición a los 12 días del inicio del protocolo experimental.

El diagrama de flujo y el cronograma del estudio se muestran en las **Figuras 1 y 2** respectivamente.

Figura 1 – Diagrama de flujo

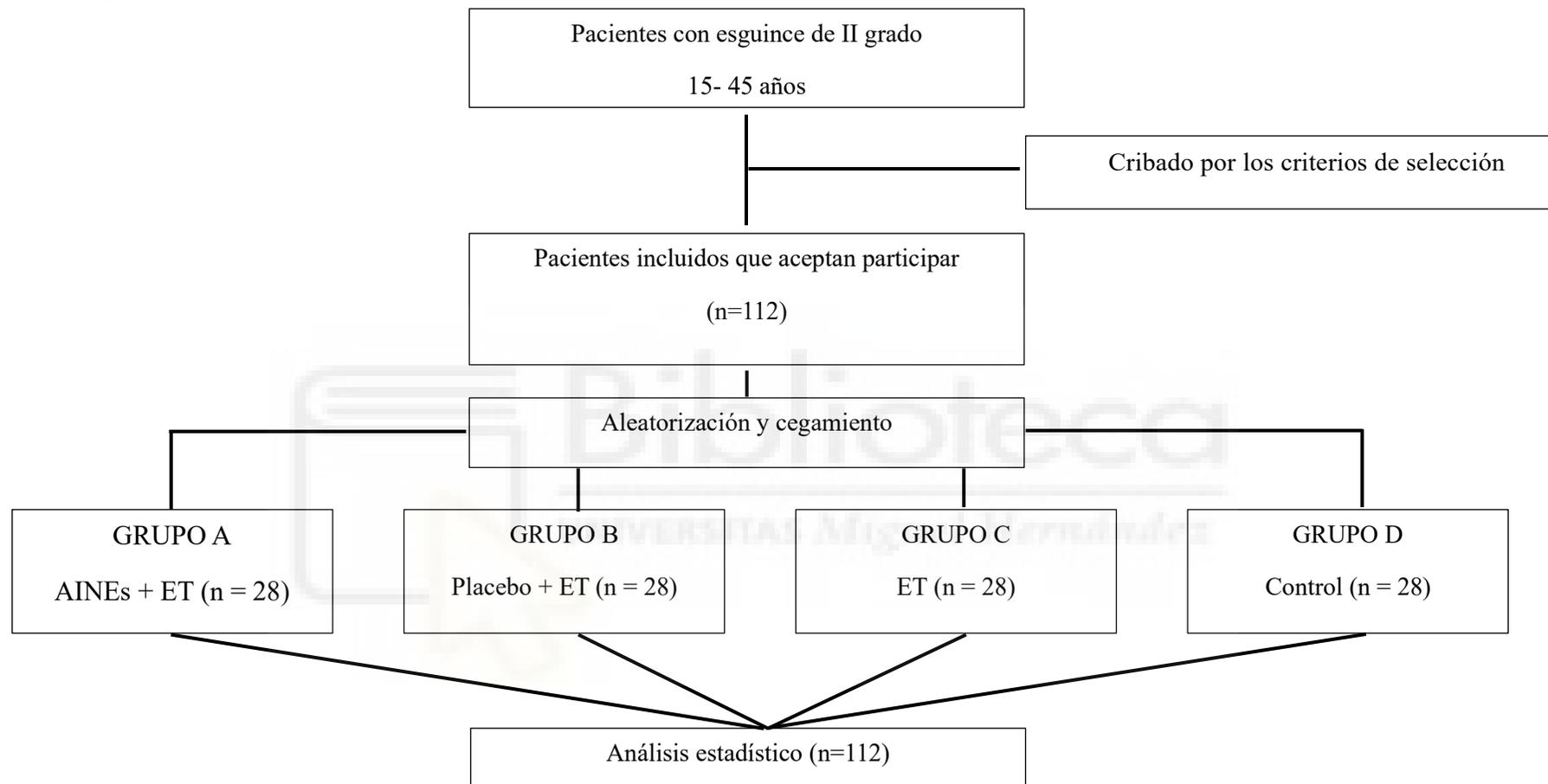


Diagrama de flujo del proceso experimental.

*Figura 2 – Cronograma del estudio*

Objetivos		2026						2027					
		E-F	M-A	M-J	J-A	S-O	N-D	E-F	M-A	M-J	J-A	S-O	N-D
Obtención de resultados	a. Diseño, Comité y registro en el ClinicalTrials y en la AEMS	<b>X</b>	<b>X</b>										
	b. Trabajo experimental y codificación de datos			<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>						
	c. Redacción/ presentación de resultados						<b>X</b>	<b>X</b>					
Publicación del manuscrito	d. Preparación del manuscrito								<b>X</b>	<b>X</b>			
	e. Publicación del artículo científico									<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
	f. Diseminación y comunicación									<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

Protocolo de programación: E-F: enero y febrero // M-A: marzo y abril // M-J: mayo y junio // J-A: julio y agosto // S-O: septiembre y octubre // N-D: noviembre y diciembre.

### 3.2.1 Población de estudio

Criterios de inclusión y exclusión, **Tabla 1**.

*Tabla 1 – Criterios de inclusión y exclusión*

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Diagnóstico clínico de esguince II grado confirmado por examen físico.</b></li><li>➤ <b>Primer esguince</b></li><li>➤ <b>Rango de edad: 15-45 años.</b></li><li>➤ <b>Consentimiento informado por escrito, en el caso de los menores de edad, de los padres o tutores legales del paciente</b></li><li>➤ <b>De ambos sexos</b></li><li>➤ <b>Capacidad de asistencia a las sesiones</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Historia de alergia a los AINEs</b></li><li>➤ <b>Uso reciente de AINEs en las últimas 48 horas</b></li><li>➤ <b>Enfermedades que contraindiquen el uso de AINEs</b></li><li>➤ <b>Presencia de lesión completa en pruebas de imagen</b></li><li>➤ <b>Embarazo o lactancia</b></li><li>➤ <b>Participación en otro ensayo clínico</b></li><li>➤ <b>Toma de cualquier fármaco, práctica de ejercicio o fisioterapia distinta administrada durante el estudio</b></li><li>➤ <b>El incumplimiento de cualquiera de los tratamientos. Falta de asistencia en 2 o más ocasiones a las sesiones de ejercicio</b></li></ul>

Los pacientes serán reclutados de forma voluntaria a través de centros médicos, clínicas de fisioterapia y equipos deportivos de la provincia de Alicante. Paralelamente, se llevará a cabo una campaña de difusión del estudio mediante folletos informativos, publicaciones en redes sociales y charlas en instituciones públicas, donde se proporcionará información básica sobre el proyecto, así como los medios de contacto para aquellos interesados en participar.

El desarrollo del estudio tendrá lugar en las instalaciones de la Universidad Miguel Hernández de Elche, específicamente en el Campus de San Juan de Alicante.

### 3.3 ALEATORIZACIÓN Y CEGAMENTO

Los participantes serán asignados de manera aleatoria y balanceada a uno de los cuatro grupos mediante un software desarrollado en Python, el cual genera un documento Excel. La secuencia de aleatorización será gestionada por un investigador independiente. A modo de ejemplo, se adjunta la hoja de aleatorización y el código de aleatorización (**ANEXO 4 y 5**, respectivamente).

Con relación al cegamiento, el evaluador y el estadístico estarán cegados respecto a la asignación de los participantes. Los pacientes desconocerán su grupo asignado. Sin embargo, el cegamiento de pacientes solo será posible en los grupos que reciben tratamiento farmacológico, dado que los participantes que solo realicen ejercicio serán conscientes de su intervención. De igual manera, el investigador que administra el tratamiento tampoco conocerá la asignación de los participantes. Se solicitará a los pacientes a que no revelen su tratamiento al evaluador.

### 3.4 VALORACIÓN

Todas las mediciones serán realizadas por el mismo fisioterapeuta, con al menos un año de experiencia en valoración musculoesquelética, para eliminar la variabilidad inter-observador.

Las variables evaluadas serán: kinesofobia, dolor, rango de movimiento (ROM), fuerza isométrica muscular e hinchazón.

#### 3.4.1 Kinseofobia

Primero se evaluará el constructo psicológico del miedo al movimiento, se utilizará la escala Tampa de Kinesofobia, en su versión de 11 ítems (TSK-11, de sus siglas en inglés) (**ANEXO 6**) (**24**). Para facilitar la codificación y digitalización de los datos, estos serán recogidos a través del cuestionario registrado en un dispositivo electrónico, asistidos por el evaluador.

### 3.4.2 Dolor

La intensidad del dolor en reposo y en carga se valorará de manera autoreportada por el paciente mediante la Escala Visual Analógica (EVA), una línea de 100mm anclada por los descriptores “sin dolor” y “el peor dolor imaginable” (**Figura 3**) (25).

*Figura 3 – EVA*



**Figura 3.** Adaptación del artículo Heller y cols, 2016 (25).

### 3.4.3 ROM

Se utilizará un goniómetro manual para medir los movimientos del tobillo de manera bilateral, empezando siempre con el miembro no afectado (flexión dorsal, flexión plantar, inversión y eversión), con el paciente en decúbito supino con cadera y rodilla en extensión. Se realizarán dos mediciones activas y dos pasivas por movimiento, donde nos quedaremos con la media como medida final (**Tabla 2**). Previo a la toma de medidas, se explicará al paciente en cómo ha de ser el movimiento. Se tendrá en cuenta el dolor del paciente para la realización de la prueba, si hay imposibilidad de realizar el movimiento por el dolor, se registrará el ROM con un valor de 0 grados.

*Tabla 2 – Tabla de recolección de datos de rango articular.*

Paciente:	Flexión plantar		Flexión dorsal		Inversión		Eversión	
	Activa	Pasiva	Activa	Pasiva	Activa	Pasiva	Activa	Pasiva
Tobillo:								
Medida 1								
Medida 2								

### 3.4.4 Fuerza isométrica muscular

Se evaluará la fuerza isométrica bilateral de la flexión plantar y dorsal mediante un dinamómetro manual (**Figura 4**) (26), también comenzando por el miembro no afectado, en decúbito supino y con extensión de rodilla. Se tomarán 2 mediciones por movimiento y nos quedaremos con la media (**Tabla 3**).

*Tabla 3 – Tabla de recolección de datos de fuerza isométrica.*

Paciente:		
Tobillo:	Flexión plantar	Flexión dorsal
Medida 1		
Medida 2		

*Figura 4 – Dinamómetro articulado portátil*



**Figura 4.** Dinamómetro. Imagen adaptada de Cho y cols, 2023 (26).

### 3.4.5 Hinchazón

Se evaluará con una cinta métrica flexible e inextensible, tomando como referencia 3 cm por encima de los maléolos medial y lateral, para ello se usará un marcador dermatográfico previo a la medida.

La medición se realizará con el paciente en sedestación, con un ángulo recto en la rodilla de 90° y el pie apoyado en el suelo y sin ejercer ninguna compresión con la cinta métrica. Se tomará la medida 3 veces y se realizará una media para reducir la variabilidad de la medida.

### 3.4.6 Diario de consumo de AINEs

Para conocer y favorecer la adherencia farmacológica de los grupos A y B, se les contactará vía WhatsApp de forma exclusiva, con un número de teléfono único para el experimento. Los participantes recibirán recordatorios diarios (mañana y tarde) y deberán notificar el momento la ingesta del fármaco.

En caso de menores de edad, el contacto será con los padres o tutores legales.

### 3.4.7 Valoración del éxito de cegamiento

Para evaluar el cegamiento y su éxito, se hará uso del Índice de cegamiento propuesto por Bang y cols., 2004. Este método consiste en evaluar el éxito de cegamiento por separado de cada brazo de tratamiento en un ensayo clínico. Específicamente, mediante los aciertos y los errores de la opinión de los pacientes, una vez finalizado el ensayo, calcula la proporción aciertos. Un valor cercano a 0 indica que pocos pacientes acertaron y, por lo tanto, que se consiguió un buen cegamiento. Los valores cercanos a 1 indican un patrón de acierto elevado y, por lo tanto, un fracaso en el cegamiento (27). Una ventaja de este índice, frente a los métodos previos, reside en considerar las respuestas inciertas (“no lo sé”) permitiendo identificar posibles sesgos de respuesta.

## 3.5 INTERVENCIONES

El presente protocolo consta de dos intervenciones, el ejercicio y la farmacología. Con el fin de fomentar la adherencia, se recordará a los pacientes que el no cumplimiento de los tratamientos conllevará la expulsión del estudio, como se aclaró en los criterios de selección.

Las intervenciones se programarán entre las valoraciones, **Tabla 4**.

*Tabla 4 – Circuito asistencial del paciente*

	Primeras 24h	Día 2 y 3	Día 4	Día 5 y 6	Día 7	Día 8, 9, 10 y 11	Día 12
<b>Grupo A</b>	Valoración 1	Ejercicio terapéutico	Valoración 2	Ejercicio terapéutico	Valoración 3	Ejercicio terapéutico	Valoración 4
<b>Grupo B</b>							
<b>Grupo C</b>							
<b>Grupo D</b>	Valoración 1	Reposo relativo	Valoración 2	Reposo relativo	Valoración 3	Reposo relativo	Valoración 4

### 3.5.1 Ejercicio terapéutico

El ejercicio terapéutico será común a los tres grupos de intervención (A, B y C), con la excepción del grupo control (D). Se realizará en grupos de máximo 10 personas, independientemente del grupo intervención y dirigido por un fisioterapeuta con experiencia de un año en el manejo de esguinces de tobillo. Se instruirá a los pacientes a acudir con ropa cómoda, a poder ser deportiva, y a que no mencionen el grupo al que pertenecen durante las sesiones. El único momento en el que podrán ser más individuos será entre la tercera y la cuarta medición, momento en el cual se podrá alcanzar un número máximo de 20 personas por sesión.

Las sesiones de ejercicio constarán de 45 minutos, de los cuales, los primeros 5 serán de calentamiento, un bloque de 35 minutos de ejercicio terapéutico, y un último bloque de 5 minutos de vuelta a la calma.

En el caso del grupo D, grupo control, se realizará un reposo relativo, y se les darán consejos conservadores: 1) reposo relativo durante las primeras 48-72h y elevación de la pierna por encima del corazón; 2) inicio de apoyo progresivo según la tolerancia; 3) no utilizar calzado abierto o con tacón hasta nuevas indicaciones; 4) aplicar hielo sobre la zona afectada durante 20-30 min, 3 o 4 veces diarias, con medidas de barrera, evitando el contacto directo sobre la piel.

El ejercicio terapéutico incluirá movilidad, fortalecimiento muscular y en última instancia ejercicios de equilibrio (véase en la **Tabla 5 y 6**).

*Tabla 5 – Programación de la actividad física y materiales*

SESION	TIEMPO	TIPO DE EJERCICIO	MATERIAL
Primeras 24h – Primera valoración			
Sesión 1 – día 2	45´	Fuerza general	Theraband, mancuernas de 2kg, Balón medicinal de 3kg, pelota de goma espuma
Sesión 2 – día 3	45´	Fuerza general	Theraband, mancuernas de 2kg, Balón medicinal de 3kg, pelota de goma espuma
Segunda valoración			
Sesión 3 – día 5	45´	Movilidad + Fuerza específica	Theraband, step, mancuernas de 2kg, esterilla
Sesión 4 – día 6	45´	Movilidad + Fuerza específica	Theraband, step, mancuernas de 2kg, esterilla
Tercera valoración			
Sesión 5 – día 8	45´	Fuerza + equilibrio	Theraband, step, mancuernas de 2kg, Balón medicinal de 3kg, cajón, TRX
Sesión 6 – día 9	45´	Fuerza + equilibrio	Theraband, step, mancuernas de 2kg, Balón medicinal de 3kg, cajón, TRX
Sesión 7 – día 10	45´	Fuerza + equilibrio	Theraband, step, mancuernas de 2kg, Balón medicinal de 3kg, cajón, TRX
Sesión 8 – día 11	45´	Fuerza + equilibrio	Theraband, step, mancuernas de 2kg, Balón medicinal de 3kg, cajón, TRX
Valoración final			

*Tabla 6 – Variantes de ejercicios*

<b>Sesiones</b>	<b>Propuestas de ejercicios</b>
<b>Sesiones 1 – 2</b>	Press de pecho, remo, elevaciones laterales, curl de bíceps, extensión de tríceps, extensión de cuádriceps y curl femoral
<b>Sesiones 3 – 4</b>	Flexo-extensión de tobillo con banda, inversión y eversión con banda, movilidad circular, elevación de talón en sedestación, isometría de tobillo
<b>Sesiones 5 – 8</b>	Flexo-extensión de tobillo con banda, inversión y eversión con banda, elevaciones de tobillo en bipedestación, subidas y bajadas a step, sentadillas parciales con uso de TRX a cajón alto, con peso adicional si tolera

En cuanto a la logística de las sesiones de ejercicio terapéutico, y con el fin de que cualquier sujeto pueda progresar al siguiente nivel de actividad física independientemente del día en que haya ingresado al programa, el fisioterapeuta realizará la misma sesión de ejercicio diariamente, con variaciones según el horario de impartición. Los participantes asistirán en función de su fase de evaluación del tratamiento, organizándose de la siguiente manera:

- Primera a segunda evaluación: horario de 17:00-18:00 h.
- Segunda a tercera evaluación: horario de 18:00-19:00 h.
- Tercera a cuarta valoración: horario de 19:00-20:00 h.

### **3.5.2 Antiinflamatorios no esteroideos a bajas dosis**

La dosificación de los AINEs consistirá en una posología de 1 comprimido de 600mg de Ibuprofeno cada 12 horas, durante las primeras 72 horas (6 comprimidos en total). El grupo de placebo farmacológico seguirá el mismo esquema posológico.

El intervencionista encargado de la pauta de la medicación será un médico.

Será motivo de exclusión la falta de toma de dos o más AINEs, por ello se llevará un control vía WhatsApp como se mencionó anteriormente.

### 3.5.3 Placebo

Los comprimidos placebo serán similares en color y forma al ibuprofeno, para evitar la distinción por parte de los participantes y del investigador que administra el fármaco, y así mantener completamente cegada la terapia farmacológica. Para ello se les otorgará una caja del fármaco Ibuprofeno 600mg, que dentro tendrá el placebo farmacológico.

Una vez finalizado el experimento y la participación de los sujetos se les permitirá a los sujetos del grupo B conocer si su terapia se trataba de un placebo farmacológico o de un AINE.

### 3.6 EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos serán monitorizados y clasificados según su gravedad y su posible relación con la intervención. Para su detección, se utilizará un cuestionario estandarizado durante cada visita de valoración. Además, se educará a los participantes sobre la importancia de comunicar cualquier síntoma o efecto adverso que experimenten, ya sea durante las visitas presenciales o mediante correo electrónico.

Los eventos adversos quedarán clasificados en base a su severidad en:

- Leves: sin necesidad de intervención o tratamiento médico.
- Moderados: con necesidad de intervención médica, pero sin poner en riesgo la vida del paciente.
- Graves: con necesidad de hospitalización, poniendo en riesgo la vida.

En caso de eventos adversos moderados y graves, se desenmascarará el ciego farmacológico, se garantizará la atención médica inmediata y se evaluará la continuidad del paciente en el estudio, asimismo, serán notificados de manera inmediata al Comité de Ética de Investigación. Sin embargo, no se esperan efectos moderados ni graves en el presente trabajo.

### 3.7 TAMAÑO DE LA MUESTRA

El cálculo del tamaño de la muestra necesario para el ECA se realizó con el software G\*Power 3.1.9.7 (28). Para el cálculo se utilizaron a los resultados de un meta-análisis que compara el uso de AINEs

frente al placebo en el dolor de esguinces agudos a corto plazo (15). Su estimación del tamaño del efecto es 0.021 (eta parcial cuadrado), un efecto pequeño, pero donde encontraron diferencias significativas. Asumiendo dicho efecto para una prueba ANOVA de medidas repetidas de dos factores (Tiempo x Tratamiento), un error alfa de 0.05, un error beta de 0.80, 4 grupos y 4 mediciones, se calculó un tamaño de la muestra de 96. Estimando una tasa de abandono del 15%, calculamos finalmente un total de 112 pacientes.

### 3.8 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los datos se usará el programa estadístico SPSS versión 29.0.

La hipótesis de normalidad se comprobará mediante el test de Lilliefors y la visualización de histogramas y box plots.

Para la estadística descriptiva, las variables cuantitativas se resumirán mediante media y desviación típica o mediana y rango intercuartílico, dependiendo de su normalidad, mientras que, para las variables cualitativas se utilizarán recuentos y porcentajes.

Para el análisis de inferencia, se utilizará la ANOVA de medidas repetidas de dos factores (Tiempo x Tratamiento) para evaluar las diferencias en el tiempo, tanto dentro de los grupos, como entre los grupos, así como su interacción.

Se utilizarán la prueba de Bonferroni como comparación *post hoc*. En caso de no cumplir el supuesto de normalidad, se utilizará la prueba de Friedman y la prueba U de Mann-Whitney como comparación *post hoc*. Para las variables cualitativas se utilizará la prueba chi-cuadrado.

Se establecerá el valor  $p < 0.05$  como umbral de significación estadística. Además, se realizará un análisis multivariado para controlar factores de confusión que puedan influir en las variables resultado (MANOVA). Por último, cabe mencionar que se realizará un análisis por intención de tratar, donde todos los pacientes sean incluidos en el análisis, hayan completado o no, el tratamiento. De esta forma, se asegura una estimación tomando en cuenta la no adherencia al protocolo y la pérdida de seguimiento.

#### 4. DISCUSIÓN

El tratamiento de los esguinces laterales de tobillo ha sido ampliamente investigado, aunque persisten diferencias relevantes en cuanto a los enfoques utilizados y su combinación en la fase aguda. Este estudio propone un protocolo que integra de forma controlada el uso de AINEs con un programa de ejercicio terapéutico estandarizado.

A diferencia de investigaciones previas centradas únicamente en el efecto de los AINEs sobre el dolor y la inflamación (15,16), este trabajo examinará su eficacia en combinación con ejercicio terapéutico, un enfoque poco explorado hasta la fecha en esguinces de segundo grado. Van den Bekerom y cols., 2014, señalaron que los AINEs reducen de forma eficaz dolor e hinchazón en la fase aguda, pero sin analizar su efecto en parámetros funcionales ni su interacción con terapias activas. Paralelamente, el ejercicio terapéutico ha mostrado efectos positivos sobre la función y el riesgo de recidiva (17-19), aunque con una notable variabilidad en protocolos y sin establecer claramente el volumen o el contenido óptimo de ejercicios (29).

La metodología planteada incorpora una dosis controlada de ejercicio grupal durante 12 días y nos permitirá valorar variables poco estudiadas en este contexto, como la kinesofobia o la fuerza isométrica. Además, introduce un brazo placebo farmacológico, lo que permitirá identificar posibles efectos relacionados con la expectativa terapéutica, aspecto escasamente considerado en ensayos anteriores sobre esta lesión.

Según lo planteado en las hipótesis del estudio, se esperará que todos los grupos con ejercicio presenten mejores resultados funcionales que el tratamiento conservador, y que los AINEs produzcan una mayor reducción del dolor y la hinchazón respecto a los grupos sin fármaco. Sin embargo, al existir evidencias de que el ejercicio por sí solo mejora variables como el dolor, la fuerza y la función, es posible que la diferencia clínica entre los grupos con y sin AINEs sea limitada.

Si las hipótesis esperadas se confirman, este protocolo podría contribuir a optimizar el abordaje de los esguinces de tobillo en fase aguda, en especial los de II grado, planteando una reducción del uso sistemático de AINEs en favor de una prescripción precoz de ejercicio terapéutico estructurado.

Asimismo, permitiría orientar futuras líneas de investigación en torno a variables menos exploradas como la kinesofobia, y ayudaría a definir mejor los criterios de intensidad, volumen y frecuencia de los programas de ejercicio en esta patología.

#### 4.1 LIMITACIONES

Se anticipan diversas limitaciones metodológicas que podrían influir en la calidad metodológica del estudio, quedan descritas en la **Tabla 7**, así como las propuestas para mitigarlas.

*Tabla 7 – Limitaciones metodológicas del estudio y medidas de control*

<b>Categoría</b>	<b>Descripción de la limitación</b>	<b>Medidas para mitigarlas</b>
<b>Cegamiento</b>	Posibilidad de identificar la intervención por efectos secundarios de los AINEs.	Aplicación del Índice de Cegamiento para evaluar el cegamiento.
	Imposibilidad de cegar la intervención de ejercicio terapéutico.	Información neutral a participantes + pedir que no mencionen entre ellos sus tratamientos + Índice de Cegamiento.
<b>Adherencia al tratamiento</b>	Dificultad para asegurar la correcta toma del fármaco.	Diario de consumo y recordatorios periódicos vía WhatsApp.
	Riesgo de que los participantes realicen intervenciones externas no controladas.	Instrucciones claras sobre el cumplimiento exclusivo del protocolo.
<b>Adherencia al ejercicio</b>	Dificultades logísticas o personales para asistir a las sesiones, especialmente en la fase de intervención.	Flexibilidad horaria y contacto continuo para fomentar asistencia.
<b>Estandarización de ejercicios</b>	Diferencias en condición física, antecedentes o estilo de vida entre participantes del mismo rango etario.	Adaptación individualizada dentro del marco general del protocolo.

#### 4.2 IMPLICACIÓN CLÍNICA Y PERSPECTIVAS FUTURAS

Los resultados de este estudio tendrán alta implicación clínica, dado que las intervenciones propuestas son accesibles, de bajo coste y forman parte de la práctica clínica habitual. Si el tratamiento farmacológico combinado con el ejercicio ofrece beneficios superiores al resto de grupos, sería un paso relevante en la literatura para asentar la recomendación de los AINEs en el manejo del esguince de tobillo de segundo grado en fase aguda-subaguda. Por el contrario, si el ejercicio terapéutico aislado ofrece beneficios similares al tratamiento farmacológico combinado o al enfoque conservador, podrían modificarse las recomendaciones actuales de manejo inicial de esta patología y relegar los AINEs a otras patologías y grados de la misma lesión, no explorados en el presente trabajo.

El hecho de que el ejercicio terapéutico no requiera equipamiento costoso ni infraestructuras específicas facilita su implementación incluso en entornos con recursos limitados, lo que amplifica su valor como intervención sanitaria.

Estudios futuros podrían centrarse en el estudio del rol de los AINEs en los esguinces de tobillo de grado III, donde el componente inflamatorio es mayor. También sería interesante definir y estudiar protocolos de ejercicio más individualizados según el tipo de paciente, evaluar el coste-efectividad de estas estrategias, así como investigar el impacto funcional a largo plazo.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

1. Chen, E. T., Borg-Stein, J., & McInnis, K. C. (2019). Ankle Sprains: Evaluation, Rehabilitation, and Prevention. *Current sports medicine reports*, 18(6), 217–223.  
<https://doi.org/10.1249/JSR.0000000000000603>
2. Fong, D. T., Hong, Y., Chan, L. K., Yung, P. S., & Chan, K. M. (2007). A systematic review on ankle injury and ankle sprain in sports. *Sports medicine (Auckland, N.Z.)*, 37(1), 73–94.  
<https://doi.org/10.2165/00007256-200737010-00006>
3. Struijs, P. A., & Kerkhoffs, G. M. (2015). Ankle sprain: the effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs. *BMJ clinical evidence*, 2015, 1115.
4. Herzog, M. M., Kerr, Z. Y., Marshall, S. W., & Wikstrom, E. A. (2019). Epidemiology of Ankle Sprains and Chronic Ankle Instability. *Journal of athletic training*, 54(6), 603–610.  
<https://doi.org/10.4085/1062-6050-447-17>
5. Doherty, C., Delahunt, E., Caulfield, B., Hertel, J., Ryan, J., & Bleakley, C. (2014). The incidence and prevalence of ankle sprain injury: a systematic review and meta-analysis of prospective epidemiological studies. *Sports medicine (Auckland, N.Z.)*, 44(1), 123–140.  
<https://doi.org/10.1007/s40279-013-0102-5>
6. Marín Fermín, T., Al-Dolaymi, A. A., & D'Hooghe, P. (2023). Acute Ankle Sprain in Elite Athletes: How to Get Them Back to the Game?. *Foot and ankle clinics*, 28(2), 309–320.  
<https://doi.org/10.1016/j.fcl.2022.12.007>
7. Kucera, K. L., Marshall, S. W., Wolf, S. H., Padua, D. A., Cameron, K. L., & Beutler, A. I. (2016). Association of Injury History and Incident Injury in Cadet Basic Military Training. *Medicine and science in sports and exercise*, 48(6), 1053–1061.  
<https://doi.org/10.1249/MSS.0000000000000872>
8. Gribble, P. A., Bleakley, C. M., Caulfield, B. M., Docherty, C. L., Fourchet, F., Fong, D. T., Hertel, J., Hiller, C. E., Kaminski, T. W., McKeon, P. O., Refshauge, K. M., Verhagen, E. A., Vicenzino, B. T., Wikstrom, E. A., & Delahunt, E. (2016). Evidence review for the 2016 International Ankle Consortium consensus statement on the prevalence, impact and long-term

consequences of lateral ankle sprains. *British journal of sports medicine*, 50(24), 1496–1505.

<https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-096189>

9. Lacerda, D., Pacheco, D., Rocha, A. T., Diniz, P., Pedro, I., & Pinto, F. G. (2023). Current Concept Review: State of Acute Lateral Ankle Injury Classification Systems. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, 62(1), 197–203. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2022.08.005>
10. Dubin, J. C., Comeau, D., McClelland, R. I., Dubin, R. A., & Ferrel, E. (2011). Lateral and syndesmotic ankle sprain injuries: a narrative literature review. *Journal of chiropractic medicine*, 10(3), 204–219. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2011.02.001>
11. Delahunt, E., Bleakley, C. M., Bossard, D. S., Caulfield, B. M., Docherty, C. L., Doherty, C., Fourchet, F., Fong, D. T., Hertel, J., Hiller, C. E., Kaminski, T. W., McKeon, P. O., Refshauge, K. M., Remus, A., Verhagen, E., Vicenzino, B. T., Wikstrom, E. A., & Gribble, P. A. (2018). Clinical assessment of acute lateral ankle sprain injuries (ROAST): 2019 consensus statement and recommendations of the International Ankle Consortium. *British journal of sports medicine*, 52(20), 1304–1310. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2017-098885>
12. Gaddi, D., Mosca, A., Piatti, M., Munegato, D., Catalano, M., Di Lorenzo, G., Turati, M., Zanchi, N., Piscitelli, D., Chui, K., Zatti, G., & Bigoni, M. (2022). Acute Ankle Sprain Management: An Umbrella Review of Systematic Reviews. *Frontiers in medicine*, 9, 868474. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.868474>
13. Vuurberg, G., Hoorntje, A., Wink, L. M., van der Doelen, B. F. W., van den Bekerom, M. P., Dekker, R., van Dijk, C. N., Krips, R., Loogman, M. C. M., Ridderikhof, M. L., Smithuis, F. F., Stufkens, S. A. S., Verhagen, E. A. L. M., de Bie, R. A., & Kerkhoffs, G. M. M. J. (2018). Diagnosis, treatment and prevention of ankle sprains: update of an evidence-based clinical guideline. *British journal of sports medicine*, 52(15), 956. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2017-098106>
14. Doherty, C., Bleakley, C., Delahunt, E., & Holden, S. (2017). Treatment and prevention of acute and recurrent ankle sprain: an overview of systematic reviews with meta-analysis. *British journal of sports medicine*, 51(2), 113–125. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-096178>

15. van den Bekerom, M. P. J., Sjer, A., Somford, M. P., Bulstra, G. H., Struijs, P. A. A., & Kerkhoffs, G. M. M. J. (2015). Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for treating acute ankle sprains in adults: benefits outweigh adverse events. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA*, 23(8), 2390–2399. <https://doi.org/10.1007/s00167-014-2851-6>
16. Ruiz-Sánchez, F. J., Ruiz-Muñoz, M., Martín-Martín, J., Coheña-Jimenez, M., Perez-Belloso, A. J., Pilar Romero-Galisteo, R., & González-Sánchez, M. (2022). Management and treatment of ankle sprain according to clinical practice guidelines: A PRISMA systematic review. *Medicine*, 101(42), e31087. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000031087>
17. Petersen, W., Rembitzki, I. V., Koppenburg, A. G., Ellermann, A., Liebau, C., Brüggemann, G. P., & Best, R. (2013). Treatment of acute ankle ligament injuries: a systematic review. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 133(8), 1129–1141. <https://doi.org/10.1007/s00402-013-1742-5>
18. Postle, K., Pak, D., & Smith, T. O. (2012). Effectiveness of proprioceptive exercises for ankle ligament injury in adults: a systematic literature and meta-analysis. *Manual therapy*, 17(4), 285–291. <https://doi.org/10.1016/j.math.2012.02.016>
19. Wagemans, J., Bleakley, C., Taeymans, J., Schurz, A. P., Kuppens, K., Baur, H., & Vissers, D. (2022). Exercise-based rehabilitation reduces reinjury following acute lateral ankle sprain: A systematic review update with meta-analysis. *PloS one*, 17(2), e0262023. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0262023>
20. Hultman, K., Fältström, A., & Öberg, U. (2010). The effect of early physiotherapy after an acute ankle sprain. *Advances in physiotherapy*, 12(2), 65-73.
21. Ben Moussa Zouita, A., Majdoub, O., Ferchichi, H., Grandy, K., Dziri, C., & Ben Salah, F. Z. (2013). The effect of 8-weeks proprioceptive exercise program in postural sway and isokinetic strength of ankle sprains of Tunisian athletes. *Annals of physical and rehabilitation medicine*, 56(9-10), 634–643. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2013.08.003>
22. Bowers, L. C., Gribble, P. A., Hoch, M. C., Villasante Tezanos, A. G., & Kosik, K. B. (2021). Physical therapy referral and medication for ankle sprain visits to physician offices: an analysis

- of the national ambulatory medical care survey. *The Physician and sportsmedicine*, 49(2), 176–181. <https://doi.org/10.1080/00913847.2020.1800369>
23. Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krleža-Jerić, K., Hróbjartsson, A., Mann, H., Dickersin, K., Berlin, J. A., Doré, C. J., Parulekar, W. R., Summerskill, W. S., Groves, T., Schulz, K. F., Sox, H. C., Rockhold, F. W., Rennie, D., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of internal medicine*, 158(3), 200–207. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
24. Gómez-Pérez, L., López-Martínez, A. E., & Ruiz-Párraga, G. T. (2011). Psychometric Properties of the Spanish Version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *The journal of pain*, 12(4), 425–435. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2010.08.004>
25. Heller, G. Z., Manuguerra, M., & Chow, R. (2016). How to analyze the Visual Analogue Scale: Myths, truths and clinical relevance. *Scandinavian journal of pain*, 13, 67–75. <https://doi.org/10.1016/j.sjpain.2016.06.012>
26. Cho, S. Y., Myong, Y., Park, S., Cho, M., & Kim, S. (2023). A portable articulated dynamometer for ankle dorsiflexion and plantar flexion strength measurement: a design, validation, and user experience study. *Scientific reports*, 13(1), 22221. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-49263-2>
27. Bang, H., Ni, L., & Davis, C. E. (2004). Assessment of blinding in clinical trials. *Controlled clinical trials*, 25(2), 143–156. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2003.10.016>
28. Faul, F., Erdfelder, E., Buchner, A., & Lang, A.-G. (2009). Statistical power analyses using G\*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behavior Research Methods*, 41, 1149-1160.
29. Bleakley, C. M., Taylor, J. B., Dischiavi, S. L., Doherty, C., & Delahunt, E. (2019). Rehabilitation Exercises Reduce Reinjury Post Ankle Sprain, But the Content and Parameters of an Optimal Exercise Program Have Yet to Be Established: A Systematic Review and Meta-analysis. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 100(7), 1367–1375. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.10.005>

## 6. ANEXOS

### ANEXO 1 – CERTIFICADO COIR



#### INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 18/02/2025

Nombre del tutor/a	Miguel Delicado Miralles
Nombre del alumno/a	Antonio Naim Caño Fitri
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Efecto del uso temprano de AINEs y ejercicio planificado en el dolor de pacientes con esguince de tobillo de segundo grado: protocolo de un ECA
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	250217122118
Código de autorización COIR	TFG.GFI.MDM.ANCF.250217
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Efecto del uso temprano de AINEs y ejercicio planificado en el dolor de pacientes con esguince de tobillo de segundo grado: protocolo de un ECA** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable  
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

ANEXO 2 – CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Título del estudio: **EFECTO DEL USO TEMPRANO DE AINES Y EJERCICIO TERAPÉUTICO EN EL DOLOR DE PACIENTES CON UN ESGUINCE LATERAL DE TOBILLO DE SEGUNDO GRADO: PROTOCOLO DE UN ENSAYO CLÍNICO.**

Investigador principal: **Antonio Naim Caño Fitri**

Centro de realización: **Universidad Miguel Hernández**

Contacto: [Antonio.cano07@goumh.umh.es](mailto:Antonio.cano07@goumh.umh.es)

Para participantes mayores de edad.

Yo, el D./Dña. .... con DNI nº ....., declaro haber sido debidamente informado/a sobre los objetos, metodología, beneficios, posibles riesgos y aspectos éticos del estudio mencionado anteriormente.

He leído y comprendido la hoja informativa adjunta, he tenido la oportunidad de hacer preguntas, y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Comprendo que mi participación es completamente voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar mi decisión.

Entiendo que los datos personales y clínicos que se recojan serán tratados de forma confidencial, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Autorizo el uso de mis datos con fines científicos relacionados con el estudio, así como su revisión por personal autorizado externo al centro. Entiendo que tengo derecho a acceder, rectificar u oponerme al tratamiento de mis datos, dirigiéndome al investigador principal.

Firma del paciente:

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Para participantes menores de edad.

Yo, el D./Dña. .... con DNI nº ....., en calidad de padre/madre/tutor legal del menor ..... con DNI nº ....., declaro haber sido debidamente informado/a sobre los objetos, metodología, beneficios, posibles riesgos y aspectos éticos del estudio mencionado anteriormente.

He leído y comprendido la hoja informativa adjunta, he tenido la oportunidad de hacer preguntas, y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Comprendo que la participación de mi hijo/a es completamente voluntaria y que podemos retirarnos del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar la decisión ni que ello suponga repercusión alguna.

Entiendo que los datos personales y clínicos que se recojan serán tratados de forma confidencial, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Consiento la participación de mi hijo/a en este estudio, autorizo la revisión del mismo por personal autorizado externo al centro, y doy mi autorización para el tratamiento de sus datos personales y clínicos de acuerdo con la normativa vigente en protección de datos.

Firma del padre/madre/tutor legal:

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

### ANEXO 3 – LISTA DE COMPROBACIÓN SPIRIT

Sección/ Elemento	Nº	Descripción	Ref.
<b>Información administrativa</b>			
Título	1	Título descriptivo que identifica el diseño del estudio, la población, las intervenciones y, si corresponde, el acrónimo del ensayo.	1
Registro de prueba	2a	Identificador del ensayo y nombre del registro. Si aún no está registrado, nombre del registro previsto	11
	2b	Todos los elementos del conjunto de datos de registro de ensayos de la Organización Mundial de la Salud	11
Versión del protocolo	3	Identificador de fecha y versión	-
Financiación	4	Fuentes y tipos de apoyo financiero, material y de otro tipo	-
Funciones y responsabilidades	5a	Nombres, afiliaciones y funciones de los colaboradores del protocolo	-
	5b	Nombre e información de contacto del patrocinador del ensayo	-
	5c	Función del patrocinador y de los financiadores del estudio, si los hubiera, en el diseño del estudio; la recopilación, la gestión, el análisis y la interpretación de los datos; la redacción del informe; y la decisión de presentar el informe para su publicación, incluso si tendrán la autoridad final sobre cualquiera de estas actividades.	-
	5d	Composición, funciones y responsabilidades del centro coordinador, el comité directivo, el comité de adjudicación de puntos finales, el equipo de gestión de datos y otras personas o grupos que supervisan el ensayo, si corresponde (consulte el punto 21 <sup>a</sup> para el comité de seguimiento de datos)	-
<b>Introducción</b>			
Antecedentes y justificación	6a	Descripción de la pregunta de investigación y justificación para realizar el ensayo, incluido un resumen de los estudios relevantes (publicados y no publicados) que examinan los beneficios y los daños de cada intervención.	9-10
	6b	Explicación de la elección de comparadores	9-10
Objetivos	7	Objetivos específicos o hipótesis	10
Diseño de prueba	8	Descripción del diseño del ensayo, incluido el tipo de ensayo (por ejemplo, grupo paralelo, cruzado, factorial, grupo único), la proporción de asignación y el marco (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio)	11
<b>Métodos: Participantes, intervenciones y resultados</b>			
Entorno del estudio	9	Descripción de los lugares de estudio (por ejemplo, clínica comunitaria, hospital universitario) y lista de países donde se recopilarán los datos. Referencia a dónde se puede obtener la lista de lugares de estudio	14
Criterios de elegibilidad	10	Criterios de inclusión y exclusión de los participantes. Si corresponde, criterios de elegibilidad de los centros de estudio y de las personas que realizarán las intervenciones (por ejemplo, cirujanos, psicoterapeutas).	14
Intervenciones	11a	Intervenciones para cada grupo con suficiente detalle para permitir la replicación, incluyendo cómo y cuándo se administrarán	18-22

	11b	Criterios para interrumpir o modificar intervenciones asignadas para un participante determinado del ensayo (por ejemplo, cambio de dosis del medicamento en respuesta a daños, solicitud del participante o mejora/empeoramiento de la enfermedad)	22
	11c	Estrategias para mejorar la adherencia a los protocolos de intervención y cualquier procedimiento para monitorear la adherencia (por ejemplo, devolución de comprimidos de medicamentos, pruebas de laboratorio)	18
	11d	Atención concomitante relevante e intervenciones que están permitidas o prohibidas durante el ensayo	14
Resultados	12	Resultados primarios, secundarios y otros, incluida la variable de medición específica (p. ej., presión arterial sistólica), métrica de análisis (p. ej., cambio desde el inicio, valor final, tiempo hasta el evento), método de agregación (p. ej., mediana, proporción) y punto temporal para cada resultado. Se recomienda enfáticamente la explicación de la relevancia clínica de los resultados de eficacia y daño elegidos.	15-18
Cronograma de los participantes	13	Cronograma de inscripción, intervenciones (incluidos los períodos de preinclusión y de reposo), evaluaciones y visitas de los participantes. Se recomienda encarecidamente un diagrama esquemático	13
Tamaño de la muestra	14	Número estimado de participantes necesarios para alcanzar los objetivos del estudio y cómo se determinó, incluidas las suposiciones clínicas y estadísticas que respaldan los cálculos del tamaño de la muestra.	23
Reclutamiento	15	Estrategias para lograr una inscripción adecuada de participantes para alcanzar el tamaño de muestra objetivo	14
<b>Métodos: Asignación de las intervenciones (para los ensayos clínicos controlados)</b>			
Generación de la secuencia	16a	Método de generación de la secuencia de asignación (por ejemplo, números aleatorios generados por computadora) y lista de los factores de estratificación. Para reducir la previsibilidad de una secuencia aleatoria, los detalles de cualquier restricción planificada (por ejemplo, bloqueo) deben proporcionarse en un documento separado que no esté disponible para quienes inscriben a los participantes o asignan las intervenciones.	15
Mecanismo para ocultar la asignación	16b	Mecanismo de implementación de la secuencia de asignación (por ejemplo, teléfono central; sobres opacos, sellados y numerados secuencialmente), describiendo los pasos para ocultar la secuencia hasta que se asignen las intervenciones	15
Ejecución	16c	¿Quién generará la secuencia de asignación, quién inscribirá a los participantes y quién asignará a los participantes a las intervenciones?	15
Cegamiento (enmascaramiento)	17a	¿Quién quedará cegado después de la asignación a las intervenciones (por ejemplo, participantes del ensayo, proveedores de atención, evaluadores de resultados, analistas de datos) y cómo?	15
	17b	En caso de cegamiento, circunstancias en las que se permite revelar el cegamiento y procedimiento para revelar la intervención asignada a un participante durante el ensayo.	22

<b>Métodos: Recolección, gestión y análisis de datos</b>			
Métodos de recolección de datos	18a	Planes para la evaluación y recopilación de datos de resultados, de referencia y otros datos del ensayo, incluidos los procesos relacionados para promover la calidad de los datos (por ejemplo, mediciones duplicadas, capacitación de los evaluadores) y una descripción de los instrumentos del estudio (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su confiabilidad y validez, si se conocen. Referencia a dónde se pueden encontrar los formularios de recopilación de datos, si no está en el protocolo	23
	18b	Planes para promover la retención de participantes y el seguimiento completo, incluida una lista de todos los datos de resultados que se recopilarán para los participantes que interrumpan o se desvíen de los protocolos de intervención.	23
Gestión de datos	19	Planes para la entrada, codificación, seguridad y almacenamiento de datos, incluidos todos los procesos relacionados para promover la calidad de los datos (por ejemplo, entrada doble de datos; comprobaciones de rangos para los valores de los datos). Referencia a dónde se pueden encontrar los detalles de los procedimientos de gestión de datos, si no está en el protocolo	-
Métodos estadísticos	20a	Métodos estadísticos para analizar los resultados primarios y secundarios. Referencia a dónde se pueden encontrar otros detalles del plan de análisis estadístico, si no se encuentra en el protocolo	23
	20b	Métodos para cualquier análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos y ajustados)	23
	20c	Definición de la población de análisis relacionada con el incumplimiento del protocolo (por ejemplo, como análisis aleatorio) y cualquier método estadístico para manejar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple)	23
<b>Métodos: Seguimiento</b>			
Monitoreo de datos	21a	Composición del comité de seguimiento de datos (DMC); resumen de su función y estructura de informes; declaración de si es independiente del patrocinador y de los intereses en conflicto; y referencia a dónde se pueden encontrar más detalles sobre su estatuto, si no está en el protocolo. Alternativamente, una explicación de por qué no se necesita un DMC	-
	21b	Descripción de los análisis provisionales y las pautas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a estos resultados provisionales y tomará la decisión final de finalizar el ensayo.	-
Daños	22	Planes para recopilar, evaluar, informar y gestionar eventos adversos solicitados e informados espontáneamente y otros efectos no deseados de las intervenciones del ensayo o la realización del ensayo.	22
Revisión de cuentas	23	Frecuencia y procedimientos para auditar la realización del ensayo, si los hubiera, y si el proceso será independiente de los investigadores y del patrocinador	-
<b>Ética y Difusión</b>			
Aprobación ética de la investigación	24	Planes para buscar la aprobación del comité de ética de investigación/junta de revisión institucional (REC/IRB)	11

Modificaciones del protocolo	25	Planes para comunicar modificaciones importantes del protocolo (por ejemplo, cambios en los criterios de elegibilidad, resultados, análisis) a las partes relevantes (por ejemplo, investigadores, CEI/JRI, participantes del ensayo, registros del ensayo, revistas, reguladores)	-
Consentimiento o asentimiento	26a	¿Quién obtendrá el consentimiento informado o asentimiento de los posibles participantes del ensayo o de los representantes autorizados, y cómo (véase el punto 32)?	11
	26b	Disposiciones de consentimiento adicionales para la recopilación y el uso de datos de los participantes y muestras biológicas en estudios auxiliares, si corresponde	-
Confidencialidad	27	Cómo se recopilará, compartirá y mantendrá la información personal sobre los participantes potenciales e inscritos para proteger la confidencialidad antes, durante y después del ensayo	-
Declaración de intereses	28	Intereses financieros y otros intereses en competencia de los investigadores principales para el ensayo general y cada sitio de estudio	-
Acceso a los datos	29	Declaración de quién tendrá acceso al conjunto de datos del ensayo final y divulgación de los acuerdos contractuales que limitan dicho acceso para los investigadores	-
Atención auxiliar y posterior al juicio	30	Disposiciones, si las hubiere, para la atención auxiliar y posterior al juicio, y para la compensación a quienes sufran daños por participar en el juicio.	-
Política de difusión	31a	Planes para que los investigadores y el patrocinador comuniquen los resultados del ensayo a los participantes, los profesionales de la salud, el público y otros grupos relevantes (por ejemplo, mediante publicación, informes en bases de datos de resultados u otros acuerdos de intercambio de datos), incluidas las restricciones de publicación.	-
	31b	Pautas de elegibilidad de autoría y cualquier uso previsto de escritores profesionales	-
	31c	Planes, si los hubiera, para otorgar acceso público al protocolo completo, al conjunto de datos a nivel de participante y al código estadístico	-
<b>Apéndices</b>			
Materiales de consentimiento informado	32	Formulario de consentimiento modelo y otra documentación relacionada que se entrega a los participantes y a los sustitutos autorizados	32-33
Especímenes biológicos	33	Planes para la recolección, evaluación de laboratorio y almacenamiento de muestras biológicas para análisis genético o molecular en el ensayo actual y para uso futuro en estudios auxiliares, si corresponde	-

## ANEXO 4 – ALEATORIZACIÓN

Sujeto	Intervención
1	D
2	B
3	B
4	D
5	B
6	A
7	A
8	A
9	A
10	A
11	D
12	B
13	C
14	D
15	B
16	A
17	B
18	B
19	D
20	D
21	C
22	B
23	D
24	A
25	B
26	B
27	A
28	A
29	B
30	D
31	A
32	B
33	C
34	B
35	A
36	C
37	D
38	B
39	D
40	A
41	A
42	C
43	B

Sujeto	Intervención
44	B
45	D
46	B
47	A
48	D
49	C
50	D
51	B
52	C
53	B
54	B
55	D
56	B
57	C
58	D
59	A
60	A
61	C
62	C
63	D
64	D
65	B
66	B
67	B
68	A
69	C
70	C
71	A
72	D
73	B
74	C
75	D
76	A
77	A
78	A
79	C
80	A
81	C
82	C
83	D
84	A
85	A
86	D

Sujeto	Intervención
87	B
88	A
89	C
90	D
91	C
92	C
93	A
94	C
95	D
96	C
97	D
98	A
99	C
100	B
101	D
102	C
103	B
104	C
105	D
106	C
107	D
108	C
109	C
110	A
111	C
112	D

## ANEXO 5 – CÓDIGO PYTHON

```
import pandas as pd
import os
import random

# List of interventions
interventions = ['A', 'B', 'C', 'D']

# Number of subjects
num_subjects = 112

# Calculate the number of subjects per group
subjects_per_group = num_subjects // len(interventions) # 112 / 4 = 28

# Generate a balanced list of interventions
selected_interventions = interventions * subjects_per_group # ['A', 'B', 'C', 'D'] * 28

# Shuffle the interventions to randomize their order
random.shuffle(selected_interventions)

# Create a pandas DataFrame
df = pd.DataFrame(selected_interventions, columns=['Intervencion'])

# Add an index column for the subjects
df.index = df.index + 1
df.index.name = 'Subject'

# Solicitar al usuario la carpeta donde desea guardar el archivo
folder_path = input("Introduce la ruta de la carpeta donde deseas guardar el archivo: ")

# Asegurar que la carpeta existe
os.makedirs(folder_path, exist_ok=True)

# Definir la ruta completa del archivo
file_path = os.path.join(folder_path, 'Intervencion_TFG1.xlsx')

# Exportar el DataFrame a un archivo Excel en la ubicación especificada
df.to_excel(file_path, index=True)

print(f"Archivo guardado en: {file_path}")
```

