

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE FACULTAD DE

MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA



**Efectos de la fatiga muscular con medidas objetivas sobre la
hipoalgesia inducida por el ejercicio: un protocolo de intervención**

AUTOR: Pérez Segura, Sergio

Departamento: Patología y

TUTOR: Miguel Delicado Miralles

Cirugía

Curso académico 2024-2025

Convocatoria de junio

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. JUSTIFICACIÓN.....	6
3. OBJETIVOS	7
4. HIPÓTESIS.....	8
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	9
6. DISCUSIÓN	16
7. CONCLUSIONES	18
8. ANEXOS.....	19
9. BIBLIOGRAFÍA	47



RESUMEN

Introducción:

La hipoalgesia inducida por el ejercicio (HIE) es un fenómeno de incremento de umbrales dolorosos observado tras el ejercicio, cuyos mecanismos subyacentes aún no han sido esclarecidos en detalle. Recientes estudios sugieren que la fatiga podría influir en su magnitud, pero la evidencia, aún reducida, se limita a variables subjetivas de fatiga reportadas por los sujetos.

Objetivo:

Explorar si la fatiga inducida por el ejercicio de fuerza se asocia con el nivel de HIE obtenido en adultos jóvenes sanos.

Material y métodos:

Se propone un protocolo de ensayo clínico aleatorizado de medidas repetidas en sujetos sanos cegados. Se estima una muestra de 27 sujetos físicamente activos. Se diseñan 3 sesiones de intervención de fuerza focalizadas en extensión de cuádriceps en máquina (Leg extension): una control y 2 de intervención (alta y baja fatiga). Estas sesiones igualan carga externa, volumen y tiempo bajo tensión, diferenciándose únicamente en el tiempo total de descanso. La fatiga se medirá mediante una célula de fuerza portátil a través de pruebas de fuerza isométrica máxima y la hipoalgesia mediante algometría en puntos locales y distales. Estas mediciones se realizarán antes, inmediatamente después y tras 30 minutos del ejercicio.

Discusión y Conclusiones:

Este estudio pretende estudiar el rol de la fatiga en la respuesta analgésica al ejercicio, lo que podría mejorar la prescripción del ejercicio terapéutico y comprender los mecanismos que contribuyen a la hipoalgesia mediada por el ejercicio.

Palabras Clave: Hipoalgesia Inducida por ejercicio, Analgesia, Fatiga muscular, Ejercicio resistido, Algometría de presión.

ABSTRACT

Background:

Exercise-induced hypoalgesia (EIH) It is a phenomenon characterized by an increase in pain thresholds observed after exercise, whose underlying mechanisms have not yet been fully elucidated. Recent research suggests that fatigue may influence its magnitude. However, current evidence remains limited and primarily based on self-reported measures of fatigue.

Aim:

To explore whether resistance exercise induced-fatigue is associated with the magnitude of EIH response in healthy young adults.

Material and methods:

A study protocol of a randomized, blinded, repeated-measures clinical trial is proposed. The sample size calculation estimates 27 physically active healthy participants. The intervention consists of three quadriceps leg extension sessions: one control and two intervention sessions (high-fatigue and low-fatigue). All sessions are matched in external load, volume, and time under tension, differing only in total rest time. Fatigue will be assessed using a portable force sensor through maximal isometric strength tests and EIH will be measured via pressure algometry at local and remote sites. Measurements will be taken before, immediately after, and 30 minutes post-exercise.

Discussion:

This study aims to investigate the role of fatigue in the analgesic response to exercise. The findings could improve the prescription of therapeutic exercise and contribute to the understanding of the mechanisms underlying EIH.

Keywords: Exercise-induced hypoalgesia, Analgesia, Muscle fatigue, Resistance exercise, Pressure algometry.

1. INTRODUCCIÓN

El ejercicio físico se define como un movimiento corporal planificado, estructurado y repetitivo realizado para mejorar o mantener uno o más componentes de la aptitud física (1). Una modalidad de ejercicio físico es el ejercicio resistido o ejercicio de fuerza. Este consiste en la ejecución repetida de contracciones musculares voluntarias contra una carga mayor a la que se encuentra en las actividades diarias (2), promoviendo aumentos de fuerza por adaptaciones del sistema nervioso (2) y muscular (hipertrofia) (3).

El ejercicio ha demostrado tener la capacidad de reducir la percepción de dolor durante o tras una sola sesión de entrenamiento (4). Este fenómeno se conoce como hipoalgesia inducida por el ejercicio (HIE) (4,5). La HIE se caracteriza por observarse en zonas del cuerpo no ejercitadas (efecto generalizado), aunque la respuesta es mayor en las zonas cercanas a los músculos ejercitados (5). La HIE se ha observado tanto en personas asintomáticas como en pacientes con dolor (5). En cuanto a la duración de su efecto, se reporta normalmente desde la inmediatez posterior al ejercicio, hasta 15 minutos tras el cese de la actividad (6), aunque se han llegado a reportar resultados tras 60 minutos (4).

Los mecanismos subyacentes a la HIE propuestos, en base a la evidencia actual, son principalmente la inhibición descendente por activación de los sistemas opioide y cannabinoide (5,7,8). Aunque también se reconoce la falta de profundidad en la comprensión de los mecanismos (5). Se hipotetiza que la activación del sistema opioide mediado por el ejercicio se produce a través del incremento de la activación de las fibras sensoriales aferentes mecanosensibles que inervan la musculatura (Fibras A-delta y C) mediante la contracción (7). La implicación de la vía opioide está soportada por la inhibición parcial de la HIE ante la administración de antagonistas de opioides, como la naloxona, en animales (9). Dado que el efecto de los antagonistas es parcial, también refleja que una parte del efecto es independiente de opioides (9–11).

Con respecto a los mecanismos no-opioides, estudios animales encuentran que el ejercicio incrementa la concentración de endocannabinoides, activando sus receptores tipo CB1 y relacionándose con la HIE (11). Debido a que dichos receptores se encuentran en el sistema nervioso periférico y en el central

(8,12), la activación del sistema endocannabinoide parece reducir la percepción dolorosa mediante mecanismos centrales y periféricos (8,13). Además, la HIE también está mediada por la activación de la red dopaminérgica mesolímbica (14). El ejercicio produce una liberación de dopamina, la cual genera una recompensa que persiste tras el cese de ejercicio y produce cambios en la plasticidad de la vía de recompensa mesolímbica (15).

Respecto a las modalidades de ejercicio que pueden inducir HIE, encontramos los ejercicios aeróbicos, isométricos y resistidos (5). Los mayores efectos se observan en el ejercicio resistido, posiblemente debido al reclutamiento de unidades motoras de alto umbral (16,17). Algunas de las principales variables de la dosificación del ejercicio son la carga, intensidad, velocidad de ejecución, frecuencia, descanso y volumen de entrenamiento, entre otras (18,19). Estas variables se clasifican como carga externa, mientras que también encontramos escalas de carga interna, basadas en la percepción del sujeto, que cuantifican subjetivamente la intensidad del ejercicio (19). A pesar de no conocer la parametrización que optimiza la HIE, hay evidencia sobre la influencia del tipo de ejercicio y su frecuencia, duración e intensidad (20).

Durante el ejercicio suele producirse fatiga muscular, una reducción en la capacidad del músculo para producir fuerza, sin importar si la tarea puede mantenerse (21). Puede cuantificarse como una reducción de la fuerza muscular máxima, cambios en la actividad electromiográfica o descenso de velocidad en contracciones dinámicas repetidas (21,22).

El *gold standar* para cuantificar la fatiga en ejercicios de fuerza son los dinamómetros isocinéticos. Sin embargo, una limitación es su elevado costo y difícil transporte (23). Por el contrario, los sensores de fuerza portátiles son más económicos, accesibles, sencillos de usar y han demostrado ser fiables y sensibles a la fatiga (23,24). Permiten cuantificar la fuerza máxima de contracción isométrica y variables relacionadas con curvas de fuerza-tiempo en el cuádriceps (23,25).

Por otro lado, un estudio reciente ha reportado una mayor HIE local tras el ejercicio de alta fatiga (26). Sin embargo, solo se aplicaron medidas subjetivas de fatiga mediante escalas de percepción de esfuerzo (26), por lo que es necesario continuar investigando en este campo con medidas objetivas de fatiga para

concretar la relación entre la fatiga y la hipoalgesia inducida por ejercicio. Todo ello pone de manifiesto que es necesario ahondar en este campo para obtener un consenso sobre una dosis óptima.



2. JUSTIFICACIÓN

La evidencia actual destaca la importancia de la parametrización del ejercicio en la HIE. Parece haber un consenso en la recomendación de intensidad moderada-alta del ejercicio para conseguir efectos analgésicos. Teniendo en cuenta que las recientes investigaciones encuentran una relación entre la fatiga y la HIE, surge la pregunta de si la HIE al observarse más frecuentemente en ejercicios de moderada y alta intensidad, depende principalmente de la fatiga. Además, solo se han utilizado variables subjetivas reportadas por los sujetos, por lo que es necesario el uso de medidas objetivas de fatiga neuromuscular para hallar un vínculo preciso entre la fatiga y la HIE.

Encontrar una relación entre la fatiga y la hipoalgesia inducida por el ejercicio permitiría comprender mejor los factores fisiológicos subyacentes y variables que influyen en la HIE, mejorando la prescripción del ejercicio resistido en contextos clínicos y deportivos, optimizando sus efectos analgésicos y favoreciendo su recomendación en la prevención y tratamiento del dolor.



3. OBJETIVOS

3.1 Pregunta PICO:

En adultos jóvenes sanos (P), la aparición de un nivel alto de fatiga inducida por el ejercicio de fuerza (I) en comparación a un nivel bajo de fatiga inducida por el ejercicio de fuerza (C), ¿se asocia con una mayor hipoalgesia inducida por el ejercicio (O)?

3.2 Objetivo principal

El objetivo principal es explorar si la fatiga inducida por el ejercicio de fuerza, medida a través de la reducción de la fuerza máxima y la velocidad de generación de la fuerza, se correlaciona con el nivel de HIE obtenido en sujetos sanos.

3.3 Objetivos secundarios

Los objetivos secundarios son:

- Explorar una posible asociación entre el nivel de actividad física previo y la familiarización con el entrenamiento de fuerza con respecto a la magnitud de HIE obtenida con la aparición de fatiga durante un ejercicio de fuerza.
- Explorar si la aparición y la magnitud de la HIE se asocia con diversas variables de los sujetos (fatiga previa, calidad del sueño, estado muscular general, dolor, estrés y estado anímico).
- Explorar una posible asociación entre las variables demográficas basales con la aparición de fatiga durante un ejercicio de fuerza.

4. HIPÓTESIS

Hipotetizamos que el ejercicio de alta fatiga provocará una mayor repercusión sobre las variables de fuerza relacionadas con la fatiga neuromuscular y, a su vez, una respuesta de HIE más intensa que el ejercicio de baja fatiga.



5. MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio ha sido aprobado por la oficina de investigación responsable (OIR), obteniendo el código (COIR): TFG.GFI.MDM.SPS.250419

5.1 Diseño del estudio

Se propone un estudio experimental de intervención clínica aleatorizada de medidas repetidas en sujetos sanos cegados. Se plantean 3 intervenciones de ejercicio resistido focalizadas en extensión de cuádriceps en máquina (Leg extension): una control y 2 de intervención (alta y baja fatiga). Las dos sesiones de intervención real igualan carga externa, volumen y tiempo bajo tensión, diferenciándose únicamente en el tiempo total de descanso. De esta manera se aísla principalmente el efecto de la fatiga sobre la HIE.

Para el diseño se han seguido las recomendaciones CONSORT para ensayos clínicos (27), así como las recomendaciones SPIRIT (28), específicas para protocolos de ensayos clínicos.

5.2 Población de estudio

El estudio se realizará en adultos jóvenes sanos, centrando la selección en la comunidad universitaria de la Universidad Miguel Hernández de Elche y los usuarios de la sala de musculación del Centro Deportivo UMH de Elche y de Sant Joan.

5.3 Obtención de la muestra

El reclutamiento de participante se realizará de forma verbal, con los usuarios habituales del gimnasio, y vía online, por correo institucional a los alumnos y con publicaciones en redes sociales de la universidad.

5.4 Criterios de selección

5.4.1 Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres entre 18 y 45 años.
- Serán personas sanas, asintomáticas y físicamente activas.
- Mostrar compromiso para realizar las 3 sesiones y no abandonar el estudio.

5.4.2 Criterios de exclusión

- Presentar episodios de dolor agudo actuales o en las últimas semanas, en cualquier región corporal.
- Presentar dolor crónico o antecedentes de cuadros de dolor crónico recientes, considerados resueltos en los últimos 6 meses en cualquier región corporal.
- Cualquier condición que impida la realización de actividad física moderada o intensa.
- Haber consumido fármacos analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios no esteroideos, corticoides, opioides o similares, en las 24 horas previas a una sesión.
- Haber consumido alcohol u otras sustancias psicoactivas, cafeína y otros estimulantes, en las 24 horas previas a una sesión.
- Haber realizado actividad física fatigante o ejercicio de fuerza en las 24 horas previas a una sesión.
- Presentar una condición física que impida realizar el estudio con normalidad, incluyendo obtener una 10RM mayor que 75kg y una 10RM menor que 5kg en el ejercicio leg extension.
- Embarazo.

5.5 Descripción de la intervención

La intervención se desarrollará en 3 sesiones que realizarán todos los participantes: una primera sesión control y dos de intervención real aleatorizadas, separadas por al menos 7 días. La intervención se realizará en la sala de musculación del Centro Deportivo UMH de Sant Joan (Avenida de la Cadena s/n, San Juan de Alicante, Comunidad Valenciana, España), utilizando la máquina de leg extensión (modelo SALTER M-2082). El leg extension es un ejercicio resistido dinámico monoarticular, implica una extensión bilateral de rodillas en cadena cinética abierta, de forma guiada, en un solo plano. La máquina de leg extension ejerce resistencia a la extensión de rodilla mediante un mecanismo de poleas permitiendo ajustar el peso desde 5 hasta 75kg, pudiendo añadir pequeños pesos extra de 2,5kg para mayor precisión con la carga externa.

Para la realización del ejercicio, el sujeto se sentará en la máquina con las rodillas en flexión de 90°, pudiendo ajustar el respaldo y dos brazos acolchados, uno fijo sobre la porción distal de los muslos

(limitando el movimiento de cadera) y otro móvil sobre la porción distal de las piernas (donde se ejecutará la fuerza) (**Figura 1**).

Como carga externa, se utilizará la obtenida tras una prueba 10RM, que se refiere a la carga máxima con la que es posible realizar 10 repeticiones de un ejercicio y se determinará en la sesión control. Para estimar la 10RM, acorde con trabajos previos (29,30), primero se estimará la carga inicial por el sujeto según sus entrenamientos, o el 20% del peso corporal en casos no familiarizados. Si no se alcanza la 10RM en la primera prueba, se ajustará la carga entre 2,5-10kg realizando otro intento tras 5 minutos hasta alcanzar el peso deseado.

Durante la prueba se ejecutarán las repeticiones al ritmo de un metrónomo a 60 pulsos por minuto, marcando las fases concéntrica y excéntrica, con una cadencia 1:2 que se mantendrá en todas las sesiones. Se anotarán las pérdidas del tempo de los sujetos sean por pérdida del ritmo, fatiga o incapacidad de terminar la serie.

Los protocolos que se realizarán son una adaptación de los protocolos del estudio de Costa (31). Consisten en 2 variantes: Alta Fatiga (AF) y Baja Fatiga (BF). Ambos igualan carga externa, volumen de entrenamiento, duración del ejercicio y descanso relativo entre series. La única diferencia radica en el tiempo de descanso total y la duración total del ejercicio, resumidos en la **Tabla 1**.

5.6 Protocolo Experimental

En la **primera sesión (Control)**, los sujetos serán informados sobre el estudio, firmarán el **consentimiento informado (Anexo 2)** y rellenarán un **cuestionario** común a todas las sesiones, en este se recogen **variables descriptivas y el cumplimiento de los criterios de selección (Anexo 3)**.

Después, se les administrará el **Physical Activity Readiness Questionnaire+ (PAR-Q+, Anexo 4)** que determinará si los sujetos pueden realizar el programa de ejercicio con seguridad (32) y el **Cuestionario Internacional sobre Actividad Física (IPAQ-SF, Anexo 5)** que clasifica a los sujetos según sus hábitos de actividad física (33).

De forma complementaria, en cada sesión, los sujetos cumplimentarán un cuestionario **Wellness (Anexo 6)**, una herramienta que valora de forma subjetiva y autorreportada el estado de fatiga, calidad del sueño, estado muscular general, dolor, estrés y estado de ánimo en deportistas, aportando un registro de su estado general (34).

La sesión control continuará con la **medición basal de algometría** y la **prueba de fuerza isométrica máxima**, que se realizarán en la propia máquina de leg extensión. Estas mediciones se realizarán en 3 ocasiones por cada sesión, pre, post inmediato y post 30 minutos. La intervención de la sesión control será el **protocolo C o Control** (protocolo de Baja Fatiga, sin carga externa). **Tras finalizar**, se volverán a medir la **algometría** y la **fuerza isométrica máxima** post-ejercicio y a los 30 minutos.

Para terminar la sesión control, se realizará la **prueba 10RM** para determinar la carga a emplear en las siguientes sesiones.

Las sesiones experimentales 2 y 3 comenzarán con los **cuestionarios de variables descriptivas y el cumplimiento de los criterios de selección y Wellness**. Continuarán de la misma manera que la sesión control con las mediciones de algometría y fuerza isométrica máxima, con la excepción de que los sujetos realizarán los protocolos de **Alta Fatiga y Baja Fatiga de forma aleatorizada**. El desarrollo de las sesiones queda representado en la **Figura 2**.

5.7 Definición de variables del estudio

5.7.1 Umbral doloroso a la presión (PPT) y dolor evocado a la presión (EPP)

Estas variables se medirán utilizando un algómetro manual analógico (Baseline Dolorimeter, MVS In Motion SL, Bélgica) (**Figura 3**). Se evaluarán en dos puntos: uno local, en el muslo, en el punto medio entre la pelvis y la rótula sobre el recto femoral del cuádriceps; y otro a distancia, en el cuello, en el punto medio entre C7 y el acromion sobre el vientre del trapecio superior.

Para la evaluación del PPT, se aplicará una presión con una tasa de incremental de 1kg/s, instruyendo al sujeto para que nos informe ante la mínima sensación de dolor. La variable resultado de interés será la presión en kilogramos necesaria para inducir dicha sensación.

La medición de EPP se realizará mediante el registro verbal de la intensidad del dolor que el sujeto percibe ante una presión estática de 6kg mediante la Escala Numérica del Dolor (NRS).

Ambas variables se evaluarán en 3 ocasiones y se repetirán 3 veces en distintos momentos de la sesión, siempre siguiendo el mismo orden y tomando las medias para minimizar la variabilidad. Mediante un software propio desarrollado en R (**Anexo 7**), se aleatorizará el hemicuerpo en el que se realizarán las mediciones de algometría.

La HIE se estimará mediante el cambio pre-post de estas variables siguiendo estudios previos (10,26).

5.7.2 Fatiga Muscular

Se emplearán variables objetivas mediante dinamometría en pruebas de extensión de rodilla. Para ello se utilizará una célula de fuerza (Model 620 Tedeo-Huntleigh, Vishay Precision Group Inc., Holon, Israel) (**Figura 4**) portátil y el software Chronojump (Chronojump Bosco System, Barcelona, Spain) siguiendo una metodología que demostró ser fiable por estudios previos (23,25).

Las variables resultado serán la contracción isométrica máxima voluntaria (MVIC, de sus siglas en inglés) medida en newtons (N) y la tasa de generación de fuerza (RFD, por sus siglas en inglés), que se obtiene a través de la pendiente de la curva de fuerza en función del tiempo ($\Delta\text{Fuerza}/\Delta\text{Tiempo}$), expresada en ($\text{N}\cdot\text{s}^{-1}$) (23,25).

Estas variables son sensibles a la fatiga, debido a su evaluación sobre los determinantes neuromusculares (23,24). Además, investigaciones previas han demostrado una disminución en la capacidad de generación de fuerza de los extensores de rodilla ante la aparición de fatiga, lo que afecta tanto a los picos de fuerza como la capacidad de generar fuerza rápidamente (24,35).

Para la ejecución de la prueba de fuerza isométrica máxima los sujetos realizarán 2 repeticiones, dejando 1 minuto de descanso entre mediciones, que se tomarán por válidas siempre y cuando no haya una diferencia de más del 20% entre ambas. Si se supera este margen, se realizarán 3 mediciones y se promediarán las dos 2 más similares para el análisis. Las repeticiones consistirán en contracciones isométricas de 3-5 segundos bajo la instrucción de “Contrae tan fuerte y rápido como puedas”.

Se realizarán tras la algometría de igual manera en 3 puntos de la sesión y mediante un software propio desarrollado en R (**Anexo 7**), se aleatorizará el hemicuerpo en el que se realizarán.

Se identificará la aparición de fatiga como una reducción de los valores de MVIC y RFD tras la intervención.

El desarrollo de las variables queda representado en la **Figura 5**.

5.8 Aleatorización y seguimiento

Como ya se ha mencionado anteriormente, la primera sesión siempre será la control, en la que se estimará la 10RM, por lo que no será aleatorizada. Sin embargo, las otras 2 sesiones tendrán un orden aleatorizado y se mantendrá el cegado al no especificar el objetivo de cada protocolo. La aleatorización del orden de estas sesiones se realizará mediante un software propio desarrollado en R (**Anexo 7**) que asignará aleatoriamente a cada participante uno de los dos posibles órdenes:

A: Sesión 1 (control) → Sesión 2 (Intervención AF) → Sesión 3 (Intervención BF).

B: Sesión 1 (control) → Sesión 2 (Intervención BF) → Sesión 3 (Intervención AF).

Además, siguiendo las pautas de la revisión de Kolahi y colaboradores (36), se administrará un **cuestionario para evaluar el éxito del cegado (Anexo 8)** al terminar cada sesión sin poder consultar los resultados de sesiones anteriores.

5.9 Cálculo del tamaño muestral

Para la estimación muestral se utilizó la variable principal del cambio del umbral del dolor a la presión, medida mediante algometría, asumiendo un tamaño del efecto de 0.11 (eta parcial cuadrado) obtenido a través del estudio similar más reciente (26). Para una ANOVA de medidas repetidas como test principal, considerando un error aleatorio del 5% y una potencia estadística mínima del 80%, se determinó un tamaño muestral de 24 sujetos. Además, para compensar los posibles abandonos durante el estudio debido a su naturaleza de medidas repetidas (10%) el número final de sujetos se incrementó a 27.

5.10 Análisis estadístico

Comenzará con la comprobación del supuesto de normalidad de las variables con la prueba de Shapiro-Will y mediante la visualización de los datos (histogramas y diagramas de cajas). Ante el cumplimiento de la normalidad se realizarán pruebas paramétricas, en caso contrario, se utilizarán pruebas no paramétricas.

Se realizará un análisis descriptivo para resumir los datos obtenidos de la muestra, mediante datos absolutos (i.e. media \pm desviación estándar [DE]) y relativos ((i.e. porcentajes, diferencia de medias, etc.).

Respecto al análisis de inferencia, primero se compararán los niveles de fatiga obtenidos de las diferentes sesiones para valorar la fatiga obtenida por los protocolos de ejercicio y confirmar que son grupos diferentes en cuanto a fatiga. Se realizarán mediante ANOVA de medidas repetidas de las 3 sesiones y el método de Bonferroni como comparaciones *post hoc*.

Para evaluar la aparición de la HIE intragrupo, se compararán los cambios en los umbrales sensoriales pre-post intrasesión, utilizando t-test de medidas pareadas.

Se aplicará un modelo de regresión para determinar que cuantía de variabilidad de la HIE es explicada por la fatiga. Posteriormente, en un modelo de regresión multivariante se incluirán las variables relacionadas con el nivel de actividad física previo, la familiarización con el entrenamiento y las variables obtenidas mediante el cuestionario Wellness (Estado general en el que los pacientes acuden a la sesión) para determinar si influyen en la magnitud de HIE y fatiga obtenidos.

Se explorará la relación entre fatigabilidad y variables descriptivas de la muestra (i.e. edad, nivel de actividad física, variables relacionadas con el sueño, etc.), se explorará mediante la correlación de Pearson o Spearman según corresponda. Finalmente, se evaluará si el sexo influye en la aparición o magnitud de la HIE. El umbral de significación estadística será fijado en 0.05 y el análisis se realizará acorde a los principios del análisis por intención a tratar.

6. DISCUSIÓN

El presente trabajo propone un ensayo clínico aleatorizado de medidas repetidas, centrado en evaluar el efecto de la fatiga inducida por el ejercicio de fuerza sobre la HIE. La inclusión de medidas objetivas como la contracción isométrica máxima voluntaria (MVIC) y la tasa de generación de fuerza (RFD) para cuantificar la fatiga representa una novedad respecto a estudios previos basados únicamente en escalas subjetivas de percepción de esfuerzo (26).

Siguiendo la hipótesis planteada y la evidencia precedente, se espera que el protocolo AF genere una mayor HIE con respecto al BF, tanto local como a distancia. Esto se alinea con lo observado recientemente por Hogge et al. (2025) (26), donde el ejercicio de alta fatiga mostró un efecto hipoalгésico superior, pero limitándose a medidas subjetivas de fatiga percibida.

Este diseño destaca frente a investigaciones anteriores como la de Hogge et al. 2025 (26) por igualar las variables del ejercicio, aislando el impacto del descanso total del entrenamiento y, por tanto, el nivel de fatiga, sobre la magnitud de la HIE. También cuenta con una metodología rigurosa de mediciones de hipoalgesia debido a los reportes de investigaciones previas en cuanto a la repercusión del tipo de estímulo doloroso usado (5), el método para cuantificar el dolor (5), el lugar de medición (4,37) y el momento de la medición del dolor (4,38).

Entre las fortalezas del estudio destaca el uso de medidas objetivas para detectar la aparición de fatiga muscular y determinar su relación con la HIE, la cual sigue siendo relativamente desconocida. Además, este estudio mantiene una aleatorización rigurosa, un control de múltiples variables individuales mediante cuestionarios estandarizados y un cegado.

No obstante, existen limitaciones como la reducción de la muestra a población joven, sin dolor y físicamente activa, limitando la generalización de los resultados a otros grupos. Otra limitación por considerar es que, a pesar de la facilidad de uso y bajo costo, los sensores de fuerza portátiles parecen medir de forma más fiable la variable MVIC, siendo recomendada una sesión de familiarización para las mediciones de RFD (23,25). Para mitigar estos aspectos en futuros trabajos, se sugiere ampliar la muestra a otros perfiles de sujetos y utilizar dispositivos más precisos para la medición de variables de

fatiga, como un dinamómetro isocinético. No aleatorizar la sesión control, aunque es debido a cuestiones logísticas para estimar la 10RM de los participantes, es otra limitación del presente trabajo. Además, durante la sesión control, aunque ejecuten un movimiento de leg extensión sin carga externa, el movimiento activo podría producir efectos hipoalgésicos. Por lo tanto, una cuarta sesión con reposo absoluto podría ser interesante como control adicional.

En conjunto, este diseño busca mejorar la comprensión de los mecanismos de la HIE y su relación con la fatiga neuromuscular, aportando evidencia mediante medidas objetivas y un entorno controlado, en contraste con enfoques previos que únicamente toman en cuenta variables subjetivas.

En cuanto a las implicaciones clínicas del presente trabajo, si se cumple la hipótesis propuesta y el ejercicio de AF produce mayor hipoalgesia, sería interesante plantear un ensayo clínico en pacientes para comprobar si se sigue cumpliendo dicho efecto y así poder dar una recomendación clínica. Por el contrario, si la hipótesis no se cumple y no hay diferencias entre ambos protocolos, esto arrojaría una interpretación interesante bajo la cual podría ser preferible recomendar ejercicios de BF por los posibles efectos secundarios asociados a la fatiga, como el incremento agudo de dolor postejercicio (39,40). De igual manera, la recomendación clínica solo podría extrapolarse en estudios de pacientes con patología.

Por lo tanto, la principal contribución de este trabajo es contribuir a la comprensión del fenómeno de la hipoalgesia mediada por ejercicio, en concreto, el rol de la fatiga. Cabe mencionar que este diseño se enmarca dentro de un proyecto más amplio, actualmente en evaluación por un comité de ética.

7. CONCLUSIONES

Este trabajo pretende estudiar el rol de la fatiga en la respuesta analgésica al ejercicio. Para ello se integran medidas objetivas de fatiga junto a mediciones de presión dolorosa y cuestionarios validados tras la realización de diferentes protocolos de ejercicio con diferente densidad de entrenamiento.

Mediante la realización de esta investigación se espera aportar evidencia que pueda optimizar la prescripción del ejercicio terapéutico con fines analgésicos, a la par que ayudar a comprender cuales son los mecanismos que contribuyen a la hipoalgesia mediada por el ejercicio.

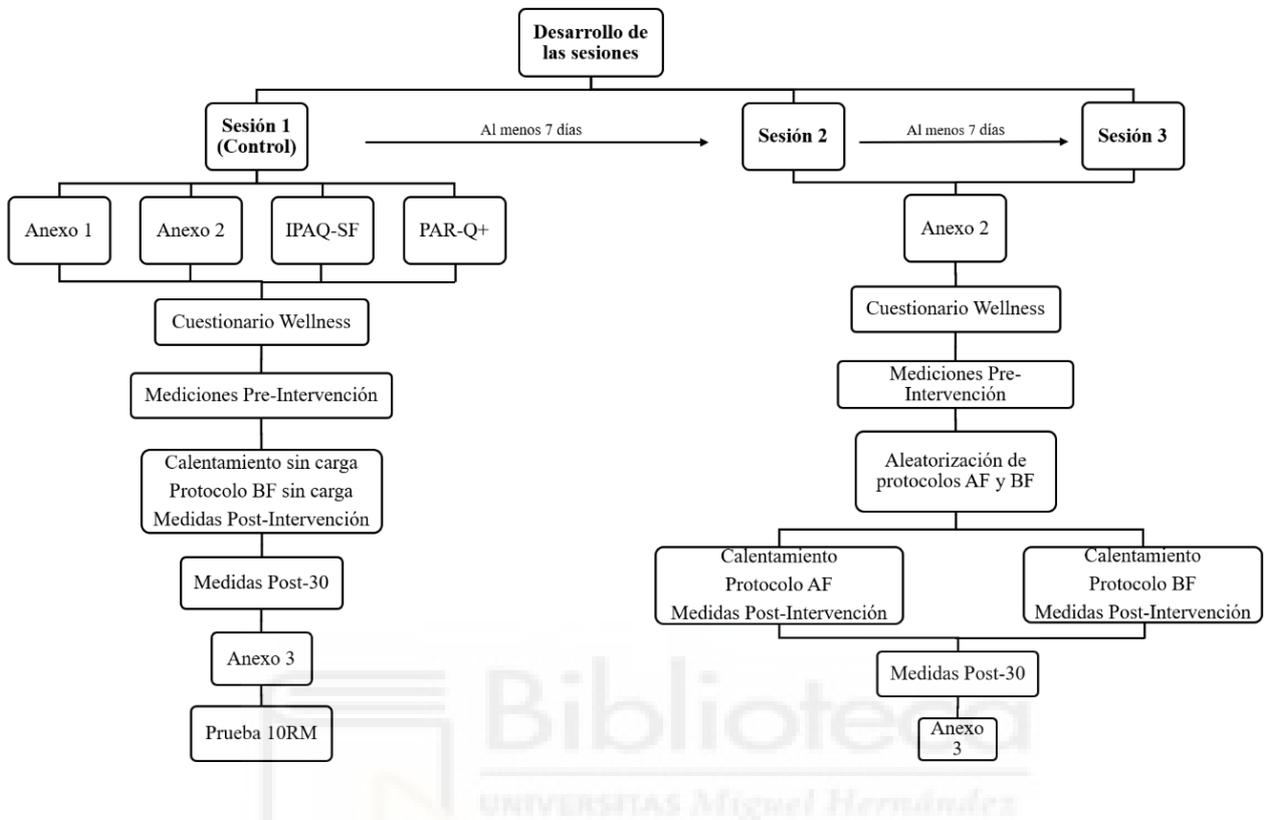


8. ANEXOS

FIGURA 1: Posición de los sujetos en la máquina de leg extensión.



FIGURA 2: Diagrama de flujo del desarrollo de las sesiones.



Anexo 2: Hoja informativa y Consentimiento Informado, Anexo 3: Cuestionario sobre variables descriptivas, Anexo 7: Cuestionario para verificar enmascaramiento, IPAQ-SF: versión corta del International Physical Activity Questionnaire, PAR-Q+: Physical Activity Readiness Questionnaire, BF: Protocolo de ejercicio de Baja Fatiga, AF: Sesión de ejercicio de Alta Fatiga.

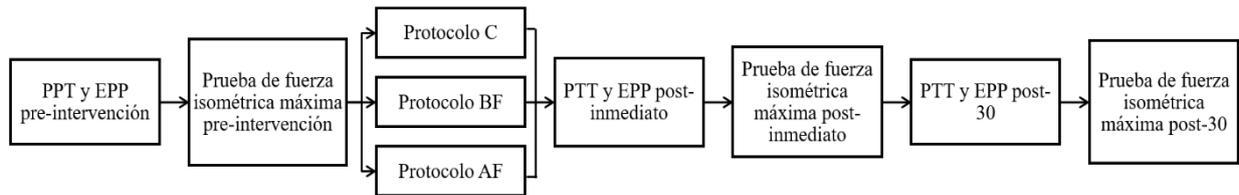
FIGURA 3: Algómetro manual analógico (Baseline Dolorimeter, MVS In Motion SL, Bélgica)



FIGURA 4: Célula de fuerza (Model 620 Tedea-Huntleigh, Vishay Precision Group Inc., Holon, Israel)



FIGURA 5: Diagrama de flujo del desarrollo de las mediciones de las variables del estudio.



PPT: Umbral de Dolor a la Presión, EPP: dolor evocado a la presión, C: Control, BF: Baja Fatiga, AF: Alta Fatiga, pre-intervención: inmediatamente antes de la intervención, post-inmediato: inmediatamente después de la intervención, post-30: 30 minutos después de la intervención.

TABLA 1: Protocolos de ejercicio

VARIABLES	Protocolo Alta Fatiga (AF)	Protocolo Baja Fatiga (BF)
Carga externa	100% de 10RM	100% de 10RM
Volumen de entrenamiento	30 repeticiones totales	30 repeticiones totales
Duración del ejercicio (TUT)	90 segundos	90 segundos
Descanso relativo entre series	180 segundos	180 segundos
Descanso total	360 segundos	900 segundos
Duración total de la sesión	450 segundos	990 segundos

ANEXO 1: Checklist SPIRIT 2013

Sección/ Elemento	Nº	Descripción	Ref.
Información administrativa			
Título	1	Título descriptivo que identifica el diseño del estudio, la población, las intervenciones y, si corresponde, el acrónimo del ensayo.	Página sin numerar. (Portada)
Registro de prueba	2a	Identificador del ensayo y nombre del registro. Si aún no está registrado, nombre del registro previsto	9
	2b	Todos los elementos del conjunto de datos de registro de ensayos de la Organización Mundial de la Salud	-
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 21ª para el comité de seguimiento de datos)	-
Introducción			
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.	-
	6b	Explicación de la elección de comparadores	7
Objetivos	7	Objetivos específicos o hipótesis	7
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)	9
Métodos: Participantes, intervenciones y resultados			
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	10
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).	9-10
Intervenciones	11a	Intervenciones para cada grupo con suficiente detalle para permitir la replicación, incluyendo cómo y cuándo se administrarán	10-14
	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)	10

	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)	-
	11d	Atención concomitante relevante e intervenciones que están permitidas o prohibidas durante el ensayo	-
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.	-
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	-
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.	14
Reclutamiento	15	Estrategias para lograr una inscripción adecuada de participantes para alcanzar el tamaño de muestra objetivo	9
Métodos: Asignación de las intervenciones (para los ensayos clínicos controlados)			
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.	44 (Anexo 7)
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	-
Ejecución	16c	¿Quién generará la secuencia de asignación, quién inscribirá a los participantes y quién asignará a los participantes a las intervenciones?	-
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?	14
	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.	-
Métodos: Recolección, gestión y análisis de datos			
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	10-14

	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 interrumpen o se desvíen de los protocolos de intervención.	-
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	15
	20b	Métodos para cualquier análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos y ajustados)	15
	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)	-
Métodos: Seguimiento			
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.	24
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	-
Ética y Difusión			
Aprobación ética de la investigación	24	Planes para buscar la aprobación del comité de ética de investigación/junta de revisión institucional (REC/IRB)	-
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)?	-
	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	de	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	-
Apéndices				
Materiales de consentimiento informado	de	32	Formulario de consentimiento modelo y otra documentación relacionada que se entrega a los participantes y a los sustitutos autorizados	27-32
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 2: Consentimiento informado.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectos hipoalgésicos de la fatiga inducida por ejercicio de fuerza en personas sanas.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Miguel Delicado Miralles. Tel: 679788377; e-mail: mdelicado@umh.es.

CENTRO: Universidad Miguel Hernández de Elche

INTRODUCCIÓN.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité Ético de Investigación de medicamentos, de acuerdo con la legislación vigente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se produzca perjuicio alguno sobre usted.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

El ejercicio de fuerza se trata de un ejercicio activo y dinámico que consiste en aplicar fuerza contra una resistencia. Este produce fatiga, que se observa como una reducción en la capacidad de aplicar fuerza durante y después de un ejercicio, y percepción de esfuerzo, que se trata de una valoración subjetiva individual.

El ejercicio de fuerza también puede utilizarse con fines terapéuticos, ya que presenta gran diversidad de efectos beneficiosos en los diferentes sistemas y aparatos corporales. Uno de ellos es la modulación

de la percepción del dolor, que ya se ha visto que la realización de ejercicios de fuerza puede reducir la percepción del dolor, fenómeno conocido como hipoalgesia inducida por ejercicio (HIE, por sus siglas en inglés), aunque no se conocen con exactitud los mecanismos fisiológicos implicados ni la dosis necesaria para producir este efecto.

Uno de los ejercicios sobre los que más estudios hay en esta línea es el ejercicio de extensión de piernas en máquina (conocido como leg extension, en inglés), que es un ejercicio analítico, en cadena cinética abierta, que se realiza guiado por la acción de la propia máquina, lo que permite tener mayor estabilidad y minimizar el impacto de otras variables durante el ejercicio. Este, generalmente se utiliza para fortalecer e hipertrofiar la musculatura anterior del muslo, especialmente el cuádriceps femoral, pero también puede utilizarse para evaluar los efectos en la HIE.

El objetivo principal de este estudio es determinar si la fatiga y el esfuerzo percibido en el ejercicio de fuerza son un factor relevante para la aparición de la HIE en personas sanas. Los participantes en el estudio realizarán 3 sesiones separadas entre ellas por al menos 7 días, en las que se realizará un protocolo de control y 2 protocolos que pretenden diferenciar diferentes niveles de fatiga. Antes, durante y después de la realización de los protocolos se realizarán medidas de algometría, fuerza isométrica y esfuerzo percibido. Además, se realizará una prueba del peso máximo con el que puede realizar 10 repeticiones del ejercicio y diferentes cuestionarios para clasificarle según variables descriptivas (sexo, edad, altura...) evaluar el nivel de actividad física semanal, su familiarización con el ejercicio de fuerza, y diferentes variables como el estado de fatiga previo, calidad del sueño, estado muscular general, dolor, nivel de estrés y estado de ánimo. Todos estos datos serán completamente anónimos a la hora de publicar los resultados de este estudio.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por ello. Es **posible que no obtenga ningún beneficio** para su salud por participar en este estudio. Este estudio pretende mejorar el conocimiento sobre la hipoalgesia inducida por el ejercicio y su relación con la fatiga para mejorar las recomendaciones de ejercicio físico.

Inconvenientes y riesgos: usted tendría que venir un total de 3 veces para la realización de medidas e intervenciones. Se le realizará un total de tres sesiones. Los riesgos adversos secundarios, con una duración máxima de alrededor de 48-72 horas, son los siguientes:

- o Dolor muscular de origen retardado (agujetas): debido a la realización de ejercicio físico.

Dichos eventos, los cuales no requieren intervención médica ni farmacológica, se resuelven de forma

espontánea y no causan discapacidad más allá de una leve molestia.

Si los efectos adversos perduran más de 72 horas o fueran más intensos de lo esperado, se tratarán los efectos adversos secundarios citados con terapias conservadoras, propias de la fisioterapia, o se derivará al especialista correspondiente.

Además, podrían aparecer algunos efectos adversos secundarios de mayor gravedad, los cuales es muy improbable que sucedan, pero que debemos tener en cuenta para poder actuar y prevenir, tales como:

- o sudoración, temblores, mareos, desmayo: como respuesta vasovagal ante el esfuerzo intenso durante el ejercicio físico.

- o lesiones musculoesqueléticas: como riesgo relacionado con el ejercicio físico intenso.

Si se diera la circunstancia de estos efectos adversos se trasladaría al sujeto afecto al centro médico más cercano con carácter inmediato para su adecuada atención sanitaria.

Por otro lado, a todos los sujetos se les proporcionará un número de teléfono y un correo electrónico donde se podrán poner en contacto con el responsable del proyecto e investigador principal, ante cualquier duda o contratiempo.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo.

Los datos serán recopilados en un archivo de investigación y se tratarán única y exclusivamente en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo con lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a la responsable del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al investigador/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Médica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los

datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA.

Este estudio no contempla remuneración económica.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE.

Cualquier nueva información referente a la HIE y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su lo antes posible. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis de datos.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor y los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Tanto durante su participación en el estudio como cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible.

Hoja de Consentimiento de Participante.

Título del estudio: Efectos hipoalérgicos de la fatiga inducida por ejercicio de fuerza en personas sanas.

Yo, (nombre y apellidos del participante)

.....

- He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.

- He podido hacer preguntas sobre el estudio.

- He recibido suficiente información sobre el estudio.

- He hablado con:

.....

- Conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse de mi participación.

- Comprendo que puedo retirarme del estudio:

o Cuando quiera.

o Sin tener que dar explicaciones.

- De conformidad con lo que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: ___/___/___ Fecha: ___/___/___

Revocación del consentimiento:

D./D^a, con DNI:.....

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello.

Firma del paciente

Fecha ___/___/___



ANEXO 3: Cuestionario de variables descriptivas y cumplimiento de los criterios de selección.

SESIÓN 1

Código del participante	
-------------------------	--

A rellenar por el participante:

Sexo		Altura (en cm)	
Edad		Peso (en kg)	

¿Presenta dolor en este momento?
¿Ha presentado episodios de dolor crónico (de más de 3 meses de duración) en los últimos 6 meses?
¿Presenta alguna patología en este momento? En caso afirmativo, indíquela.
¿Presenta síntomas de cualquier tipo asociados a alguna patología? En caso afirmativo, indíquelos

¿Ha consumido fármacos analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios no esteroideos, corticoides, opioides o similares en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelos.
¿Ha consumido fármacos de cualquier naturaleza o suplementos alimenticios en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelos.
¿Ha consumido alcohol u otras sustancias psicoactivas en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelos.
¿Ha consumido café u otros estimulantes en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelo.

¿Se considera una persona físicamente activa?
¿Realiza sesiones de ejercicios de fuerza?
¿Cuántas veces a la semana realiza sesiones de ejercicios de fuerza?
¿Cómo describiría la intensidad de sus ejercicios de fuerza en una escala del 0 al 10? (Siendo 0 un entrenamiento extremadamente sencillo y 10 un entrenamiento extremadamente duro)
¿Cuántos días a la semana realiza ejercicios de fuerza?
¿Cuánto suelen durar sus ejercicios de fuerza? (en minutos)

Marque con una X la respuesta que usted considere más acertada

1. Respecto al ejercicio de fuerza realizado con una alta percepción de esfuerzo subjetivo y que produce una alta fatigabilidad...
 - Es muy peligroso y potencialmente doloroso para mí.
 - es nada peligroso ni puede producirme dolor
 - Puede llegar a ser peligroso y producirme dolor
 - No estoy seguro de si es peligroso y puede producirme dolor
 - No es peligroso ni creo que pueda producirme dolor en la mayor parte de los casos
 - No
2. Respecto al nivel de preocupación o miedo que le produce realizar ejercicio de fuerza con una alta percepción de esfuerzo subjetivo o con una alta fatigabilidad...
 - Me preocupa mucho hacerme daño y sentir dolor durante la realización de este tipo de ejercicios, intento evitarlos siempre.
 - Me preocupa hacerme daño y sentir dolor durante la realización de este tipo de ejercicios, prefiero evitarlos, pero puedo intentar hacerlos.
 - Puede llegar a preocuparme un poco hacerme daño y sentir dolor durante la realización de este tipo de ejercicios, pero los realizo
 - No me preocupa demasiado hacerme daño y sentir dolor durante la realización de este tipo de ejercicios, los realizo de forma habitual, aunque no son mis preferidos
 - No me preocupa en absoluto hacerme daño y sentir dolor durante la realización de este tipo de ejercicios, los realizo habitualmente.

A rellenar por el examinador:

Longitud miembro inferior (en cm)	
-----------------------------------	--

SESIÓN 2

Código del participante	
-------------------------	--

¿Presenta dolor en este momento?

¿Ha presentado episodios de dolor crónico (de más de 3 meses de duración) en los últimos 6 meses?

¿Presenta alguna patología en este momento? En caso afirmativo, indíquela.

¿Presenta síntomas de cualquier tipo asociados a alguna patología? En caso afirmativo, indíquelos

¿Ha consumido fármacos analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios no esteroideos, corticoides, opioides o similares en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelos.

¿Ha consumido fármacos de cualquier naturaleza o suplementos alimenticios en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelos.

¿Ha consumido alcohol u otras sustancias psicoactivas en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelos.

¿Ha consumido café u otros estimulantes en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelos.

SESIÓN 3

Código del participante	
-------------------------	--

¿Presenta dolor en este momento?
¿Ha presentado episodios de dolor crónico (de más de 3 meses de duración) en los últimos 6 meses?
¿Presenta alguna patología en este momento? En caso afirmativo, indíquela.
¿Presenta síntomas de cualquier tipo asociados a alguna patología? En caso afirmativo, indíquelos

¿Ha consumido fármacos analgésicos, antipiréticos, antiinflamatorios no esteroideos, corticoides, opioides o similares en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelos.
¿Ha consumido fármacos de cualquier naturaleza o suplementos alimenticios en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelos.
¿Ha consumido alcohol u otras sustancias psicoactivas en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelos.
¿Ha consumido café u otros estimulantes en las últimas 24 horas? En caso afirmativo, indíquelo.

ANEXO 4: Physical Activity Readiness Questionnaire+ (PAR-Q+)

PAR-Q+ en español

El cuestionario de aptitud para realizar actividad física para todos

Los beneficios para la salud por realizar actividad física frecuente están probados; más personas deberían incorporar actividad física cada día de la semana. La realización de actividad física suele ser muy segura para la MAYORÍA de las personas. Este cuestionario indicará si es necesario que usted consulte a su médico O profesional de la salud cualificado en temas del ejercicio antes de volverse más activo físicamente.

PREGUNTAS GENERALES DE SALUD		
Lea atentamente y conteste con sinceridad las 7 preguntas que siguen: marque SI o NO.	SI	NO
1) ¿Alguna vez su médico le ha comunicado que tiene problemas cardíacos <input type="checkbox"/> O hipertensión arterial <input type="checkbox"/> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) ¿Siente usted dolor en el pecho en reposo, durante las actividades de la vida diaria O cuando realiza actividad física?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ¿Tiene usted problemas de equilibrio debido a mareos O ha sufrido pérdida de consciencia en los últimos 12 meses? Por favor conteste NO si el mareo fue debido a una sobre hiperventilación (incluso durante el ejercicio vigoroso/intenso)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) ¿Alguna vez le diagnosticaron otra enfermedad crónica (sin ser enfermedad cardíaca o hipertensión arterial)? PRECISE POR FAVOR: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) ¿Está usted tomando actualmente medicación para alguna enfermedad crónica? POR FAVOR DETALLE LAS ENFERMEDAD/ES Y LA MEDICACIÓN ASOCIADA A ELLA/S: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) ¿Sufre usted actualmente (o ha sufrido en los últimos 12 meses) alguna lesión ósea, articular o de tejidos blandos (muscular, ligamentosa o tendinosa) que empeoraría al hacerse usted físicamente más activo? Por favor, responda NO si tuvo algún problema en el pasado, pero que <i>no limita su capacidad actual</i> de estar físicamente activo. PRECISE POR FAVOR: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) ¿Alguna vez su médico le ha dicho que solo debe realizar actividad física bajo supervisión médica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si usted contestó NO a todas las preguntas precedentes, está en condiciones de realizar actividad física. Por favor, firme la DECLARACIÓN. No es necesario que complete las páginas 2 y 3.

- Empiece a volverse más físicamente activo – comience despacio y progresa gradualmente.
- Siga las recomendaciones internacionales de actividad física para su edad (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240015128>).
- Usted puede participar en una evaluación de su condición física y salud.
- Si usted tiene más de 45 años y NO está acostumbrado a realizar ejercicio vigoroso o de máxima intensidad, consulte con un profesional de la salud cualificado en temas del ejercicio antes de realizar ese tipo de esfuerzos.
- Si tiene dudas o más preguntas contacte a un profesional de salud cualificado en temas de ejercicio.

DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE

Si es usted menor de edad, la persona responsable por usted también debe firmar la declaración.

Yo, el abajo firmante, declaro haber leído y comprendido el mencionado cuestionario. Estoy de acuerdo en que la presente declaración para realizar actividad física tiene una validez de 12 meses a partir de la fecha en la que se completó el cuestionario y queda invalidada si hay cambios en mi salud. Autorizo al gimnasio/club a guardar una copia de este cuestionario para uso interno. En cuyo caso la entidad estará obligada a respetar la confidencialidad de dicho documento, en cumplimiento de la ley en vigor.

NOMBRE _____ FECHA _____

FIRMA _____ TESTIGO _____

FIRMA DEL PADRE/TUTOR/CUIDADOR _____

Si usted contestó SI a una o más de las preguntas anteriores, COMPLETE LAS PÁGINAS 2 Y 3.

Retarde el inicio de la actividad física si:

- Padece una afección temporal como resfriado o fiebre. Conviene esperar a estar recuperado.
- Usted está embarazada - consulte a su profesional de la salud, su médico de referencia, profesional cualificado del ejercicio, y/o complete el ePARmed-X+ (www.eparmedx.com) antes de empezar cualquier cambio en su actividad física habitual.
- Su estado de salud cambia – complete el cuestionario de las páginas 2 y 3 de este documento o consulte con su médico u otro profesional de la salud cualificado en temas de ejercicio antes de seguir con cualquier programa de actividad física.

PAR-Q+ en español

PREGUNTAS DE SEGUIMIENTO ACERCA DE SU(S) TRASTORNO(S) MÉDICO(S)

-
- 1. ¿Sufre usted de artritis, osteoporosis o problemas de columna?**
Si padece esta/s enfermedad/es, conteste las preguntas 1a-1c Si NO vaya a la pregunta 2
- 1a. ¿Tiene dificultades para controlar los síntomas con medicación u otro tratamiento indicado por su médico? (Conteste NO si estos problemas no están siendo tratados con fármacos u otros medios) SI NO
- 1b. ¿Tiene problemas articulares dolorosos, fractura reciente o una fractura a causa de osteoporosis o cáncer, desplazamientos vertebrales (ej. espondilolistesis) y/o espondilolisis/defecto en la porción interarticular? SI NO
- 1c. ¿Ha recibido tratamiento con corticoides inyectables o vía oral regularmente durante más de tres meses? SI NO
-
- 2. ¿Padece usted algún tipo de cáncer?**
Si padece esta/s enfermedad/es, conteste las preguntas 2a-2b Si NO vaya a la pregunta 3
- 2a. ¿Su diagnóstico de cáncer incluye algunos de estos cánceres: pulmonar/broncogénico, mieloma múltiple (cáncer de células plasmáticas), cabeza y/o cuello? SI NO
- 2b. ¿Se encuentra actualmente en tratamiento con radioterapia o quimioterapia? SI NO
-
- 3. ¿Padece usted alguna enfermedad cardiovascular o cardíaca? Esto incluye enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, arritmia significativa**
Si padece esta/s enfermedad/es, conteste las preguntas 3a-3d Si NO vaya a la pregunta 4
- 3a. ¿Tiene dificultades para controlar los síntomas con medicación u otro tratamiento indicado por su médico? (Conteste NO si estos problemas no están siendo tratados con fármacos u otros medios) SI NO
- 3b. ¿Sufre de arritmia que requiere tratamiento médico? (ej. fibrilación auricular, extrasístoles ventriculares) SI NO
- 3c. ¿Sufre de insuficiencia cardíaca crónica? SI NO
- 3d. ¿Le han diagnosticado una enfermedad coronaria (cardiovascular) y hace 2 meses o más que no participa en actividades físicas frecuentes? SI NO
-
- 4. ¿Tiene usted hipertensión arterial?**
Si padece esta enfermedad, conteste las preguntas 4a-4b Si NO vaya a la pregunta 5
- 4a. ¿Tiene dificultades para controlar los síntomas con medicación u otro tratamiento indicado por su médico? (Conteste NO si no está siendo tratado por este problema con fármacos u otros medios) SI NO
- 4b. ¿Su presión arterial en reposo es igual o superior a 160/90 mmHg, con o sin medicación? (Conteste SI si desconoce su presión arterial de reposo) SI NO
-
- 5. ¿Tiene usted alguna enfermedad metabólica? Esto incluye Diabetes tipo 1, Diabetes tipo 2, prediabetes**
Si padece esta/s enfermedad/es, conteste las preguntas 5a-5e Si NO vaya a la pregunta 6
- 5a. ¿Tiene dificultades para mantener los niveles de glucosa en la sangre con la alimentación, fármacos u otro procedimiento indicado por su médico? SI NO
- 5b. ¿Sufre con frecuencia de bajos niveles de glucosa en la sangre (hipoglicemia) después del ejercicio y/o durante las actividades de la vida diaria? Los signos de hipoglicemia incluyen temblores, nerviosismo, irritabilidad, excesiva sudoración, mareos, confusión, dificultad para hablar, astenia física o somnolencia. SI NO
- 5c. ¿Tiene signos o síntomas de complicaciones de la diabetes tales como enfermedad cardíaca o vascular y/o complicaciones que afecten a los riñones, los ojos o la sensibilidad de los pies y dedos de los pies? SI NO
- 5d. ¿Sufre algún otro tipo de enfermedad metabólica (diabetes gestacional, enfermedad renal crónica o problemas hepáticos)? SI NO
- 5e. ¿Tiene planeado realizar en el futuro inmediato lo que para usted es ejercicio inusualmente vigoroso o intenso? SI NO
-

PAR-Q+ en español

- 6. ¿Tiene usted algún trastorno de salud mental o problemas de aprendizaje?** *Esto incluye enfermedad de Alzheimer, demencia, depresión, ansiedad, bulimia/anorexia, psicosis, discapacidad intelectual, síndrome de Down*
Si padece esta/s enfermedad/es, responda las preguntas 6a-6b Si **NO** vaya a la pregunta 7
- 6a. ¿Tiene dificultades para controlar su enfermedad con medicación u otro tratamiento indicado por su médico? (Conteste **NO** si no está recibiendo tratamiento farmacológico u otros tratamientos) SI NO
- 6b. ¿Tiene Síndrome de Down **Y** problemas de espalda que afectan los nervios o los músculos? SI NO
-
- 7. ¿Tiene usted alguna enfermedad respiratoria?** *Esto incluye enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma, hipertensión pulmonar*
Si padece esta/s enfermedad/es, responda las preguntas 7a-7d Si **NO** vaya a la pregunta 8
- 7a. ¿Tiene dificultades para controlar su enfermedad con medicación u otro tratamiento indicado por su médico? (Conteste **NO** si no está siendo tratado por esto con fármacos u otros medios) SI NO
- 7b. ¿Alguna vez su médico le ha comentado que el oxígeno en su sangre es insuficiente en reposo o durante la actividad física y/o que se recomienda la oxigenoterapia complementaria? SI NO
- 7c. ¿En caso de ser asmático, tiene usted síntomas actuales como opresión en el pecho, silbidos al respirar, esfuerzo respiratorio constante, tos persistente (más de 2 días a la semana) o ha necesitado medicación de rescate más de 2 veces la semana pasada? SI NO
- 7d. ¿Su médico alguna vez le ha dicho que tiene la presión arterial alta en los vasos sanguíneos de sus pulmones? SI NO
-
- 8. ¿Tiene usted una lesión medular (vertebral)?** *Esto incluye tetraplejía y paraplejía*
Si padece esta/s enfermedad/es, responda las preguntas 8a-8c Si **NO** vaya a la pregunta 9
- 8a. ¿Tiene dificultades para controlar su enfermedad con medicación u otro tratamiento indicado por su médico? (Conteste **NO** si no está siendo tratado por esto con fármacos u otros medios) SI NO
- 8b. ¿Habitualmente, muestra usted baja presión sanguínea en reposo lo suficientemente significativa como para causar mareos, aturdimiento y/o desmayos? SI NO
- 8c. ¿Le ha indicado su médico que usted presenta ataques repentinos de presión arterial alta (conocida como disreflexia autonómica)? SI NO
-
- 9. ¿Ha sufrido usted un accidente cerebro vascular (ACV)?** *Esto incluye el accidente isquémico transitorio (AIT) o evento cerebrovascular*
Si padece esta/s enfermedad/es, responda las preguntas 9a-9c Si **NO** vaya a la pregunta 10
- 9a. ¿Tiene dificultades para controlar su enfermedad con medicación u otro tratamiento indicado por su médico? (Conteste **NO** si no está siendo tratado por esto con fármacos u otros medios) SI NO
- 9b. ¿Tiene dificultades de movilidad o para caminar? SI NO
- 9c. ¿Ha sufrido usted un accidente cerebro vascular o un trastorno neurológico o de los músculos en los últimos 6 meses? SI NO
-
- 10. ¿Tiene algún otro trastorno médico no mencionado anteriormente o tiene dos o más trastornos médicos?**
Si padece alguna otra enfermedad, responda las preguntas 10a-10c Si **NO** lea las recomendaciones de la página 4
- 10a. ¿Ha experimentado pérdida de conocimiento o síncope como resultado de una lesión en la cabeza en los 12 últimos meses o ha sido diagnosticado con una concusión o conmoción cerebral en los últimos 12 meses? SI NO
- 10b. ¿Padece usted alguna enfermedad no considerada anteriormente, como epilepsia, problemas renales o enfermedades neurológicas? SI NO
- 10c. ¿Padece usted en este momento dos o más enfermedades crónicas? SI NO

POR FAVOR INDIQUE SUS ENFERMEDADES Y LOS FÁRMACOS CORRESPONDIENTES QUE ESTÉ TOMANDO _____

VAYA a la página 4 para obtener recomendaciones sobre su actual trastorno(s) médico(s) y firme la DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE.

PAR-Q+ en español

✓ Si usted contestó NO a todas las preguntas de SEGUIMIENTO (páginas 2-3) sobre trastornos médicos, está en condiciones de volverse más activo físicamente. Firme la DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE a continuación:

- Le recomendamos que consulte a un profesional cualificado del ejercicio para que le ayude a desarrollar un plan de actividad física seguro y eficaz que satisfaga sus necesidades de salud.
- Le animamos a que comience despacio y progrese gradualmente – 20 a 60 minutos de actividad física de intensidad baja o moderada, 3 a 5 días por semana, incluyendo ejercicios aeróbicos y de fortalecimiento muscular.
- A medida que avanza, debe ponerse como meta acumular 150 minutos o más semanales de actividad física de intensidad moderada.
- Si usted tiene más de 45 años y **NO** está acostumbrado a realizar ejercicio vigoroso o de máxima intensidad, consulte con un profesional de salud cualificado en temas de ejercicio antes de realizar ese tipo de esfuerzos.

● Si usted contestó SI a una o más de las preguntas de seguimiento sobre trastornos médicos:

Usted debe buscar más información antes de volverse más activo físicamente o realizar una evaluación de aptitud física. Usted debe completar la evaluación en línea y el programa de recomendaciones de ejercicios especialmente diseñados ePARmed-X+ en www.eparmedx.com y/o visitar a un profesional cualificado de ejercicio para completar el ePARmed-X+ y para obtener más información.

⚠ Retrase este inicio de vida activa si:

- Padece una afección temporal como resfriado o fiebre. Conviene esperar a que esté recuperado.
- Usted está embarazada - consulte a su profesional de la salud, su médico de referencia, profesional cualificado del ejercicio, y/o complete el ePARmed-X+ (www.eparmedx.com) antes de empezar cualquier cambio en su actividad física habitual.
- Su salud cambia – consulte con su médico u otro profesional de salud cualificado en temas de ejercicio antes de seguir con cualquier programa de actividad física.

- Le animamos a fotocopiar el PAR-Q+. Usted debe completar todo el cuestionario y **NO** se permiten cambios.
- Los autores del PAR-Q+, sus colaboradores, las organizaciones asociadas y agentes no asumen responsabilidad por aquellas personas que realizan actividad física y/o usan el PAR-Q+ o ePARmedX+. Si tiene alguna duda una vez completado el cuestionario, consulte a su médico antes de iniciar la actividad física.

DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE

- Todo aquel que haya completado el PAR-Q+ debe leer y firmar la declaración que sigue a continuación.
- Si es usted menor de edad, la persona responsable por usted también debe firmar la declaración.

Yo, el abajo firmante, declara haber leído y comprendido el mencionado cuestionario. Estoy de acuerdo en que la presente declaración para realizar actividad física tiene una validez de 12 meses a partir de la fecha en la que se completó el cuestionario y queda invalidada si hay cambios en mi salud. Autorizo al gimnasio/club a guardar una copia de este cuestionario para uso interno. En cuyo caso la entidad estará obligada a respetar la confidencialidad de dicho documento, en cumplimiento de la ley en vigor.

NOMBRE _____ FECHA _____

FIRMA _____ TESTIGO _____

FIRMA DEL PADRE/TUTOR/CUIDADOR _____

Para más información, por favor contactar

www.eparmedx.com
Email: eparmedx@gmail.com

El PAR-Q+ fue creado usando el proceso AGREE basado en evidencia (1) por el PAR-Q + Colaboración presidida por Dr. Darren E. R. Warburton con Dr. Norman Gledhill, Dr. Veronica Jammik y Dr. Donald C. McKenzie (2). La producción de este documento ha sido posible a través de contribuciones financieras de la Agencia de Salud Pública de Canadá y del Ministerio de la Salud de Columbia Británica. Las opiniones expresadas en este documento no representan necesariamente las opiniones de la Agencia de Salud Pública de Canadá o del Ministerio de Servicios de Salud de Columbia Británica.

Citación para PAR-Q+ en español:

Schwartz J, Mas-Alos S, Takito MY, Martinez J, Cueto MEÁ, Mibelli MSR, Nagtegaal J, Lubert J, Bezerra DR, Bredin SSD, Warburton DER. Cross-cultural translation, adaptation, and reliability of the Spanish version of the Physical Activity Readiness Questionnaire for Everyone (PAR-Q+). *Health & Fitness Journal of Canada* 12(4):3-14, 2019.

Referencias clave:

1. Warburton DER, Jammik VK, Bredin SSD, and Gledhill N on behalf of the PAR-Q+ Collaboration. The Physical Activity Readiness Questionnaire for Everyone (PAR-Q+) and Electronic Physical Activity Readiness Medical Examination (ePARmed-X+). *Health & Fitness Journal of Canada* 4(2):3-23, 2011.
2. Jammik VK, Warburton DER, Makarski J, McKenzie DC, Shephard RJ, Stone J, and Gledhill N. Enhancing the effectiveness of clearance for physical activity participation; background and overall process. *APNM* 36(S1):S3-S13, 2011.
3. Warburton DER, Gledhill N, Jammik VK, Bredin SSD, McKenzie DC, Stone J, Charlesworth S, and Shephard RJ. Evidence-based risk assessment and recommendations for physical activity clearance; Consensus Document. *APNM* 36(S1):S266-s298, 2011.
4. Chisholm DM, Collis ML, Kulak LL, Davenport W, and Gruber N. Physical activity readiness. *British Columbia Medical Journal*. 1975;17:375-378.
5. Thomas S, Reading J, and Shephard RJ. Revision of the Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q). *Canadian Journal of Sport Science* 1992;17:4 338-345.

Traducido y adaptado por Dr. Martín Rubio, con asistencia de Juliano Schwartz (CAPES/UBC) y Leoleli Schwartz

Copyright © PAR-Q+ Collaboration Page 4 / 4

ANEXO 5: Cuestionario Internacional sobre Actividad Física (IPAQ-SF)

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

<p>Piense en todas las actividades VIGOROSAS que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades físicas intensas se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucha más intensamente que lo normal. Piense sólo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.</p>	
<p>1. Durante los últimos 7 días ¿En cuántos realizo actividades físicas vigorosas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?</p>	<p><input type="checkbox"/> Días por semana <input type="checkbox"/> Ninguna actividad física intensa (vaya a la pregunta 3)</p>
<p>2. Habitualmente, ¿Cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días? (ejemplo: si practicó 20 minutos marque 0 h y 20 min)</p>	<p><input type="checkbox"/> Horas por día <input type="checkbox"/> Minutos por día <input type="checkbox"/> No sabe/no está seguro</p>
<p>Piense en todas las actividades MODERADAS que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.</p>	
<p>3. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar a dobles en tenis? No incluya caminar.</p>	<p><input type="checkbox"/> Días por semana <input type="checkbox"/> Ninguna actividad física intensa (vaya a la pregunta 5)</p>
<p>4. Habitualmente, ¿Cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días? (ejemplo: si practicó 20 minutos marque 0 h y 20 min)</p>	<p><input type="checkbox"/> Horas por día <input type="checkbox"/> Minutos por día <input type="checkbox"/> No sabe/no está seguro</p>
<p>Piense en el tiempo que usted dedicó a CAMINAR en los últimos 7 días. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.</p>	
<p>5. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos caminó por lo menos 10 minutos seguidos?</p>	<p><input type="checkbox"/> Días por semana <input type="checkbox"/> Ninguna actividad física intensa (vaya a la pregunta 7)</p>
<p>6. Habitualmente, ¿Cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?</p>	<p><input type="checkbox"/> Horas por día <input type="checkbox"/> Minutos por día <input type="checkbox"/> No sabe/no está seguro</p>

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted **SENTADO** durante los días hábiles de los **últimos 7 días**. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que paso sentado ante un escritorio, leyendo, viajando en autobús, o sentado o recostado mirando tele.

7. Habitualmente, ¿Cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

Horas por día
 Minutos por día
 No sabe/no está seguro

Valor del test:

1. Actividad física **vigorosa**: 8 MET x minutos x días por semana
2. Actividad física **moderada**: 4 MET x minutos x días por semana
3. **Caminata**: 3,3 x minutos x días por semana.

Ejemplo: 8 MET x 30 minutos x 5 días = 1200 MET (**ACTIVIDAD FÍSICA INTENSA**)

A continuación sume los tres valores obtenidos:

TOTAL= Actividad física vigorosa + Actividad física Moderada + caminata

Clasificación de los niveles de actividad física

Nivel de actividad física alto	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de 7 días en la semana de cualquier combinación de caminata, y/o actividades de moderada y/o alta intensidad logrando un mínimo de 3.000 MET-min/semana; • O cuando se reporta actividad vigorosa al menos 3 días a la semana alcanzando al menos 1.500 MET-min/semana
Nivel de actividad física moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de 3 o más días de actividad vigorosa por al menos 20 minutos diarios; • o cuando se reporta 5 o más días de actividad moderada y/o caminata al menos 30 minutos diarios; • o cuando se describe 5 o más días de cualquier combinación de caminata y actividades moderadas o vigorosas logrando al menos 600 MET-min/semana
Nivel de actividad física bajo	<ul style="list-style-type: none"> • Se define cuando el nivel de actividad física del sujeto no esté incluido en las categorías alta o moderada

Clasificación del nivel de actividad física mediante podómetro (pasos al día):

Categoría	Cantidad de pasos
Altamente activo	≥ 12.500
Activo	10.000 - 12,499
Algo activo	7.500 – 9.999
Poco activo	5.000 – 7.499
Sedentario o inactivo	< 5.000

ANEXO 6: Cuestionario Wellness

WELLNESS (Cuestionario de Bienestar)

Indique la puntuación obtenida en función de su estado actual en los siguientes ámbitos:

<u>Variable / Valor</u>	5	4	3	2	1	<u>Puntuación</u>
Fatiga	Muy recuperado	Recuperado	Normal	Más fatigado de lo normal	Muy fatigado	
Calidad del sueño	Muy relajante	Bueno	Dificultad para conciliar el sueño	Sueño inquieto	Insomnio	
Daño muscular general	Muy buenas sensaciones	Buenas sensaciones	Normal	Aumento del dolor muscular	Muy dolorido	
Niveles de estrés	Muy relajado	Relajado	Normal	Estresado	Muy estresado	
Humor/Talante	Talante muy positivo	Buen humor	Menos interesado en otras actividades de lo normal	Mal genio	Muy molesto	
					Total	

ANEXO 7: Código de aleatorización en R.

```
set.seed(123) #semilla de aleatorización para reproductibilidad del  
resultado  
  
n_participants <- 27 #número total de sujetos  
  
participants <- 1:n_participants #crea un vector con números del 1 al 27  
(Para los IDs de los sujetos)  
  
library(dplyr)  
library(tidyr)  
  
# Función para generar el orden de sesiones  
generate_session_order <- function() {  
  second_third <- sample(c("AF", "BF")) # aleatoriza una vez  
  c("Control", second_third[1], setdiff(c("AF", "BF"), second_third[1]))  
}  
  
# Generar la aleatorización  
randomization <- data.frame(ID = participants) %>%  
  rowwise() %>%  
  mutate(  
    # Sesión 1 fija, luego aleatorizadas  
    sesiones = list(generate_session_order()),  
    pierna_fuerza = sample(c("Izquierda", "Derecha"), 1),  
    pierna_algometria = sample(c("Izquierda", "Derecha"), 1),  
    trapecio_algometria = sample(c("Izquierda", "Derecha"), 1)  
  ) %>%  
  unnest_wider(sesiones, names_sep = "_") %>%  
  rename(Sesion1 = sesiones_1, Sesion2 = sesiones_2, Sesion3 = sesiones_3)  
  
# Ver resultados  
print.data.frame(randomization)  
  
#Exportar resultado a un archivo  
write.csv2(randomization, "aleatorizacion_ensayo.csv", row.names = FALSE)
```

ANEXO 8: Cuestionario de éxito del enmascaramiento.

Código de identificación	
--------------------------	--

Teniendo en cuenta que a lo largo de este estudio se incluyen una sesión de control y 2 intervenciones diferentes en las que se realizarán protocolos de ejercicio de alta y de baja fatiga, señale con una X la opción que usted crea más correcta:

En la **sesión 1...**

- Estoy seguro/a de que he realizado el protocolo control.
- Creo que he realizado el protocolo control.
- Estoy seguro/a de que he realizado el protocolo de alta fatiga.
- Creo que he realizado el protocolo de alta fatiga.
- Estoy seguro/a de que he realizado el protocolo de baja fatiga.
- Creo que he realizado el protocolo de baja fatiga.
- No estoy seguro/a de qué protocolo he realizado.

A rellenar por el examinador:

La sesión 1 se correspondió con el protocolo de _____

Código de identificación	
--------------------------	--

Teniendo en cuenta que a lo largo de este estudio se incluyen una sesión de control y 2 intervenciones diferentes en las que se realizarán protocolos de ejercicio de alta y de baja fatiga, señale con una X la opción que usted crea más correcta:

En la **sesión 2...**

- Estoy seguro/a de que he realizado el protocolo control.
- Creo que he realizado el protocolo control.
- Estoy seguro/a de que he realizado el protocolo de alta fatiga.
- Creo que he realizado el protocolo de alta fatiga.
- Estoy seguro/a de que he realizado el protocolo de baja fatiga.
- Creo que he realizado el protocolo de baja fatiga.
- No estoy seguro/a de qué protocolo he realizado.

A rellenar por el examinador:

La sesión 2 se correspondió con el protocolo de _____

Código de identificación	
--------------------------	--

Teniendo en cuenta que a lo largo de este estudio se incluyen una sesión de control y 2 intervenciones diferentes en las que se realizarán protocolos de ejercicio de alta y de baja fatiga, señale con una X la opción que usted crea más correcta:

En la sesión 3...

- Estoy seguro/a de que he realizado el protocolo control.
- Creo que he realizado el protocolo control.
- Estoy seguro/a de que he realizado el protocolo de alta fatiga.
- Creo que he realizado el protocolo de alta fatiga.
- Estoy seguro/a de que he realizado el protocolo de baja fatiga.
- Creo que he realizado el protocolo de baja fatiga.
- No estoy seguro/a de qué protocolo he realizado.

A rellenar por el examinador:

La sesión 3 se correspondió con el protocolo de _____



9. BIBLIOGRAFÍA

- [1] La Touche R. Prescripción de ejercicio terapéutico en Fisioterapia. Las bases elementales de la identidad profesional. *Journal of MOVE and Therapeutic Science*. 2020 Jun 1;2(1).
- [2] Lee M, Carroll TJ. Cross education: Possible mechanisms for the contralateral effects of unilateral resistance training. *Sports Medicine*. 2007;37:1–14.
- [3] Refalo MC, Helms ER, Trexler ET, Hamilton DL, Fyfe JJ. Influence of Resistance Training Proximity-to-Failure on Skeletal Muscle Hypertrophy: A Systematic Review with Meta-analysis. *Sports Med*. 2022;53:649.
- [4] Wewege MA, Jones MD. Exercise-Induced Hypoalgesia in Healthy Individuals and People With Chronic Musculoskeletal Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain*. 2021;22:21–31.
- [5] Vaegter HB, Jones MD. Exercise-induced hypoalgesia after acute and regular exercise: experimental and clinical manifestations and possible mechanisms in individuals with and without pain. *Pain Rep*. 2020;5:E823.
- [6] Behm DG, Alizadeh S, Hadjizedah Anvar S, Hanlon C, Ramsay E, Mahmoud MMI, et al. Non-local Muscle Fatigue Effects on Muscle Strength, Power, and Endurance in Healthy Individuals: A Systematic Review with Meta-analysis. *Sports Medicine*. 2021;51:1893–907.
- [7] THORÉN P, FLORAS JS, HOFFMANN P, SEALS DR. Endorphins and exercise: physiological mechanisms and clinical implications. *Med Sci Sports Exerc*. 1990;22.
- [8] Dietrich A, McDaniel WF. Endocannabinoids and exercise. *Br J Sports Med*. 2004;38:536–41.
- [9] Koltyn KF. Analgesia following exercise: a review. *Sports Med*. 2000;29:85–98.
- [10] Naugle KM, Naugle KE, Fillingim RB, Samuels B, Riley JL. Intensity Thresholds for Aerobic Exercise-Induced Hypoalgesia. *Med Sci Sports Exerc*. 2014;46:817–25.
- [11] Koltyn KF, Brellenthin AG, Cook DB, Sehgal N, Hillard C. Mechanisms of exercise-induced hypoalgesia. *J Pain*. 2014;15:1294–304.

- [12] Hohmann AG, Herkenham M. Localization of central cannabinoid CB1 receptor messenger RNA in neuronal subpopulations of rat dorsal root ganglia: a double-label in situ hybridization study. *Neuroscience*. 1999;90:923–31.
- [13] Richardson JD. Cannabinoids modulate pain by multiple mechanisms of action. *J Pain*. 2000;1:2–14.
- [14] Tanaka K, Kuzumaki N, Hamada Y, Suda Y, Mori T, Nagumo Y, et al. Elucidation of the mechanisms of exercise-induced hypoalgesia and pain prolongation due to physical stress and the restriction of movement. *Neurobiol Pain*. 2023;14.
- [15] Greenwood BN, Foley TE, Le T V, Strong P V, Loughridge AB, Day HEW, et al. Long term voluntary wheel running is rewarding and produces plasticity in the mesolimbic reward pathway. *Behav Brain Res*. 2011;217:354–62.
- [16] Pacheco-Barrios K, Gianlorenço AC, Machado R, Queiroga M, Zeng H, Shaikh E, et al. Exercise-induced pain threshold modulation in healthy subjects: a systematic review and meta-analysis. *Princ Pract Clin Res*. 2020;6:11.
- [17] Garland SJ, Enoka RM, Serrano LP, Robinson GA. Behavior of motor units in human biceps brachii during a submaximal fatiguing contraction. *J Appl Physiol (1985)*. 1994;76:2411–9.
- [18] Coratella G. Appropriate Reporting of Exercise Variables in Resistance Training Protocols: Much more than Load and Number of Repetitions. *Sports Med Open*. 2022;8.
- [19] Scott BR, Duthie GM, Thornton HR, Dascombe BJ. Training Monitoring for Resistance Exercise: Theory and Applications. *Sports Medicine*. 2016;46:687–98.
- [20] Naugle KM, Fillingim RB, Riley JL. A meta-analytic review of the hypoalgesic effects of exercise. *J Pain*. 2012;13:1139–50.
- [21] Enoka RM, Duchateau J. Muscle fatigue: what, why and how it influences muscle function. *J Physiol*. 2007;586:11.

- [22] Sánchez-Medina L, González-Badillo JJ. Velocity loss as an indicator of neuromuscular fatigue during resistance training. *Med Sci Sports Exerc.* 2011;43:1725–34.
- [23] Miralles-Iborra A, Moreno-Pérez V, Del Coso J, Courel-Ibáñez J, Elvira JLL. Reliability of a Field-Based Test for Hamstrings and Quadriceps Strength Assessment in Football Players. *Applied Sciences.* 2023;13:4918.
- [24] Zhang Q, Morel B, Trama R, Hautier CA. Influence of Fatigue on the Rapid Hamstring/Quadriceps Force Capacity in Soccer Players. *Front Physiol.* 2021;12:627674.
- [25] Courel-Ibáñez J, Hernández-Belmonte A, Cava-Martínez A, Pallarés JG. Familiarization and Reliability of the Isometric Knee Extension Test for Rapid Force Production Assessment. *Applied Sciences.* 2020;10:4499.
- [26] Hogge R, Mascheri M, Shurik D, Hanney WJ, Anderson AW. High-Fatigue Dynamic Resistance Exercise Induces Significant Hypoalgesia Effect. *J Strength Cond Res.* 2025;39.
- [27] Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc).* 2011;137:213–5.
- [28] Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krle A-Jerić K, et al. Declaración SPIRIT 2013: definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico. *Rev Panam Salud Publica.* 2015;38:506.
- [29] Santana HG, Lara B, Canuto Almeida da Silva F, Medina Eiras P, Andrade Paz G, Willardson JM, et al. Total Training Volume and Muscle Soreness Parameters Performing Agonist or Antagonist Foam Rolling between Sets. *Sports.* 2021;9:57.
- [30] Paz GA, Iglesias-Soler E, Willardson JM, de Freitas Maia M, Miranda H. POSTEXERCISE HYPOTENSION AND HEART RATE VARIABILITY RESPONSES SUBSEQUENT TO TRADITIONAL, PAIRED SET, AND SUPERSET RESISTANCE TRAINING METHODS. *J Strength Cond Res.* 2019;33:2433–42.

- [31] Costa B, Ferreira DM, Gantois P, Lima-Júnior D De, Kassiano W, Cyrino ES, et al. Performing Repetitions To Failure in Lower-Limb Single-Joint Exercise does not Reduce Countermovement Jump Performance in Trained Male Adults. *J Hum Kinet.* 2021;78:209–17.
- [32] Warburton DER, Jamnik VK, Bredin SSD, McKenzie DC, Stone J, Shephard RJ, et al. Evidence-based risk assessment and recommendations for physical activity clearance: an introduction. *Appl Physiol Nutr Metab.* 2011;36 Suppl 1:S1–2.
- [33] Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc.* 2003;35:1381–95.
- [34] McLean BD, Coutts AJ, Kelly V, McGuigan MR, Cormack SJ. Neuromuscular, Endocrine, and Perceptual Fatigue Responses During Different Length Between-Match Microcycles in Professional Rugby League Players. *Int J Sports Physiol Perform.* 2010;5:367–83.
- [35] Grazioli R, Lopez P, Andersen LL, Machado CLF, Pinto MD, Cadore EL, et al. Hamstring rate of torque development is more affected than maximal voluntary contraction after a professional soccer match. *Eur J Sport Sci.* 2019;19:1336–41.
- [36] Kolahi J, Bang H, Park J. Towards a proposal for assessment of blinding success in clinical trials: up-to-date review. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2009;37:477.
- [37] Micalos PS, Arendt-Nielsen L. Differential pain response at local and remote muscle sites following aerobic cycling exercise at mild and moderate intensity. *Springerplus.* 2016;5:1–5.
- [38] Drury DG, Greenwood K, Stuempfle KJ, Koltyn KF. Changes in Pain Perception in Women During and Following an Exhaustive Incremental Cycling Exercise. *J Sports Sci Med.* 2005;4:215.
- [39] Taylor JL, Butler JE, Gandevia SC. Changes in muscle afferents, motoneurons and motor drive during muscle fatigue. *Eur J Appl Physiol.* 2000;83:106–15.

- [40] Dannecker EA, Koltyn KF. Pain during and within hours after exercise in healthy adults. *Sports Medicine*. 2014;44:921–42.

