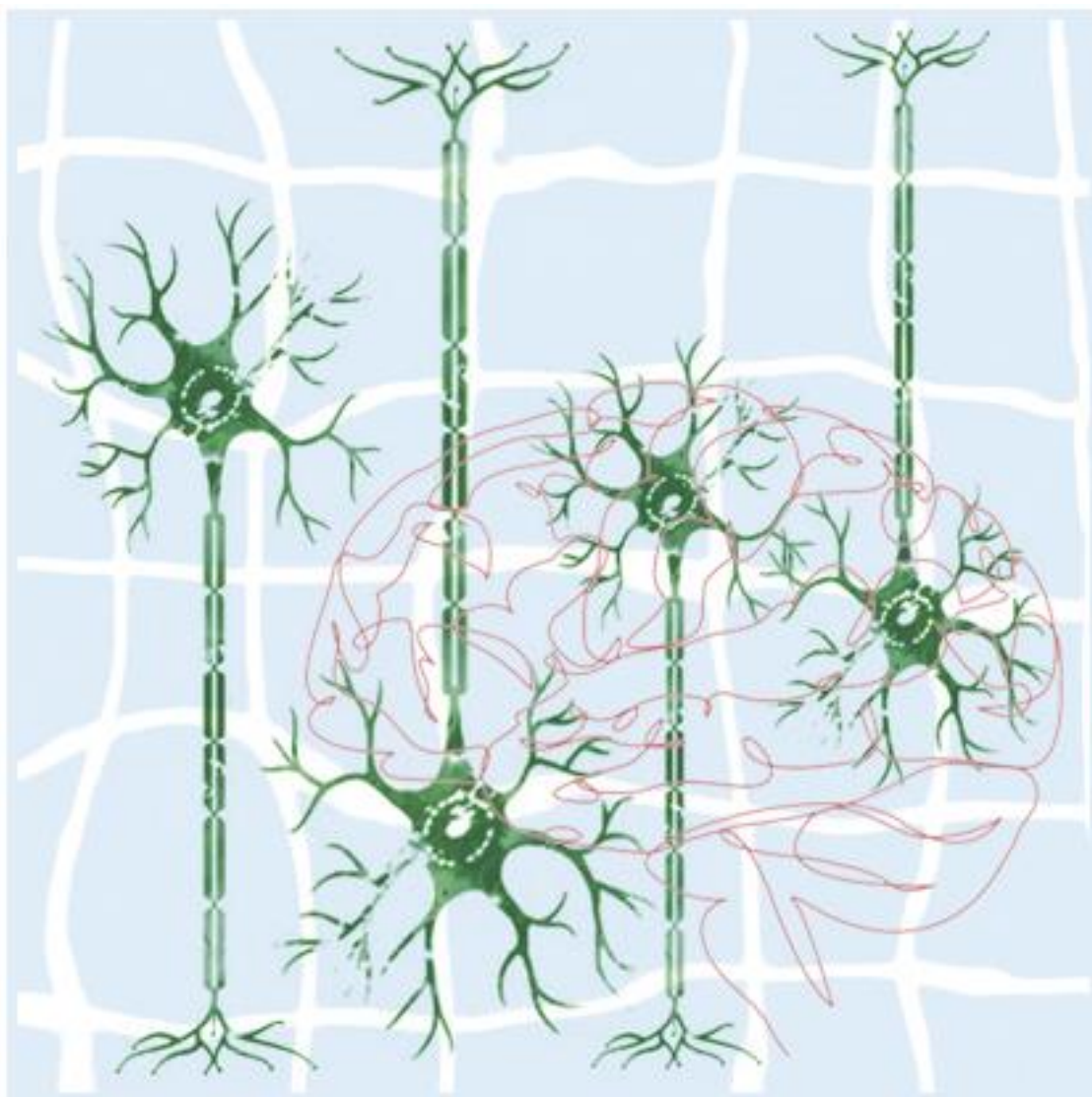




Efecte de l'exercici aquàtic per millorar la fatiga en l'Esclerosi Múltiple

The effect of the aquatic exercise to improve fatigue in Multiple Sclerosis

El efecto del ejercicio acuático para mejorar la fatiga en la Esclerosis Múltiple

Treball de final de grau

Carme Brunet Pasqual

Grau en Fisioteràpia

Universitat Autònoma de Barcelona

Tutor: Eduard Badenas Fernández

ÍNDEX

1. Resum	2
2. Introducció	4
-Antecedents i justificació	4
-Hipòtesis i objectius:	7
-Disseny de l'assaig	7
3. Metodologia	7
Participants, intervencions i variables de resultat:	7
-Participants	7
-Criteris d'eleigibilitat	8
-Intervenció	8
-Variables dels resultats	12
-Grandària mostral:	12
-Reclutament	13
Assignació de les intervencions:	13
-Assignació	13
-Cegament	13
Recollida gestió i anàlisi de dades:	13
-Recollida de dades	13
-Gestió de dades	13
-Anàlisi de dades	14
Aspectes ètics i de disseminació:	14
-Consentiment informat i confidencialitat	14
-Declaració d'interessos	15
-Atenció addicional i posterior a l'estudi	15
-Política de disseminació	16
4. Limitacions i control de possibles biaixos	16
5. Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació	16
6. Bibliografia	17
7. Annexes	20

1. Resum

RESUM:

Antecedents: L'Esclerosi Múltiple Remitent-Recurrent (EMRR) és una malaltia neurodegenerativa, automimmune, inflammatòria desmielinitzant que afecta el Sistema Nerviós Central (SNC). Un dels símptomes referit com a més limitant per a les persones amb EMRR és la fatiga. El present estudi inclou un assaig clínic aleatoritzat i controlat que compara l'efecte de la teràpia aquàtica enfront la teràpia fora de l'aigua per tractar la fatiga en pacients amb EMRR.

Objectiu: Avaluar els efectes de la teràpia aquàtica en la fatiga, la qualitat de vida i el nivell de discapacitat en pacients amb diagnòstic d'EMRR.

Disseny: Assaig clínic aleatoritzat i controlat.

Mètodes: un total de 168 pacients (homes i dones) són assignats aleatòriament a 3 grups; grup control (n=56), grup experimental 1 (n=56) i grup experimental 2 (n=56). Els 3 grups realitzen 3 sessions setmanals de tractament durant 12 setmanes. El grup control realitza sessions de teràpia fora de l'aigua, el grup experimental 1 de teràpia aquàtica i el grup experimental 2 de teràpia combinada (alternant teràpia aquàtica i teràpia fora de l'aigua). La percepció de la fatiga, qualitat de vida i nivell de discapacitat s'avaluen a través de la Fatigue Severity Scale (FSS), Functional Independence Measure (FIM) i el qüestionari de salut SF-36.

Paraules clau: Esclerosi Múltiple Remitent-Recurrent, Teràpia Aquàtica, Fatiga, Exercici Terapèutic, Rehabilitació.

ABSTRACT:

Background: Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) is an autoimmune, neurodegenerative and inflammatory demyelinating disease that affects the Central Nervous System (CNS). One of the most limiting symptoms for people with RRMS is fatigue. This study performs a randomised controlled clinical trial which compares the effect of aquatic therapy and therapy outside the water to treat fatigue in RRMS patients.

Aims: To evaluate the effects of aquatic therapy on fatigue, life quality and level of disability in patients with RRMS diagnostic.

Design: Randomized controlled clinical trial.

Methods: 168 patients (female and male) are assigned randomly to 3 groups; control group (n=56), experimental group 1 (n=56) and experimental group 2 (n=56). During 12 weeks, all 3 groups perform 3 weekly sessions of treatment. The control group performs therapy sessions outside of water, while experimental group 1 does aquatic therapy and experimental group 2 does combined therapy (alternating between aquatic therapy and therapy outside water). The fatigue, life quality and level of disability are evaluated through the Fatigue Severity Scale (FSS), the Functional Independence Measure (FIM) and the SF-36 health survey.

Keywords: Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis, Aquatic Therapy, Fatigue, Therapeutic Exercise, Rehabilitation.

RESUMEN:

Antecedentes: La Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente (EMRR) es una enfermedad neurodegenerativa, autoinmune, inflamatoria desmielinizante que afecta el Sistema Nervioso Central (SNC). Uno de los síntomas referido como más limitante para las personas con EMRR es la fatiga. El presente estudio incluye un ensayo clínico aleatorizado i controlado que compara el efecto de la terapia acuática frente la terapia fuera del agua para tratar la fatiga en pacientes con EMRR.

Objetivo: Evaluar los efectos de la terapia acuático en la fatiga, la cualidad de vida y el nivel de discapacidad en pacientes con diagnóstico d'EMRR.

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado i controlado.

Métodos: un total de 168 pacientes (hombres y mujeres) son asignados aleatoriamente a 3 grupos; grupo control (n=56), grupo experimental 1 (n=56) i grupo experimental 2 (n=56). Los 3 grupos realizan 3 sesiones semanales de tratamiento durante 12 semanas. El grupo control realiza sesiones de terapia fuera del agua, el grupo experimental 1 de terapia acuática i el grupo experimental 2 de terapia combinada (alternando terapia acuática y terapia fuera del agua). La percepción de la fatiga, la calidad de vida y el nivel de discapacidad se avalúan a través de la Fatigue Severity Scale (FSS), Functional Independence Measura (FIM) y el cuestionario de salud (SF-36).

Palabras clave: Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente, Terapia Acuática, Fatiga, Ejercicio Terapéutico, Rehabilitación.

2. Introducció

-Antecedents i justificació

L'esclerosi Múltiple (EM) és una malaltia autoimmunitària, inflamatòria, desmielinitzant i neurodegenerativa que afecta el Sistema Nerviós Central (SNC)¹. Aquesta malaltia crònica danya el recobriment que hi ha al voltant dels axons, anomenat mielina, a tots els nivells del SNC a causa d'una inflamació², provocant que els impulsos nerviosos disminueixin -siguin més lents- o desapareguin^{3,4}. Es sap, a més, que és la patologia no traumàtica més incapacitant per als adults joves⁵ i és també la tercera causa més gran de discapacitat neurològica en l'adult⁵. S'estima que en el món afecta entre 2 i 2'6 milions de persones^{1,5,6} i que la prevalença és major en dones que en homes³.

Tot i que històricament sempre s'ha dit que la malaltia és d'etiologia desconeguda això no és del tot cert⁵. S'ha comprovat que la seva fisiopatologia és complexa i multifactorial^{1,2,4,5}. Hi ha elements que actuen com a factors de risc i que han pogut ser identificats com: la infecció pel virus Epstein-Barr, falta de vitamina D, nivells baixos d'exposició solar, tabaquisme o obesitat^{1,2,5}. També altres malalties com la mononucleosis o la grip⁷.

No obstant els factors de risc, s'ha vist que el que provoca l'EM és una resposta autoimmunitària adaptativa, que com s'ha mencionat danya la mielina dels axons. Aquesta resposta està mediada pels limfòcits T i B que actuen en contra del Sistema Nerviós. Una vegada instaurada la malaltia es caracteritza per una pèrdua axonal i atròfia de la substància tant blanca com grisa¹. Això provoca una inflamació neuronal i la destrucció del teixit de la mielina i dona lloc a una activitat neuronal insuficient⁶.

Hi ha diferents tipus d'EM: la síndrome clínicament aïllada, EM Remitent-Recurrent, EM primària progressiva o EM secundària progressiva⁸. La que té més afectats és l'EM Remitent-Recurrent (EMRR). En aquest subtipus de la malaltia els símptomes neurològics apareixen de manera sobtada i van seguits d'un període de remissió, que es defineix com un període de recuperació completa o quasi completa². Aquests brots de simptomatologia aguda poden durar dies, setmanes o, fins i tot, mesos⁴.

No hi ha una prova específica per al diagnòstic de l'EM³ sinó que acostuma a ser un diagnòstic d'exclusió⁸. És per això que, de manera general, el diagnòstic acostuma a ser fet per un neuròleg en base a la història clínica del pacient, l'examen físic i les possibles

anormalitats que puguin aparèixer en la ressonància magnètica. A més, en alguns casos s'utilitza la punció lumbar².

Els símptomes de la EM són molt variats, i normalment es presenten entre els 20 i els 40 anys, i poden afectar molts sistemes diferents. Tot i així, hi ha símptomes que són més prevalents que altres. Alguns d'ells són la fatiga (75-90%), la visió borrosa, la neuritis òptica (20'1%), la debilitat, els canvis de sensibilitat en diferents parts del cos (tals com dolor, formigueig, punxades o parestèsies), els marejos, la falta d'equilibri, les alteracions de la memòria, l'atàxia (14'3%) o la incontinència. També cal destacar que la malaltia és un factor de risc per patir depressió i ansietat^{2,3,7,9}.

L'evolució de la malaltia és particular en cada cas però s'han pogut agrupar característiques que són indicatives d'un millor pronòstic com poden ser: sexe femení, <30 anys a l'inici de la malaltia, brots poc freqüents, subtipus Remitent-Recurrent o poques troballes de dèficit neurològic a les proves complementàries⁴.

Encara no es coneix cap tractament curatiu per a l'EM. Tots els tractaments aprovats fins al moment són teràpies modificadores de la malaltia com poden ser antiinflamatoris, immunosupressors o immunomoduladors. A diferència de curar la malaltia l'efecte que tenen aquests és la de modificar el curs natural de la malaltia, millorant els símptomes, augmentant la qualitat de vida dels pacients i contribuint a alleujar o retardar els brots¹⁰.

Com s'ha esmentat dit prèviament la fatiga és un dels símptomes que més afecta la vida de les persones. L'Associació d'Esclerosis Múltiple Nord-Americana la defineix com una sensació subjectiva de manca d'energia física i mental per realitzar i completar la rutina i activitats físiques preferides que sigui reconeguda pel cuidador o pel propi pacient.

S'ha pogut observar que fins a un 28% dels pacients amb EM es veuen obligats a dimitir de la seva feina a causa del gran cansament i fins al 75% es veuen obligats a canviar la feina que fan⁷.

L'exercici físic té uns efectes sobre la capacitat física i mental de qualsevol individu sà, i també té potencials efectes per reduir el risc de patir malalties físiques i mentals. Tanmateix s'ha vist que durant molts anys els professionals de la salut han recomanat fermament als pacients amb EM evitar l'exercici físic intens per minimitzar la recaiguda de la malaltia i augmentar la fatiga derivada de l'exercici intens⁷.

Veiem que l'exercici es defineix com una forma d'activitat física planificada, estructurada i repetitiva amb la intenció o l'objectiu de mantenir o millorar la forma física i/o la salut mental⁶.

A dia d'avui ja s'assegura que un dels tractaments més eficaços per la fatiga, juntament amb la identificació de la depressió, trastorns de la son o altres factors que puguin agreujar-la, és l'entrenament amb exercicis graduals¹¹.

Múltiple bibliografia demostra que hi ha una diferència significativa entre les puntuacions mitjanes de severitat de la fatiga prèvia i posterior a la prova en pacients amb EM que han dut a terme una intervenció amb exercici físic.

Els beneficis primerencs de l'exercici regular són l'augment de la capacitat cardiorespiratòria, l'augment de la força i la resistència muscular, la reducció de la fatiga corporal, la millora de l'estat d'ànim o l'augment de la capacitat de rendiment diari⁷.

Tot i així hem de tenir en compte que la fatiga és difícil de mesurar per la seva subjectivitat i que a més, està influïda per factors emocionals⁷.

Es sap que el medi aquàtic té unes propietats úniques com la flotabilitat, la turbulència, la pressió hidrostàtica o la resistència^{6,9}.

Aquestes característiques intrínseques i dinàmiques actuen com a facilitadors per als pacients permetent-los practicar moviments equilibrats i coordinats⁵.

A més, s'ha vist que l'augment de la temperatura corporal és perjudicial per als pacients amb EM per tant l'aigua també pot actuar de facilitador en aquest aspecte^{7,9}. L'aigua pot prevenir aquest augment durant l'exercici beneficiant als pacients amb EM ja que augmenta la seva tolerància i la seva eficàcia⁹.

Tot plegat, això farà possible adquirir força, flexibilitat i equilibri d'una manera que en sec no seria possible⁵.

Hi ha estudis que apunten que la teràpia aquàtica pot ser eficaç per a tractar la fatiga en individus amb EM però s'arriba a la conclusió que fa falta més bibliografia, ja sigui perquè les mostres dels estudis són molt petites, per manca de grups control, per discriminació per raó de gènere, etc.

Sabem que la fatiga és un dels símptomes més prevalent, i més incapacitant per a les persones amb EM, i també que l'exercici físic és eficaç i segur per tractar la fatiga. A més,

es sap que el medi aquàtic pot proporcionar als pacients efectes que en la teràpia en sec no pot.

-Hipòtesis i objectius:

Hipòtesi nul·la (H0): L'aplicació de la teràpia aquàtica no proporcionarà una millora en la fatiga en pacients amb EM remitent recurrent en comparació a la rehabilitació convencional.

Hipòtesi alternativa (H1): L'aplicació de la teràpia aquàtica proporcionarà una millora en la fatiga en pacients amb EM remitent recurrent en comparació a la rehabilitació convencional.

L'objectiu general de l'estudi és comprovar l'efectivitat de la teràpia aquàtica envers a l'exercici terapèutic convencional per tractar la fatiga en individus amb EM remitent-recurrent.

Dins dels **objectius específics** trobem:

- Identificar si la millora en la fatiga suposa una disminució en la discapacitat.
- Determinar si la millora en la fatiga suposa una millora de la percepció de la qualitat de vida.

-Disseny de l'assaig

Es tracta d'un estudi intervencionista, longitudinal, prospectiu, aleatoritzat i controlat a simple sec.

3. Metodologia

Es realitza un assaig clínic a través del qual es pretén veure si amb un tractament d'exercici aquàtic hi ha una milloria en la fatiga.

Participants, intervencions i variables de resultat:

-Participants

La població a la qual està destinat aquest estudi son les persones adultes amb EMRR.

-Criteris d'elegibilitat

Criteris d'inclusió:

- Diagnòstic d'Esclerosi Múltiple Remitent-Recurrent
- Tenir més de 18 anys
- Capacitat de marxa preservada

Criteris d'exclusió:

- Embaràs o lactància
- Diagnòstic de patologia respiratòria
- Diagnòstic d'una altra patologia neurològica
- Valor a l'escala Expanded Disability Status Score (EDSS) ≤ 7 (Figura 1)
- Valor a l'escala de Deteriorament global ≤ 4 (Figura 2)
- Brot agut de símptomes dins els últims 3 mesos
- Estar dins un altre estudi
- Fòbia a l'aigua

Criteris d'abandonament:

- Mort
- Emigració a l'estranger
- Brot agut de símptomes i signes durant el pla de tractament

-Intervenció

La intervenció té una durada de 12 setmanes. Durant aquest temps els i les pacients duen a terme 3 sessions setmanals presencials d'exercici. La durada és d'entre 30 minuts i 50 minuts aproximadament, allargant el temps de tractament de manera progressiva -cada dues setmanes-.

La intervenció es du a terme al Centre Esportiu Municipal Olímpics Vall d'Hebron aprofitant que en un mateix espai hi ha sales per fer sessions grupals i piscina.

El grup control du a terme 3 sessions d'exercici terapèutic fora de l'aigua a la setmana. En canvi el grup aquàtic (experimental 1) du a terme 3 sessions de d'exercici aquàtic i el grup mixte (experimental 2) du a terme 1 sessió d'exercici terapèutic fora de l'aigua i 2

d'exercici aquàtic i viceversa alternant cada setmana. D'aquesta manera durant 6 setmanes farà 2 sessions aquàtiques i les altres 6 farà 2 sessions fora de l'aigua.

Ambdós tractaments, l'exercici terapèutic aquàtic i fora de l'aigua, consten de 3 blocs; una part d'exercici aeròbic, d'exercicis de potenciació muscular i flexibilitat.

Per dur a terme les sessions els grups es dividiran en 4. Per tant, les sessions es duran a terme amb grups de 14 pacients i a cada sessió hi haurà un total de 2 fisioterapeutes que guiaran i supervisaran la sessió.

La distribució del tractament es fa de la següent manera:

Hores/Dies	Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres	Dissabte
9-10h	G 1.1	G 3.1	G 1.1	G 3.1	G 1.1	G 3.1
10-11h	G 1.2	G 3.2	G 1.2	G 3.2	G 1.2	G 3.2
11-12h	G 1.3	G 3.3	G 1.3	G 3.3	G 1.3	G 3.3
12-13h	G 1.4	G 3.4	G 1.4	G 3.4	G 1.4	G 3.4
13-14h	G 2.1		G 2.1		G 2.1	
16-17h	G 2.2		G 2.2		G 2.2	
17-18h	G 2.3		G 2.3		G 2.3	
18-19h	G 2.4		G 2.4		G 2.4	

	Grup contro; fora de l'aigua
	Grup Experimental 1; aquàtic
	Grup Experimental 2; mixte*

*Una setmana el dilluns i el divendres faran teràpia aquàtica i el dimecres teràpia fora de l'aigua. A la següent el dilluns i el divendres faran teràpia fora de l'aigua i el dimecres teràpia aquàtica. Alternaran cada setmana fins a completar els 3 mesos de tractament.

Horari Intervenció – Creació Pròpia

EXERCICI TERAPEUTIC FORA DE L'AIGUA:

Exercici aeròbic:

- **Explicació:** Es fa ús de la cinta ergomètrica. La velocitat depèn de cada pacient ja que el que es mira és mantenir la freqüència cardíaca (FC) del 60% respecte a la FCmàxima.
- **Temps:** El temps augmenta a mesura que passen les setmanes.
 - Setmana 1 a 4: 10 minuts
 - Setmana 5 a 8: 15 minuts
 - Setmana 9 a 12: 20 minuts

Exercici de força:

- **Explicació:** Els exercicis de potenciació muscular es duen a terme amb gomes elàstiques de:
 - 2,1Kg al 100% d'elongació per a les EEII
 - 1,7Kg al 100% d'elongació per a les EESS

Entre els exercicis que es duran a terme n'hi ha d'específics per a un múscul i de globals: Quàdriceps, Pont gluti, Isquiotibials, Esquat, Curl de Bíceps, Extensió de tríceps, Rem en sedestació, Rotació externa de glenohumeral. (Explicació Taula 1)

- **Temps:** el nombre de repeticions de cada exercici és de 12 i el nombre de sèries augmenta a mesura que passen les setmanes.
 - Setmana 1 a 4: 1 sèrie
 - Setmana 5 a 8: 2 sèries
 - Setmana 9 a 12: 3 series

No hi ha descans entre repeticions. El temps de descans entre exercicis és de 1 minuts i entre sèries és de 3 minuts.

Exercici de flexibilitat:

- **Explicació:** Els exercicis de flexibilitat es realitzen sense material. Els estiraments que es duen a terme: Isquiotibials, Tríceps Sural, Quàdriceps, Psoes, Coll, Tríceps, Bíceps, Esquena, Pectoral i Avantbraç. (Explicació Taula 2)
- **Temps:** Cada estirament es fa una vegada i es mantén 25 segons.

EXERCICI TERAPÈUTIC AQUÀTIC:

La piscina té pendent progressiva de de 0'8m a 1'8m d'aigua i està a uns 26°C-28°C.

La part de potenciació muscular es fa a una altura que l'aigua arribi aproximadament a l'altura dels mugrons. La part de flexibilitat de manera que l'aigua arribi per la cintura.

Exercici aeròbic:

- **Explicació:** Dins de la piscina es fan dos exercicis. El mateix temps cada exercici. 1. Caminar dins de l'aigua portant els genolls al pit i picant amb la mà el genoll contrari. 2. Saltar portant els genolls al pit. La velocitat és la que ens mantén la freqüència cardíaca (FC) al 60% respecte a la FCmàxima.

- **Temps:** El temps augmenta a mesura que passen les setmanes.
 - Setmana 1 a 4: 10 minuts
 - Setmana 5 a 8: 15 minuts
 - Setmana 9 a 12: 20 minuts

Exercici de força:

- **Explicació:** Els exercicis de potenciació muscular es duen a terme amb dos materials diferents.
 - Xurro aquàtic per a les EEII
 - Peses aquàtiques per a les EESS

Entre els exercicis que es duen a terme n'hi ha d'específics per a un múscul i de globals: Gluti, Isquiotibials, Quàdriceps, Adductors, Esquat, Tríceps, Bíceps, Cops de punya a l'aigua, Mamballetes a l'aigua, Mans als malucs dins l'aigua. (Explicació Taula 3).

- **Temps:** el nombre de repeticions de cada exercici és de 15 i el nombre de sèries augmenta a mesura que passen les setmanes.
 - Setmana 1 a 4: 1 sèrie
 - Setmana 5 a 8: 2 sèries
 - Setmana 9 a 12: 3 sèries

No hi ha descans entre repeticions. El temps de descans entre exercicis és de 1 minuts i entre sèries és de 3 minuts.

Exercici de flexibilitat:

- **Explicació:** Els exercicis de flexibilitat es realitzen sense material. Els estiraments que es duen a terme: Isquiotibials, Tríceps Sural, Quàdriceps, Psoes, Coll, Tríceps, Bíceps, Esquena, Pectoral i Avantbraç. (Explicació Taula 4)
- **Temps:** Cada estirament es fa una vegada i es manté 25 segons.

A més, per tal d'assegurar-mos de no sobrepassar el nivell de cansament adequat per a les persones amb esclerosi múltiple, per no provocar una resposta inflamatòria major, es du a terme un test al final de cada sessió. Aquest procediment es fa en totes les intervencions: en la teràpia fora de l'aigua i en la teràpia aquàtica.

Es passarà l'Escala de Percepció de l'Esforç (RPE) (Figura 3) després de cada sessió. Si durant dues sessions consecutives la percepció està per damunt de 13 a la RPE es baixarà un nivell de dificultat (tornant a l'entrenament de les setmanes prèvies). Aquests mateixos pacients quan faci 3 sessions consecutives que la seva percepció està per davall de 13 podran tornar a pujar a l'entrenament que pertoca per la setmana que estan.

-Variables dels resultats

La variable principal és la fatiga i s'avalua a través de l'escala Fatigue Severity Scale (FSS) (Figura 4).

A part del valor específic de la fatiga, també avaluarem el nivell de discapacitat i funcionalitat a través de la Functional Independence Measure (FIM) (Figura 5) i la qualitat de vida a través del qüestionari de salut SF-36 (Figura 6) per poder avaluar els objectius específics. Amb això es pretén veure la millora en la fatiga. A més també ens interessa saber si aquesta millora es veu reflectida en una major funcionalitat al dia a dia dels pacients. També per saber si amb la millora de la fatiga els pacients tenen una percepció d'una millor qualitat de vida.

Aquestes escales es passen prèvies al tractament i al final del mateix.

-Cronologia del pacient

Activitats / Mesos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Reclutament dels i les pacients	X	X	X	X	X	X								
Signar consentiment informat i per al tractament de les dades personals							X							
Avaluació inicial dels i les pacients							X							
Tractament							X	X	X					
Avaluació final dels i les pacients									X					
Oportunitat de rebre atenció addicional si és sol·licitada							X	X	X	X	X	X	X	X

Cronologia del pacient – Creació Pròpia

-Grandària mostral:

Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, es necessiten 56 subjectes per grup, fent un total de 168 subjectes, per detectar una diferència igual o superior a 1.9 unitats. S'assumeix que la desviació estàndard comú és de 3.2. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 20%.

-Reclutament

El reclutament es fa a través dels tres grans hospitals de l'Institut Català de la Salut (ICS): Hospital Vall d'Hebron, Hospital de Bellvitge i Hospital Germans Trias i Pujol. A través d'aquests hospitals ens posem en contacte amb els pacients que compleixin els criteris d'inclusió i se'ls hi proposarà participar a l'assaig.

A més, també es reparteixen tríptics informatius als Centres d'Atenció Primària de Barcelona per si algú qui no es tracta als hospitals anteriors està interessat en participar a l'assaig es pugui posar en contacte amb nosaltres.

El temps de reclutament és de sis mesos. Passats aquests sis mesos es comença l'estudi i ja no es podran incorporar nous participants a l'assaig ja que les sessions son grupals.

Assignació de les intervencions:

-Assignació

L'assignació és aleatòria amb una proporció de 1:1 als tres grups. La randomització dels subjectes és aleatòria mitjançant el software gratuït OxMaR.

-Cegament

El cegament és de tipus simple cec. Només es cega l'avaluador o estadista per la impossibilitat de cegar pacients i fisioterapeutes que duen a terme la intervenció.

Recollida, gestió i anàlisi de dades:

-Recollida de dades

Es passen les escales FSS, FIM i SF-36 en 2 moments de l'estudi. Abans de començar la intervenció i al finalitzar el tractament. La presa de mesures té lloc al mateix pavelló on es duu a terme la intervenció i sempre abans de la sessió de tractament. A més, la persona qui du a terme aquesta recollida és un avaluador qui no està duent a terme les sessions del tractament i està cegat. És el mateix a l'inici i al final del tractament.

-Gestió de dades

Les dades obtingudes de les anteriors recollides de dades son introduïdes a una plataforma online.

A més aquesta informació està protegida sota una contrasenya per a garantir la confidencialitat als pacients. Només l'analista de l'estudi té accés a aquesta informació.

-Anàlisi de dades

Per a dur a terme l'anàlisi de dades tindrem en compte els valors de les 2 recollides de dades mencionades anteriorment.

La primera dada a tractar és la nostra variable principal, la FSS, que es tracta d'una variable quantitativa discreta. D'aquestes dades en calcularem la mitjana, la mediana i la desviació estàndard (DE).

Seguidament, i com que les variables secundàries FIM i SF-36 també son quantitatives discretes es calcula la mitjana, la mediana i la DE.

Donat el cas que tenim 3 grups a comparar hem de saber si aquestes variables son paramètriques o no paramètriques. Això es comprova per a cada variable.

En el cas que la variable sigui paramètrica es fa un d'un sistema d' "Analysis Of Variance" (ANOVA). Aquest es fa per cada variable a comparar.

Considerem que el canvi és significatiu si el valor obtingut és de $p < 0.05$ i s'accepta la hipòtesi alternativa. En cas de que $p > 0.05$ s'accepta la hipòtesi nul·la.

Només si s'accepta la hipòtesi alternativa es fa una correcció post hoc per tal de saber on es troben les diferències detectades. En el cas de dur-se a terme la correcció pot hoc aquesta és la Prova de Bonferroni. Compara els diferents grups a través del valor t de cada grup per esbrinar entre quins grups hi ha una diferència significativa.

Contràriament, en el cas que la variable no sigui paramètrica l'anàlisi a dur a terme és el Kruskal-Wallis test. Novament acceptarem la hipòtesi nul·la donat el cas que $p > 0.05$ i per tant es considera que la diferència no és significativa. En canvi, si $p < 0.05$ la diferència és significativa i s'accepta la hipòtesis alternativa.

Aspectes ètics i de disseminació:

-Consentiment informat i confidencialitat

S'han de tenir en compte els aspectes ètics i il·legals de l'estudi. És per això que cenyint-nos a la declaració de Helsinki amb actualització de Fortaleza, 2012, els subjectes de l'estudi han de quedar totalment informats i han de poder ser informats quan ho desitgin

de quins tractaments se'ls està aplicant i de quins poden ser els afectes adversos. És per això que requerim de l'autorització del pacient.

Per tal d'assolir aquest objectiu s'ha creat el següent document: Consentiment informat i confidencialitat (*document adjunt 1*).

-Declaració d'interessos

Com a investigadora declaro que els únics interessos que tinc amb la investigació de l'efectivitat de l'exercici aquàtic en esclerosis múltiple són de recerca, docència i millora dels tractaments de rehabilitació.

Manifesto que no hi ha cap altra activitat o interès que pugui interferir en la meua independència a l'hora de prendre decisions com a investigadora principal.

Si hi hagués algun canvi per nova adquisició d'interessos, em comprometo a notificar-ho el més aviat possible a aquest comitè i a omplir una nova declaració de conflicte d'interessos recollint els canvis.

També es declara que no hi ha cap tipus de finalitat econòmica ni d'assumpció de privilegis per part dels subjectes de l'estudi. Aquests participen a l'estudi de manera totalment altruista, sense possibilitat de obtenir-ne cap benefici.

-Protecció de dades

Per tal de complir amb el "Reglament general de protecció de dades, 2016/679" de la Unió Europea i la "Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de dades i garantia de drets digitals" (LOPD-GDD) ens haurem d'assegurar que el pacient ens doni accés a les seves dades de caràcter personal.

Ens haurem d'assegurar que aquest consentiment sigui lliure -que no estigui condicionat per una altra acció-, específic, informat i inequívoc.

Per tal d'efectuar-ho creem el següent document: Consentiment accés a les dades (*document adjunt 2*).

-Atenció addicional i posterior a l'estudi

Com a investigadora m'he d'assegurar que els dubtes i molèsties dels subjectes de l'estudi estiguin coberts en tot moment.

D'aquesta manera oferirem servei de fisioteràpia als subjectes de l'estudi durant tot el procés de l'estudi i durant els 5 mesos posteriors a la finalització de l'estudi per tal de poder resoldre possibles conflictes que hagin pogut sorgir durant aquest.

-Política de disseminació

Una vegada acabat l'estudi s'intentarà divulgar la informació obtinguda perquè arribi al màxim de persones possible.

Per una part s'enviarà l'article a diferents revistes científiques per intentar que aquest es publiqui. Com més repercussió tinguin aquestes revistes, millor, perquè arribaran a més gent.

A més, també es compartiran els resultats amb tots els hospitals de Catalunya amb la finalitat que els professionals de la salut dels centres se'n puguin beneficiar.

4. Limitacions i control de possibles biaixos

Com a limitació principal de l'estudi destacaria que els pacients amb diagnòstic d'EM son pacients complexos i fluctuants, degut als brots típics de la malaltia. A més, la mostra de l'estudi és gran i el tractament de llarga durada. Tot plegat és poc probable no perdre part de la mostra durant l'estudi.

Una altra limitació d'aquest estudi és la impossibilitat de cegar els terapeutes i també als propis pacients. Només es pot cegar a l'avaluador/estadista ja que, qui dirigeix el tractament es veu obligat a saber qui pertany a cada grup.

També destaco com a limitació la subjectivitat de la variable principal. Tot i que s'utilitza una escala reconeguda per a valorar la fatiga, aquesta variable no deixa de ser la percepció que tenen els pacients de la mateixa. No obstant aquesta limitació, considero important que la variable principal d'un estudi amb pacients amb Esclerosi Múltiple sigui la fatiga ja que és un símptoma prevalent i incapacitant per a qui el pateix.

5. Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació

Per una banda la informació procedent del present assaig ens pot servir per millorar el curs de la malaltia dels pacients ja que aconseguir disminuir la sensació de fatiga per a ells seria un punt d'inflexió en la seva vida.

Tot i ser una malaltia neurodegenerativa abordar als pacients quan les seqüeles encara no son severes és important per millorar la seva qualitat de vida i a més, també pot ajudar a estalviar costos en salut.

És per això que és important integrar als programes de rehabilitació una teràpia adequada al moment concret de l'evolució de la malaltia. De la mateixa manera que canviar-la si l'evolució de la malaltia així ho requereix.

Aquest estudi pot ser d'utilitat per extreure conclusions de com hauria de ser la rehabilitació en pacients amb una afectació moderada i també com a futura línia d'investigació.

6. Bibliografia

1. Amin M, Hersh CM. Updates and advances in multiple sclerosis neurotherapeutics. *Neurodegener Dis Manag*
2. Marcus R. What is multiple sclerosis? *JAMA*
3. MedlinePlus. Bethesda: Biblioteca nacional de Medicina (EEUU). Esclerosis múltiple. Última actualización 28/2/2023
4. MedlinePlus. Bethesda: Biblioteca nacional de Medicina (EEUU). Esclerosis múltiple. Última revisión 23/1/2022
5. Dobson R, Giovannoni G. Multiple sclerosis. A review. *Eur J Neurol*
6. Learnmonth YC, Motl RW. Exercise training for multiple sclerosis: A narrative review of history, benefits, guidelines, and promotion. *Int J Environ Res Public Health*
7. Raxaxian N, Kazeminia M, Moayed H, Daneshkhah A, Shohaimi S, Mohammadi M, et al. The impact of physical exercise on the fatigue symptoms in patients with multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *BMC Neurol*
8. Organización Mundial de la Salud (7/8/2023). Multiple sclerosis
9. Shariat A, Ghayour Najafabadi M, Soroush Fard Z, Nakhostin-Ansari A, Shaw BS. A systematic review meta-analysis on balance, fatigue, and motor function following aquatic therapy in patients with multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord*
10. Rocío Benítez Fernández. Descubrimiento de nuevas terapias y técnicas de diagnóstico no invasivas en esclerosis múltiple (tesis doctoral). Madrid; Universidad Complutense de Madrid; 2021. 194

11. Schwid SR, Murray TJ. Treating fatigue in patients with MS: One step forward, one step back. *Neurology*
12. Kim, Y., Lai B., Mehta T., Thirumalai, M., Padalabalanarayanan, S., Rimmer, J. H., Molt, R. W. (2019). Exercise training guidelines for multiple sclerosis, stroke, and Parkinson disease: Rapid review and synthesis. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*
13. National Multiple Sclerosis Society. Aquatic Exercise Programming for People with Multiple Sclerosis
14. Learmonth YC, Dlugonski D, Pilutti LA, Sandroff BM, Klaren R, Motl RW. Psychometric properties of the fatigue severity scale and the modified fatigue impact scale. *J Neurol Sci*
15. Dodd KJ, Taylor NF, Shields N, Prasad D, McDonald E, Gillon A. Progressive resistance training did not improve walking but can improve muscle performance, quality of life and fatigue in adults with multiple sclerosis: a randomized controlled trial. *Mult Scler*
16. Dalgas U, Stenager E, Lund C, Rasmussen C, Petersen T, Sørensen H, et al. Neural drive increases following resistance training in patients with multiple sclerosis. *J Neurol*
17. Sabapathy NM, Minahan CL, Turner GT, Broadley SA. Comparing endurance- and resistance-exercise training in people with multiple sclerosis: a randomized pilot study. *Clin Rehabil*
18. DeBolt LS, McCubbin JA. The effects of home-based resistance exercise on balance, power, and mobility in adults with multiple sclerosis. *Arch Phys Med Rehabil*
19. Tomas-Carus P, Häkkinen A, Gusi N, Leal A, Häkkinen K, Ortega-Alonso A. Aquatic training and detraining on fitness and quality of life in fibromyalgia. *Med Sci Sports Exerc*
20. Englund S, Piehl F, Kierkegaard M. High-intensity resistance training in people with multiple sclerosis experiencing fatigue: A randomised controlled trial. *Mult Scler Relat Disord*
21. Flores VA, Šilić P, DuBose NG, Zheng P, Jeng B, Motl RW. Effects of aerobic, resistance, and combined exercise training on health-related quality of life in multiple sclerosis: Systematic review and meta-analysis. *Mult Scler Relat Disord*

22. Freeman J, Fox E, Gear M, Hough A. Pilates based core stability training in ambulant individuals with multiple sclerosis: protocol for a multi-centre randomised controlled trial. BMC Neurol
23. Gehlsen GM, Grigsby SA, Winant DM. Effects of an aquatic fitness program on the muscular strength and endurance of patients with multiple sclerosis. Phys Ther

7. Annexes

Figura 1:

EDSS Score	Disability Stage/Description
0.0	Normal neurological exam
1.0	No disability, minimal signs on 1 FS
1.5	No disability, minimal signs on 2 of 7 FS
2.0	Minimal disability in 1 of 7 FS
2.5	Minimal disability in 2 FS
3.0	Moderate disability in 1 FS, or mild disability in 3–4 FS, although fully ambulatory
3.5	Fully ambulatory but with moderate disability in 1 FS and mild disability in 1 or 2 FS, moderate disability in 2 FS or mild disability in 5 FS
4.0	Fully ambulatory without aid, up and about 12 hours a day despite relatively severe disability; able to walk 500 metres without aid
4.5	Fully ambulatory without aid, up and about much of day, able to work a full day, may otherwise have some limitations of full activity or require minimal assistance; relatively severe disability; able to walk without aid for 300 metres
5.0	Ambulatory without aid for about 200 metres; disability impairs full daily activities
5.5	Ambulatory for 100 metres; disability precludes full daily activities
6.0	Intermittent or unilateral constant assistance (cane, crutch or brace) required to walk 100 metres with or without resting
6.5	Constant bilateral support (cane, crutch or braces) required to walk 20 metres without resting
7.0	Unable to walk beyond 5 metres even with aid, essentially restricted to wheelchair, wheels self, transfers alone; active in wheelchair about 12 hours a day
7.5	Unable to take more than a few steps, restricted to wheelchair, may need aid to transfer; wheels self, but may require motorised chair for full day's activities
8.0	Essentially restricted to bed, chair, or wheelchair, but may be out of bed much of day; retains self-care functions, generally effective use of arms
8.5	Essentially restricted to bed much of day, some effective use of arms, retains some self-care functions
9.0	Helpless bed patient, can communicate and eat
9.5	Unable to communicate effectively or eat/swallow
10.0	Death due to MS

Levels of disability at each 0.5 increment in score. EDSS = Expanded Disability Status Scale; FS = functional systems (there are eight in EDSS); MS = multiple sclerosis.

Source: Kurtzke, 1983.⁸

Expanded Disability Status Score (EDSS)- Font: ResearchGate

Figura 2:



Escala de Deterioro Global de Reisberg

GDS 1	Normal
GDS 2	Queja subjetiva de déficit de memoria. Olvidos sin afectación sociolaboral.
GDS 3	Desorientación en lo desconocido. Olvidos y dificultad para recordar palabras. Afectación sociolaboral. Evidencia en examen clínico. Niega déficits.
GDS 4	Olvidos muy acusados. Incapacidad para actividades complejas. Niega déficits.
GDS 5	Desorientación alopísica y de datos personales importantes como su dirección. Requiere ayuda para ABVD.
GDS 6	No recuerda su nombre y el de familiares cercanos, aunque algo recuerda de su vida pasada. Depende de una persona para ABVD. Cambios emocionales y de personalidad (delirios).
GDS 7	Pierde lenguaje. Pierde capacidades funcionales y psicomotoras. Incontinencia urinaria y fecal.

Escala de Deteriorament Global- Font: IFSES

Figura 3:

ESCALA ORIGINAL DE BORG

Puntuación	Escala de esfuerzo percibido	Equivalencia aproximada en pulsaciones por minuto
6		60-80
7	Muy, muy suave	70-90
8		80-100
9	Muy suave	90-110
10		100-120
11	Bastante suave	110-130
12		120-140
13	Algo duro	130-150
14		140-160
15	Duro	150-170
16		160-180
17	Muy duro	170-190
18		180-200
19	Muy, muy duro	190-210
20		200-220

Escala de Percepció de l'Esforç- Font: Fisiosaludable

Figura 4:

	Scores						
	1 = Strongly Disagree; 7 = Strongly Agree						
1. My motivation is lower when I am fatigued.	1	2	3	4	5	6	7
2. Exercise brings on my fatigue.	1	2	3	4	5	6	7
3. I am easily fatigued.	1	2	3	4	5	6	7
4. Fatigue interferes with my physical functioning.	1	2	3	4	5	6	7
5. Fatigue causes frequent problems for me.	1	2	3	4	5	6	7
6. My fatigue prevents sustained physical functioning.	1	2	3	4	5	6	7
7. Fatigue interferes with carrying out certain duties and responsibilities.	1	2	3	4	5	6	7
8. Fatigue is among my three most disabling symptoms.	1	2	3	4	5	6	7
9. Fatigue interferes with my work, family, or social life.	1	2	3	4	5	6	7

Fatigue Severity Scale- Font: ResearchGate

Figura 5:

Functional Independence Measure (FIM) Assessment Tool

Patient Information			
Name: Matt Balesteros			
Age: 54	Date of Assessment: 05/02/2023		
Diagnosis: Stroke	Date of Onset: 03/15/2023		
Admitting Diagnosis: Hemiplegia	Length of Stay: 10 days		
Motor Subscale: Task Score (1 - 7)			
	ADMISSION	DISCHARGE	FOLLOW-UP
Self-care:			
Eating	5		
Grooming	5		
Bathing	4		
Dressing upper body	5		
Dressing lower body	5		
Toileting	4		
Sphincter Control:			
Bladder Management	7		
Bowel Management	7		
Transfer:			
Bed/chair/wheelchair	3		
Toilet	2		
Tub/shower	2		
Locomotion:			
Walk/wheelchair	2		
Stairs	1		
Motor Subtotal Score:	52		
Cognitive Subscale: Task Score (1 - 7)			
	ADMISSION	DISCHARGE	FOLLOW-UP
Communication:			
Comprehension	6		
Expression	6		

Functional Independence Measure- Font: Carepatron

Figura 6:

Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36			
Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Qüestionari de la Salut-36- Font: SciELO

Taula 1:

EXERCICI	EXPLICACIÓ
QUÀDRICEPS	Posició inicial: en bipedestació a una cadira (és indiferent si té o no respall i/o braços). Posició de la goma: fixada a una de les cames de darrera de la cadira i passada per davant del turmell. Moviment: alternant les cames, fes una extensió ràpida de genoll. Manté 3 segons i torna a la posició inicial de manera controlada.
PONT GLUTI	Posició inicial: en decúbit supí damunt una estoreta amb els genolls flexionats i el peus recolzats al terra. Posició de la goma: per damunt l'altura dels genolls. Moviment: aixeca els malucs cap amunt fins que el cos formi una línia recta des de genolls fins a espatlles. Puja de manera ràpida, manté l'exercici 3 segons i baixa de manera controlada.
ISQUIOTIBIALS	Posició inicial: en decúbit pro damunt una estoreta. Posició de la goma: fixada en un punt fixe darrera el pacient i passada per davant els turmells.

	Moviment: alternant les cames, doblega el genoll de manera ràpida, manté l'exercici 3 segons i estira la cama de manera controlada.
ESQUAT	Posició inicial: en bipedestació i les cames lleugerament més obertes que la vertical de les espatlles. Posició de la goma: per damunt l'altura dels genolls. Moviment: flexiona els genolls de manera lenta fins que la cuixa estigui paral·lela al terra portant el pes als talons. Manté 3 segons la posició i puja de manera ràpida.
CURL DE BÍCEPS	Posició inicial: en bipedestació amb les cames a l'altura de la vertical de l'espatlla. Posició de la goma: es sosté trepitjant-la amb els peus i s'agafa amb les dues mans. Moviment: amb l'avantbraç en supinació i alternant els braços. Es doblega el colze amb la mà en direcció a l'espatlla de manera ràpida, manté l'exercici 3 segons i es torna a la posició inicial de manera controlada.
EXTENSIÓ DE TRÍCEPS	Posició inicial: en bipedestació amb una cama per davant de l'altra. El braç en extensió d'espatlla i flexió de colze. Posició de la goma: es trepitja amb el peu homolateral per fixar-la i s'agafa amb la mà. Moviment: s'estira el colze sense moure l'espatlla de manera ràpida, manté 3 segons i torna a la posició inicial de manera controlada.
REM EN SEDESTACIÓ	Posició inicial: en sedestació damunt una estoreta amb les cames en extensió. Els braços en flexió de 90° de colze. Posició de la goma: passa per la planta dels peus i s'agafa amb les dues mans. Moviment: porta els braços cap a darrera intentant ajuntar les escàpules de manera ràpida. Manté 3 segons i torna a la posició inicial de manera controlada.
ROTACIÓ EXTERNA DE GLENOHUMERAL	Posició inicial: en bipedestació amb les cames a l'altura de la vertical de l'espatlla. Els braços en flexió de 90° de colze i aquests aferrats a les costelles. Posició de la goma: entre les dues mans.

	Moviment: sense desferrar els colzes de les costelles es fa una rotació externa de glenohumeral de manera ràpida, manté 3 segons i trona a la posició inicial de manera controlada.
--	--

Exercicis potenciació muscular teràpia fora de l'aigua – Creació Pròpia

Taula 2:

EXERCICI	EXPLICACIÓ
ISQUIOTIBIALS	En bipedestació posa una cama per davant de l'altra. Flexiona el turmell de la cama de davant mantenint el genoll estirat. Flexiona lleugerament la cama de darrera fins a notar tensió.
TRÍCEPS SURAL	En bipedestació posa una cama per davant de l'altra. Flexiona el genoll de la cama de davant mantinent el taló de la cama de darrera al terra en tot moment. Porta el pes a la cama de davant fins que et sigui impossible mantenir el taló al terra.
QUÀDRICEPS	En bipedestació flexiona una cama i agafa el peu per darrera. Manté el tronc recte i estira fins que notis la tensió.
PSOES	En bipedestació, porta una cama davant de l'altra i flexiona-la. La de darrera només recolza la punta del peu. Porta el pes del cos a la cama de davant.
COLL	En bipedestació inclina el coll cap a un costat i cap a l'altra. Et pots ajudar amb les mans.
TRÍCEPS	En bipedestació fes una extensió completa de glenohumeral i flexió de colze. Porta el colze cap endarrere fins que notis la tensió.
BÍCEPS	En bipedestació obre els braços i posa el polze en direcció al terra. Fes una ABD horitzontal fins a notar tensió.
ESQUENA	En bipedestació agafa es mans entre elles. Flexiona uns pocs graus el coll i fes força amb els braços cap endavant.
PECTORAL	En bipedestació fes una flexió de 45° de colze i porta els braços cap a la rotació externa de glenohumeral.
AVANTBRAÇ	En bipedestació fes una extensió completa del braç. Pots ajudar-te amb l'altra mà agafant la mà contrària i afegint-hi tensió.

Exercicis estiraments teràpia fora de l'aigua – Creació Pròpia

Taula 3:

EXERCICI	EXPLICACIÓ
GLUTI	Posició inicial: en bipedestació recolzats sobre una única cama. L'altra cama en extensió de genoll i flexió de maluc. Posició del xurro: es fa un nus amb el xurro i es passa per dins el peu Moviment: s'estira la cama cap al darrera mantenint el genoll en extensió. Es manté 3 segons i torna controladament a la posició inicial.
ISQUIOTIBIALS	Posició inicial: en bipedestació recolzats sobre una cama. L'altra cama en flexió de maluc i extensió de genoll. Posició del xurro: es fa un nus amb el xurro i es passa per dins el peu Moviment: es flexiona el genoll sense moure el maluc. Manté 3 segons i torna controladament a la posició inicial.
QUÀDRICEPS	Posició inicial: en bipedestació recolzats sobre una cama. L'altra en extensió màxima de maluc i flexió de genoll. En cas de necessitar-ho pots recolzar-te amb les mans a la paret. Posició del xurro: es fa un nus amb el xurro i es passa per dins el peu Moviment: estira el genoll sense moure el maluc. Manté 3 segons i trona controladament a la posició inicial.
ADDUCTORS	Posició inicial: en bipedestació recolzats sobre una cama. L'altra en ABD màxima. Posició del xurro: es fa un nus amb el xurro i es passa per dins el peu Moviment: es fa una ADD màxima. Manté 3 segons i torna controladament a la posició inicial.
ESQUAT	Posició inicial: en bipedestació les cames lleugerament més obertes que la vertical de les espatlles. Sense material Moviment: flexiona els genolls de manera lenta fins que la cuixa estigui paral·lela al terra (o l'aigua passi la barbeta)

	portant el pes als talons. Manté 3 segons la posició i puja de manera ràpida.
TRÍCEPS	Posició inicial: en bipedestació i ABD de 45° de glenohumeral i flexió de colze. Amb peses aquàtiques Moviment: estira el colze completament sense moure l'espatlla. Manté 3 segons i torna controladament a la posició inicial.
BÍCEPS	Posició inicial: en bipedestació i ABD de 90° de glenohumeral i extensió de colzes. Amb peses aquàtiques Moviment: flexiona els colzes intentant no moure l'espatlla. Manté 3 segons i torna controladament a la posició inicial.
COPS DE PUNY A L'AIGUA	Posició inicial: en bipedestació i flexió de glenohumeral i de colzes. Amb peses aquàtiques Moviment: alternant els braços fes un moviment de extensió de colzes i extensió de glenohumeral, manté 3 segons i trona controladament a la posició inicial .
MAMBALLETES A L'AIGUA	Posició inicial: en bipedestació i extensió de colze i ABD horitzontal de glenohumeral. Amb peses aquàtiques Moviment: ajunta les dues mans davant el teu pit manté 3 segons i torna de manera controlada a la posició inicial.
MANS ALS MALUCS DINS L'AIGUA	Posició inicial: en bipedestació i els colzes en extensió i ABD horitzontal de glenohumeral. Amb peses aquàtiques Moviment: mantenint els colzes en extensió baixa les mans cap als malucs. Manté 3 segons i trona controladament a la posició inicial.

Exercicis potenciació muscular teràpia aquàtica – Creació Pròpia

Taula 4:

EXERCICI	EXPLICACIÓ
ISQUIOTIBIALS	En bipedestació posa una cama per davant de l'altra. Flexiona el turmell de la cama de davant mantenint el genoll estirat. Flexiona lleugerament la cama de darrera fins a notar tensió.
TRÍCEPS SURAL	En bipedestació posa una cama per davant de l'altra. Flexiona el genoll de la cama de davant mantinent el taló de la cama de darrera al terra en tot moment. Porta el pes a la cama de davant fins que et sigui impossible mantenir el taló al terra.
QUÀDRICEPS	En bipedestació flexiona una cama i agafa el peu per darrera. Manté el tronc recte i estira fins que notis la tensió.
PSOES	En bipedestació, porta una cama davant de l'altra i flexiona-la. La de darrera només recolza la punta del peu. Porta el pes del cos a la cama de davant.
COLL	En bipedestació inclina el coll cap a un costat i cap a l'altre. Et pots ajudar amb les mans.
TRÍCEPS	En bipedestació fes una extensió completa de glenohumeral i flexió de colze. Porta el colze cap endarrere fins que notis la tensió.
BÍCEPS	En bipedestació obre els braços i posa el polze en direcció al terra. Fes una ABD horitzontal fins a notar tensió.
ESQUENA	En bipedestació agafa les mans entre elles. Flexiona uns pocs graus el coll i fes força amb els braços cap endavant.
PECTORAL	En bipedestació fes una flexió de 45° de colze i porta els braços cap a la rotació externa de glenohumeral.
AVANTBRAÇ	En bipedestació fes una extensió completa del braç. Pots ajudar-te amb l'altra mà agafant la mà contrària i afegint-hi tensió.

Exercicis estiraments teràpia aquàtica – Creació Pròpia

Pla de treball i cronograma de la intervenció:

Mesos/ Tasques	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Recerca d'informació existent	X																
Elaboració del manuscrit de l'article		X															
Comitè d'ètica			X														
Reclutament de la mostra				X	X	X	X	X	X								
Intervenció										X	X	X					
Anàlisi de dades													X				
Discussió i conclusions													X				
Publicació de l'article														X			
Divulgació															X	X	
Atenció addicional										X	X	X	X	X	X	X	X

Pla de treball i cronograma de la intervenció – Creació Pròpia

Pressupost:

Servei	Preu o Preu / Hora	Quantitat / Hores	Total
Piscina	Cedida per l'Ajuntament	-	0€
Estoreta	5€	14	70€
Banda elàstica	19€	2	38€
Cadira	20€	14	280€
Xurro piscina	2€	14	28€
Peses aquàtiques	7€	14	98€
Fisioterapeutes	14€	864h*	12.096€
Avaluadors	14€	8h	112€
TOTAL	12.722€		

Pressupost – Creació Pròpia

*432h x 2 fisioterapeutes

DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT I COMPROMÍS DE CONFIDENCIALITAT

1.- INFORMACIÓ AL SUBJECTE DE EXPERIMENTACIÓ

El projecte d'investigació pel qual demanem la seva participació es titula "L'efecte de l'Exercici Aquàtic per millorar la fatiga en l'Esclerosis Múltiple".

Per a que vostè pugui participar a aquest estudi és necessari contar amb el seu consentiment, i que conegui la informació bàsica per a que aquest consentiment pugui considerar-se vertaderament informat. Per això, li demanem que **llegeixi detingudament la següent informació**. Si té algun dubte pregunti'ns-ho, abans de firmar aquest document a l'investigadora principal del projecte, bé personalment, bé a través del telèfon o per correu electrònic. Les dades de l'investigador principal del projecte apareixen també a aquest document.

La informació bàsica que heu de conèixer és la següent:

1. *Objectiu de l'estudi:*

Comprovar l'efectivitat de la teràpia aquàtica envers a l'exercici terapèutic convencional per tractar la fatiga en individus amb Esclerosis Múltiple Remitent-Recurrent.

2. *Metodologia a utilitzar per a l'estudi, tipus de col·laboració que s'espera de vostè i duració d'aquesta col·laboració:*

Es tracta d'un assaig clínic on els i les pacients seran dividits de manera aleatòria en 3 possibles grups.

-Grup control: durà a terme un pla de tractament a través de l'exercici terapèutic convencional

-Grup experimental 1: durà a terme un pla de tractament a través de l'exercici aquàtic

-Grup experimental 2: durà a terme els dos plans de tractament anteriors, l'exercici terapèutic convencional i l'exercici aquàtic

Es realitzaran valoracions mitjançant escales i qüestionaris. Aquestes valoracions es duran a terme abans de començar l'estudi, durant el mateix, i en haver-lo acabat per valorar l'eficàcia del tractament i assegurar la seguretat d'aquest.

3. *Possibles molèsties i riscos de la participació a l'estudi:*

Els efectes adversos derivats de participar a l'estudi són lleus i transitoris i són els següents:

-Grup control: fatiga muscular, agulletes o cansament

-Grup experimental 1: fatiga muscular, agulletes o cansament

-Grup experimental 2: fatiga muscular, agulletes o cansament

4. *Mesures per respondre als efectes adversos:*

En el cas de presentar fatiga muscular o agulletes, és recomanable comunicar-ho al fisioterapeuta que dugui a terme la vostra intervenció, prioritzar el descans nocturn i aplicar calor i fred.

5. *Beneficis que s'esperen obtenir amb la investigació:*

Gràcies a aquesta investigació esperem acostar-nos una mica més a quina és el millor tractament per a tractar a pacients amb esclerosi múltiple remitent recurrent.

Si vostè decideix participar en l'estudi se li proporcionarà un tractament gratuït i deixarà d'estar en llista d'espera per la rehabilitació o el tractament que estàs esperant. Qualsevol dels grups de intervenció garanteix resultats positius independentment del grup assignat.

Aquesta investigació ajudarà en un futur a alleujar pressió assistencial i a reduir despeses innecessàries a la seguretat social.

6. *Conseqüències de la no participació:*

En el suposat cas de que vostè decideixi no participar, això no li suposarà cap penalització de cap tipus ni cap perjudici al seu tractament establert ni al seu dret a assistència sanitària.

El tracte i la relació amb les persones que li proposen participar serà igual de cordial i dedicada amb els que rebutgin participar que amb els que sí participen.

7. *Possibilitat de retirada en qualsevol moment i conseqüències:*

Vostè pot retirar-se del projecte en qualsevol moment firmant la revocació del consentiment que s'inclou al final del document. La seva retirada no tindrà cap conseqüència negativa per vostè, i serà acceptada sense haver de donar explicacions a l'equip investigador.

8. *Quina institució ho realitza?*

Es realitzarà als hospitals Vall d'Hebron, Bellvitge i Germans Trias i Pujol.

9. *Gratuitat de la participació:*

Els subjectes d'experimentació no obtindran cap compensació econòmica per la participació en aquest estudi ni hauran d'abonar cap quantitat per a participar-hi.

10. *Previsió d'ús posterior dels resultats:*

Els resultats obtinguts d'aquest estudi s'utilitzaran amb finalitats de recerca i posterior publicació dels resultats de l'estudi en revistes científiques.

11. *Equip investigador:*

Carme Brunet Pasqual

12. Dades de contacte de l'investigador principal per aclariments o consultes:

Carme Brunet Pasqual

Email: carmebrunetpasqual@gmail.com

Telèfon: 644320214

El projecte es realitzarà seguint els criteris ètics internacionals recollits en la declaració de Helsinki.

2.- COMPROMÍS DE CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS.

S'han adoptat les mesures oportunes per a garantir la completa confidencialitat de les dades personals dels subjectes d'experimentació que participen en aquest estudi, d'acord amb allò que estableix la Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD) 3/2018, de 5 de desembre.

A cada pacient se li assignarà un nombre aleatori, que no guarda relació amb cap dada personal, per tal de que el tractament de dades es realitzi de forma completament anònima per part dels investigadors.

Sàpiga que té dret a accedir a la informació generada sobre vostè a l'estudi. Si desitja que li enviïn els resultats de l'estudi marqui la següent casella i anoti el seu correu electrònic

☐

Desitjo que se m'enviïn els resultats de l'estudi

Correu electrònic:

S'ha establert un sistema de anonimització efectiu que no permeti la identificació posterior del subjecte. En cap cas s'ajuntaran els consentiments atorgats, on sí s'identifica al subjecte, amb els qüestionaris utilitzats en l'estudi. En l'ús que realitzi dels resultats de l'estudi, amb finalitats de docències, recerca i/o publicació, es respectarà sempre la deguda anonimització de les dades de caràcter personal, de manera que els subjectes de investigació no resultaran identificats o identificables.

3.- CONSENTIMENT.

Sr/Sra.....,

major d'edat, titular del DNI:....., per el present document manifesto que:

He sigut informat/da de les característiques del Projecte de Investigació titulat: "L'efecte de l'Exercici Aquàtic per millorar la fatiga en l'Esclerosis Múltiple".

He llegit tant l'apartat 1 del present document titulat "Informació al subjecte d'experimentació", com l'apartat 2 titulat "Compromís de confidencialitat", i he pogut formular els dubtes que m'han sorgit al respecte. Considero que he entès la informació.

Estic informat/da de la possibilitat de retirar-me en qualsevol moment de l'estudi.

En virtut d'aquestes condicions, consento participar en aquest estudi.

I en prova de conformitat, firmo el present document en el lloc i data que s'indiquen a continuació.

Barcelona,.....de.....de 2024.

Nom i cognoms del / de la participant:	Nom i cognoms de l'investigadora principal:
	Carme Brunet Pasqual
Firma:	Firma:

CONSENTIMENT INFORMAT PER L'ÚS DE LA IMATGE

Sr/Sra.....,
major d'edat, titular del DNI:....., per el present document
manifesto que:

D'acord amb l'establert en la Llei Orgànica 15/1999 de Protecció de Dades de Caràcter Personal, autoritzo a que la meva imatge durant la realització de l'estudi pugui ser utilitzada per la difusió científica i per a la docència a la universitat.

Firmat:

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

Revoco el consentiment prestat en data
.....per participar en el projecte titulat
“L'efecte de l'Exercici Aquàtic per millorar la fatiga en l'Esclerosis Múltiple” i, per a
que així consti, firmo la present revocació.

Barcelona,.....de.....de 2024.

Nom i cognoms del / de la participant:	Nom i cognoms de l'investigadora principal:
Firma:	Carme Brunet Pasqual Firma:

CONSENTIMENT PER AL TRACTAMENT DE DADES PERSONALS

Carme Brunet Pasqual, com a responsable del tractament de dades personals de l'interessat/ada, li informa que aquestes dades es tractaran de conformitat amb el que està disposat en el Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril (RGPD), i la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre (LOPDGDD), per això se li facilita la següent informació del tractament:

-Finalitats i legitimització del tractament: Mantenir una relació professional (per interès legítim del responsable, art. 6.1.f RGPD) i enviament de comunicacions de productes o serveis (amb el consentiment de l'informat/ada, art. 6.1.a RGPD).

-Criteris de conservació de les dades: es conservaran durant no més del necessari per a mantenir la finalitat del tractament o mentre existeixin prescripcions legals que dictaminen la seva custòdia i quan ja no sigui necessari per això, es suprimiran amb mesures de seguretat adequades per garantir la anonimització de les dades o la destrucció total de les mateixes.

-Comunicació de les dades: no es comunicaran les dades a tercers, excepte per obligació legal.

-Drets que assisteixen a l'interessat/ada:

- Dret a retirar el consentiment en qualsevol moment
- Dret d'accés, supressió, rectificació i portabilitat de les seves dades i de limitació o oposició al seu tractament
- Dret a presentar una reclamació davant la Autoritat de control si considera que el seu tractament no s'ajusta a la normativa vigent.

-Dades de contacte per exercir els seus drets:

La responsable del tractament Carme Brunet Pasqual amb domicili a Barcelona i e-mail: carmebrunetpasqual@gmail.com.

L'interessat/ada consent el tractament de les seves dades en els termes exposats.

Firma de l'interessat/ada:

Barcelona,.....de.....de 2024.