

Treball de Fi de Grau– 4rt de Fisioteràpia

**MILLORA DE LA MARXA EN INFANTS AFECTATS DE
PARÀLISIS CEREBRAL: COMPARACIÓ ENTRE
L'APLICACIÓ DE TERÀPIA AMB TAPÍS LLISCANT I UN
PLA D'EXERCICI CONVENCIONAL**

Alumne: Eva Galán Vinagre (1599502)

Tutor: Sandra Alonso Marsol

Curs: 2023-24

INDEX

1. Resumen.....	03
2. Abstract.....	03
3. Introducció	
a. Antecedents i Justificació.....	05
b. Hipòtesis i objectius.....	09
c. Disseny de l'estudi.....	09
4. Metodologia	
a. Àmbit de l'estudi.....	09
b. Criteris d'inclusió i exclusió.....	10
c. Intervencions.....	10
d. Variables de resultat.....	11
e. Cronologia del participant.....	12
f. Grandària mostral.....	12
g. Reclutament.....	12
h. Assignació i cegament.....	13
i. Recollida, gestió i anàlisi de dades.....	13
j. Aspectes ètics i disseminació.....	14
i. Consentiment.....	14
ii. Confidencialitat.....	14
iii. Declaració d'interessos.....	14
iv. Accés a les dades.....	14
v. Atenció addicional i posterior a l'estudi.....	15
vi. Política de disseminació.....	15
5. Limitacions i controls de possibles biaixos.....	16

6. Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació.....	17
7. Bibliografia.....	18
8. Annexos.....	21

RESUM

Antecedents: Els infants amb paràlisi cerebral (PC) tenen la velocitat de la marxa disminuïda, això té un impacte directe sobre la seva independència i qualitat de vida. Tot i això, l'evidència dels tractaments fisioterapèutics per millorar la velocitat de la marxa encara no és gaire elevada.

Objectiu: L'objectiu principal d'aquest assaig clínic controlat aleatoritzat és investigar els efectes sobre la velocitat de la marxa aplicant una intervenció de tapís lliscant en infants amb PC.

Mètodes: Aquest assaig clínic controlat agafarà una mostra de 326 pacients i els dividirà de forma aleatòria en 2 grups, un serà el grup intervenció i l'altre el grup control. Al grup intervenció se li aplicarà la teràpia de tapís lliscant i rebrà el protocol d'exercicis i estiraments habituals. Per altra banda, el grup control només rebrà el protocol d'exercicis i estiraments usuals.

Paraules clau: paràlisi cerebral, fisioteràpia, marxa, tapís lliscant

ABSTRACT

Background: Infants with cerebral palsy (CP) have a decreased gate speed, this has a direct impact on their independence and quality of life. However, there is limited evidence to suggest that physiotherapeutic treatments can improve gate speed.

Objective: The main objective of these randomized controlled clinical trials is to investigate the effects on walking speed applying a treadmill intervention in children with CP.

Methods: This controlled clinical trial will take a sample of 326 patients and divide them randomized into 2 groups, one will be the intervention group and the other the control group. In the intervention group, the treadmill therapy will be applied, and they will receive the exercise protocol and regular stretches. On the other hand, the control group will only receive the protocol of usual exercises and stretching.

Key words: cerebral palsy, physiotherapy, gate, gate speed, treadmill.

INTRODUCCIÓ

ANTECEDENTS I JUSTIFICIACIÓ

La paràlisi cerebral (PC) és la causa de discapacitat més prevalent en infants, afecta 2,1 per cada 1000 nascuts vius.[1]

La PC engloba un grup de patologies causades per una malformació dels teixits cerebrals durant el desenvolupament. Tot i ser la PC un trastorn neurològic no progressiu, si no es tracta podria arribar a provocar una reducció de la condició motora important, la qual pot limitar la vida diària dels afectats.[1]

Les deficiències motores que es troben normalment en comú en els infants afectats són l'espasticitat, la rigidesa, la co-contracció, la debilitat, la disminució de la força, i la reducció de la potència, entre d'altres. Aquestes característiques afecten a la seva manera de desplaçar-se i d'interactuar amb l'entorn.[2]

Segons l'Institut Nacional de desordres neurològics i ICTUS (NIH) [3] els principals tipus de PCI són: la paràlisi cerebral espàstica, la paràlisi cerebral discinèsica, la paràlisi cerebral atàxica i la paràlisi cerebral mixta.

El tipus de paràlisi més comú és l'espàstica, aquesta provoca rigidesa en els músculs disminuint així el rang de moviment de les diferents articulacions. Aquest tipus de PC es pot classificar en funció de la part del cos afectada, si només tenen afectada una meitat del cos, es parlaria d'hemiplegia/hemiparèsia, on acostuma a estar afectat el braç i la mà homolateral, però també es pot arribar a afectar la cama. En el cas que l'espasticitat es distribueixi principalment per les cames, es parlaria de diplegia/diparèsia, al tenir una gran afectació de l'extremitat inferior, provoca un retard en el desenvolupament de la marxa de l'infant, a més, en moltes ocasions provoca marxa en puntetes o en tisora. En

aquests tipus, la intel·ligència i el desenvolupament del llenguatge acostuma a ser normal. El cas més greu de PC espàstica és aquella on s'afecten les 4 extremitats, anomenada quadriplegia/quadriparèsia, a diferència de les altres, aquesta s'associa amb discapacitat intel·lectual moderada o greu. Aquest tipus té una rigidesa greu en les extremitats conjuntament amb un coll flàccid, impossibilitant en molts casos l'inici de la marxa.

Un altre tipus de PC és la discinèsica, on el pacient té contorsions o moviments espasmòdics lents i incontrolables de les extremitats. Això dificulta la correcta sedestació del pacient o la marxa en alguns casos.

Per altra banda, tenim la paràlisi cerebral atàxica, la qual provoca moviments involuntaris descoordinats. Això fa que la marxa sigui inestable i amb un pas ample, ja que l'infant no té gaire coordinació i equilibri.

Finalment, tenim la paràlisi cerebral mixta, on tenim una combinació dels símptomes anteriors.

S'ha de tenir en compte que cada tipus de paràlisi té unes característiques específiques i afecta a cada infant de forma diferent. [4]

Aquests pacients es classifiquen segons la gravetat de la limitació de la mobilitat mitjançant el Sistema de Classificació de la Funció Motora Grossa (GMFCS) *Annex 1* [5]. En els dos primers nivells els nens poden caminar sense assistència, a partir del tercer nivell i fins al cinquè necessiten uns dispositius d'assistència tals com caminadors o cadires de rodes. [1]

La velocitat de la marxa, a més de ser un valor objectiu, està relacionada amb la capacitat funcional i amb la qualitat de vida dels nens amb PC, aquesta pot augurar el nivell de deambulació i pot ajudar en la valoració de la discapacitat. [2]

A causa de la disminució en la velocitat de marxa i el seu impacte en les activitats de la vida diària i social de l'infant, l'objectiu terapèutic comú en aquests casos és la millora de la mobilitat i capacitat per caminar. [1][2]

La fisioteràpia és una de les principals eines per tal d'assolir aquests objectius. Dins d'aquesta podem trobar diferents intervencions, tals com l'exercici físic, el tapís lliscant, assistència amb robots, o la realitat virtual, entre d'altres.

Un dels possibles tractaments per la millora de la marxa en infants amb PC és la intervenció amb exercici físic. Segons la metaanàlisi de Xianrong Lian et al. [6], aquest tipus d'intervenció podria millorar de forma significativa la velocitat de la marxa.

En l'assaig clínic aleatori de Peunsuwan et al. [7] es van investigar els efectes d'un programa combinat de força i resistència en pacients amb PC d'entre 7 i 16 anys.

En el grup control es va realitzar una sessió de fisioteràpia d'una hora a la setmana en què es feien estiraments passius dels músculs de les cames, activitats de les extremitats superiors en grup, llançament de pilota, treballs manuals i marxa. Per altra banda, en el grup intervenció es va dur a terme un programa amb una duració de 8 setmanes i una freqüència de 3 sessions d'exercici de força i resistència i 1 sessió com la del grup control per setmana. Aquestes sessions es dividien en 5 minuts d'escalfament, 60 minuts d'exercicis i 5 de refredament. El programa combinat d'exercicis de força i resistència estava formada per 4 estacions. En la primera es feia bicicleta estàtica i marxa en el·líptica. En la segona estació es feia un exercici de passar de sedestació a bipedestació.

En la següent estació realitzaven pujades i baixades d'un *step* amb assistència d'una barra. Finalment, en l'última estació, feien marxa ràpida o carrera.

Els resultats de l'estudi van mostrar una millora significativa en la velocitat de la marxa, la força muscular de les cames i l'equilibri en el grup intervenció en comparació amb el grup control. Per tant, aquest tipus d'intervenció millora la qualitat de vida en participants amb PC.

S'ha trobat en diferents revisions sistemàtiques i metaanàlisis [8] que l'entrenament de la marxa millora la postura i funció motora dels pacients neurològics. En aquests articles es van contemplar tècniques de tractaments tals com caminar sobre el terra, en tapís lliscant o assistit amb robot, entre d'altres.

Segons una revisió sistemàtica del 2022 [4], l'ús de tapís rodant amb suport parcial del pes corporal va augmentar la velocitat de la marxa en persones amb PC. Aquesta consisteix en una màquina amb un motor elèctric que mou un tapís, sobre el qual el pacient ha de caminar amb la facilitat de poder regular la velocitat i la inclinació. [9]

Com s'ha esmentat abans, una independència en la marxa de l'infant és significatiu d'una millora en la seva qualitat de vida i relació social. Per tant, aquest estudi vol examinar els efectes de l'entrenament amb tapís lliscant sobre la capacitat de la marxa en infants amb paràlisi cerebral. D'aquesta manera es volen comparar aquests resultats amb els efectes de l'entrenament d'exercici convencional, per poder donar més bibliografia científica al respecte i augmentar l'evidència en aquest tractament.

HIPOTÈSI I OBJECTIUS

La hipòtesi d'aquesta recerca és que aquells infants amb PC que rebin el pla d'exercici convencional de fisioteràpia i la implementació del tapís lliscant en la seva rehabilitació, obtindran més millora en la velocitat de la marxa que els que només reben la pauta d'exercicis convencionals.

Objectiu principal

- Valorar les millores en la velocitat de la marxa després del tractament amb teràpia de tapís lliscant i veure si aquestes són majors que les obtingudes amb el tractament convencional.

Objectius secundaris

- Comprovar si els resultats perduren a mig termini (6 mesos).
- Avaluar la millora de la capacitat aeròbica en els participants.
- Valorar l'impacte del tractament en la qualitat de vida.

DISSENY DE L'ESTUDI

En aquest estudi es realitzarà un assaig clínic controlat aleatoritzat, en el que se separaran els participants en dos grups, intervenció i control, per tal d'estudiar i comparar els efectes dels tractaments.

METODOLOGIA

ÀMBIT DE L'ESTUDI

Es realitzarà en l'àmbit hospitalari de la Vall d'Hebrón, al servei de rehabilitació i amb els infants que requereixin rehabilitació motora derivats del servei de medicina física i rehabilitació.

CRITERIS D'INCLUSIÓ I EXCLUSIÓ

Els participants hauran de complir els següents criteris:

- Infants amb diagnòstic de PC.
- Edat compresa entre els 4 i 11 anys.
- Capacitat cognitiva suficient per a comprendre i seguir una sessió de fisioteràpia.
- Funció motora segons els GMFCS entre el nivell I, II o III.
- Capacitat de desplaçament de marxa de més de 10 metres amb o sense dispositiu d'assistència de la marxa.

Els criteris que exclouran als participants de l'estudi són:

- Epilèpsia poc controlada o amb crisis freqüents.
- Altres diagnòstics neurològics que puguin influir en la realització de la rehabilitació.

Els seus progenitors o tutors han de tenir compromís amb el tractament i han de signar el consentiment informat després de rebre una descripció detallada de l'estudi en cas de complir els requisits de selecció.

INTERVENCIÓ

El grup control rebrà el protocol d'estiraments i exercicis habitual. En canvi, el grup intervenció realitzarà el mateix programa d'exercicis que el grup control, complementat amb 30 minuts de tapís lliscant.

El tapís lliscant és una màquina amb motor elèctric que mou un tapís, sobre el qual el pacient ha de caminar amb la capacitat de poder regular la velocitat i la pendent.

Al grup control es realitzarà un protocol basat en una intervenció d'estiraments i exercicis de força i funcionals realitzada per Merete Aarsland et al. [10] que s'especifiquen a l'*Annex 2 i 3*. Aquestes sessions tindran una durada d'aproximadament 30 minuts i es faran 3 cops a la setmana.

El protocol pel grup intervenció s'ha desenvolupat en funció de l'evidència trobada en els estudis recents. En l'estudi de Merece Aarsland et al. de 2019 [10] es van veure resultats positius en aquelles intervencions amb una duració d'entre 6 i 12 setmanes amb una periodicitat de 2 o 3 sessions de 30 minuts a la setmana.

El protocol utilitzat en aquesta intervenció, doncs, basant-se en estudis anteriors, serà de 3 sessions setmanals amb una duració de 30 minuts de deambulació en tapís lliscant durant 12 setmanes. Després de realitzar la sessió que fa el grup control, els pacients faran la sessió de tapís. En els *annexos 3 i 4* es pot veure en detall la sessió per aquest grup.

Tota aquesta sessió serà supervisada per un/una fisioterapeuta, qui s'encarregarà de preparar tot el material necessari i donar suport a l'infant i a la seva família.

El fisioterapeuta durant la realització de la marxa en tapís lliscant, controlarà agafant en la mesura del necessari l'infant per la cintura, mentre que aquest, en funció del seu nivell funcional de l'extremitat superior, s'agafarà amb les dues mans a les baranes. L'infant començarà a deambular augmentant progressivament la velocitat del tapís.

VARIABLES DE RESULTAT

La variable depenent principal de l'estudi és la velocitat de la marxa. Aquesta es valorarà amb *10 meter walking test* (10MWT) [11], abans d'iniciar el tractament, a l'acabar el tractament a la 12^a setmana i al cap de 6 mesos d'haver acabat la intervenció.

Per valorar la millora de la capacitat aeròbica es farà servir el *6 minutes walking test* (6MWT) [12]. Es valorarà abans de començar el tractament, a l'acabar aquest a la setmana número 12 i 6 mesos després de la intervenció.

La qualitat de vida s'avaluarà amb el qüestionari *Cerebral Palsy Quality of Life* (CP QOF) [13], aquest qüestionari es passarà abans de la intervenció, al cap de 12 setmanes d'haver començat aquest i 6 mesos després de la intervenció.

Les variables independents de l'estudi seran el tractament de fisioteràpia habitual i l'aplicació del tapís lliscant.

CRONOLOGIA DEL PARTICIPANT

S'especifica la cronologia dels participants amb la *figura 2 de l'annex 5*.

GRANDÀRIA MOSTRAL

Amb el programa d'internet per calcular la mida mostral Granmo, assumint un error alfa de 0.5 i un error beta de 0.2, s'ha calculat que es necessita una mostra de 163 participants en cada grup per detectar una diferència estadísticament significativa. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 10%. [14]

RECLUTAMENT

El reclutament es durà a terme mitjançant un circuit amb el servei de medicina física i rehabilitació a l'hora de derivar i fer la pauta dels tractaments dels infants. Aquests infants seran reclutats a partir de l'hospital Vall d'Hebrón.

Als pacients que compleixin els criteris d'inclusió se'ls hi donarà l'opció de participar en l'estudi amb tots els detalls possibles i en cas que acceptin i firmin el consentiment informat passaran a realitzar un dels dos tractaments escollits per assignació aleatòria.

ASSIGNACIÓ I CEGAMENT

L'assignació serà aleatòria, mitjançant l'opció de randomització del programa Excel. Per la naturalesa de l'estudi i els tractaments aplicats, que impedeixen cegar tant al pacient com al fisioterapeuta, es realitzarà un simple cec, on l'avaluador és un fisioterapeuta diferent del que fa la intervenció. La manera de que l'estudi tingui més valor científic seria fent un estudi amb doble o, fins i tot, triple ceg, però en aquest cas no és possible.

RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISIS DE DADES

Variable	Tipus		Com ho valorem	Anàlisi estadístic
Velocitat de la marxa	Quantitativa	Continua	10 meter walking test	T de Student
Capacitat aeròbica	Quantitativa	Continua	6 minuts walking test	T de Student
Qualitat de vida	Quantitativa	Continua	Cerebral Palsy Quality of Life	T de Student

Taula 1. Anàlisi de dades.

Les dades obtingudes en aquestes proves es recolliran en el programa estadístic IBM SPSS Estadistics 21 per tal d'extreure conclusions d'aquest estudi.

Es durà a terme una anàlisi d'homogeneïtat previ a l'inici de la intervenció.

A més, al principi i al final de la intervenció es farà una anàlisi intragrup utilitzant mitjanes aparellades, d'aquesta manera es veuran les diferències en un mateix pacient des que entra a l'estudi fins que acaba, mostrant així la seva evolució.

Per tal de veure si hi ha millores significatives entre els dos grups, es realitzarà una anàlisi de mitjanes independents, això es durà a terme a l'evolució mitja i final.

ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ

Consentiment

Després del procés de selecció, els pares o tutors legals dels infants hauran de signar un consentiment informat. Rebran tota la informació necessària sobre l'estudi que es realitzarà i confirmen la participació de l'infant en l'estudi, a més de donar consentiment d'ús d'algunes dades personals per tal de realitzar l'assaig clínic.

El consentiment informat es pot trobar en l'*annex 6*.

Confidencialitat

Per tal de protegir les dades recollides en aquest estudi, els investigadors i els avaluadors hauran de signar un acord de confidencialitat abans de començar l'estudi.

Les dades dels pacients només seran utilitzades per finalitats explicades als objectius de l'estudi, i aquesta informació només es compartirà amb els investigadors i els avaluadors de l'estudi. El personal que treballa en aquest estudi no podrà permetre l'accés no autoritzat a la base de dades, per tal de garantir la confidencialitat dels pacients.

L'acord de confidencialitat es pot trobar en l'*annex 7*.

Declaració d'interessos

Els autors declaren no tenir conflicte d'interessos.

Accés a les dades

Per tal de limitar la confidencialitat de les dades, només aquells professionals que formin part de l'estudi podran accedir a les dades dels participants. Aquests no podran

facilitar la informació a tercers no autoritzats o a qualsevol altra activitat que no inclogui aquest assaig.

També tindran lliure accés a les dades els participants de l'estudi.

Atenció addicional i posterior a l'estudi

Una vegada hagi conclòs l'estudi, es comunicarà a les famílies els resultats i conclusions d'aquest.

Si en finalitzar l'estudi el grup intervenció ha assolit millors resultats que el grup control, es proposarà a les diferents famílies d'aquest grup fer el protocol de tapis lliscant. Això és faria per tal d'oferir una millora en la velocitat de la marxa i, per tant, en la qualitat de vida de tots els infants que han participat en l'estudi.

També, després de l'assaig clínic es farà un seguiment de la salut i benestar dels participants per tal de veure l'efecte a llarg termini de les intervencions de l'estudi.

Política de disseminació

Amb aquesta política de disseminació l'objectiu més gran que es vol assolir és la difusió de les diferents troballes amb la comunitat científica, per tal que es pugui utilitzar en possibles investigacions futures. A més, es vol informar als professionals de la salut sobre l'ús profitós d'aquesta eina, per tal de millorar els futurs tractaments. Amb la finalitat de donar a conèixer els resultats d'aquest estudi, s'empraran diferents estratègies de disseminació tals com: la publicació en revistes científiques, presentacions en conferències i l'ús de les xarxes socials per compartir diferents materials informatius o experiències dels participants. D'aquesta manera s'arribarà tant a professionals de la salut i a la comunitat científica, com al públic en general.

LIMITACIONS I CONTROLS DELS POSSIBLES BIAIXOS

Durant la intervenció es poden trobar diferents dificultats a l'hora de realitzar la sessió, ja que el rang d'edat dels infants és prou ampli i el seu GMFC, la qual cosa implica que els pacients puguin ser totalment diferents uns dels altres. Això pot arribar a alterar els resultats de la intervenció degut a un cert grau d'heterogeneïtat de la mostra.

D'altra banda, en tractar amb infants de diferents edats i amb diferents graus de GMFC, no hem d'oblidar que potser hi hagi alguns infants o algunes sessions que no puguin ser tolerades fins al final, sigui per esgotament, avorriment o malestar.

També hem de tenir en compte que poden haver-hi pèrdues de seguiment, les quals ja s'han contemplat en la grandària mostral, on es va establir un percentatge del 10%, el qual correspon a la pèrdua de 33 pacients.

Com s'ha esmentat abans, en aquest estudi s'aplicaria un simple ceg, a causa de la seva naturalesa. Per tal que aquest estudi tingués més rigor i disminuís la possibilitat de biaix, idealment s'hauria de fer amb doble o triple ceg. Aquestes opcions no serien possibles, ja que per tenir doble ceg ni l'investigador ni el pacient han de saber el tipus d'intervenció que s'està utilitzant. El triple ceg és aquell on ni els investigadors, ni els participants, ni els estadístics saben quin tipus de tractament se li està aplicant. Per tant, no és possible fer un doble ceg, llavors un triple ceg és més difícil encara.

UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ

La finalitat de fer aquest estudi és assolir els objectius que s'han establert abans. Principalment serien augmentar la velocitat de la marxa i fer perdurar aquests resultats a llarg termini, aconseguir una millora de la capacitat aeròbica dels participants i millorar la seva qualitat de vida.

Per tant, el tractament fisioterapèutic en aquest estudi vol millorar les activitats de la vida diària en general, com a efecte de l'augment de la seva velocitat de marxa, amb això, alhora, obtenim una millora de la qualitat de vida dels pacients.

Un cop avaluats els resultats de l'estudi, si aquests són positius, el tractament es podria aplicar a centres de rehabilitació infantil per tal de donar més opcions de procediments als infants amb PC.

Tot i això, les sessions tenen una durada bastant llarga, la qual en alguns casos podria dificultar la seva aplicació en centres sociosanitaris, on potser el temps és més limitat per pacient. Per altra banda, un cop s'hagin donat les indicacions, es podrien realitzar els exercicis i el tapís lliscant en el domicili del pacient, amb la supervisió i ajuda d'un adult.

BIBLIOGRAFIA

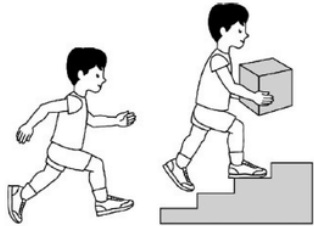
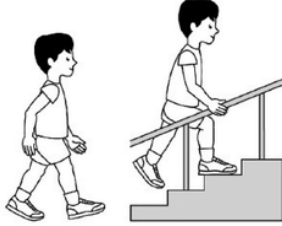
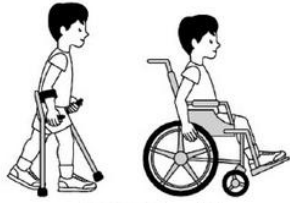
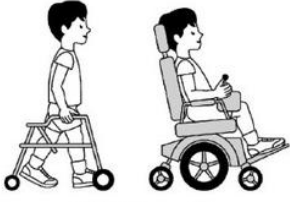
1. Booth ATC, Buizer AI, Meyns P, Oude Lansink ILB, Steenbrink F, van der Krogt MM. The efficacy of functional gait training in children and young adults with cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2018;60(9):866–83. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/dmcn.13708>
2. Moreau NG, Bodkin AW, Bjornson K, Hobbs A, Soileau M, Lahasky K. Effectiveness of rehabilitation interventions to improve gait speed in children with cerebral palsy: Systematic review and meta-analysis. *Phys Ther* [Internet]. 2016 [cited 2024 Jan 26];96(12):1938–54. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27313240/>
3. Cerebral palsy [Internet]. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. [cited 2024 Apr 10]. Available from: <https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/cerebral-palsy>
4. Szturm T, Parmar ST, Mehta K, Shetty DR, Kanitkar A, Eskicioglu R, et al. Game-based dual-task exercise program for children with cerebral palsy: Blending balance, visuomotor and cognitive training: Feasibility randomized control trial. *Sensors (Basel)* [Internet]. 2022 [cited 2024 Jan 26];22(3):761. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35161508/>
5. Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E, Galuppi B. Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 1997;39(4):214–23. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1469-8749.1997.tb07414.x>
6. Liang X, Tan Z, Yun G, Cao J, Wang J, Liu Q, et al. Effectiveness of exercise interventions for children with cerebral palsy: A systematic review and meta-

- analysis of randomized controlled trials. *J Rehabil Med* [Internet]. 2021 [cited 2024 Jan 26];53(4):jrm00176. Available from: <http://dx.doi.org/10.2340/16501977-2772>
7. Peungsuwan P, Parasin P, Siritaratiwat W, Prasertnu J, Yamauchi J. Effects of combined exercise training on functional performance in children with cerebral palsy: A randomized-controlled study. *Pediatr Phys Ther* [Internet]. 2017;29(1):39–46. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/pep.0000000000000338>
 8. Qian G, Cai X, Xu K, Tian H, Meng Q, Ossowski Z, et al. Which gait training intervention can most effectively improve gait ability in patients with cerebral palsy? A systematic review and network meta-analysis. *Front Neurol* [Internet]. 2023 [cited 2024 Jan 26];13. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36703638/>
 9. Garcia-Del Pino-Ramos S, Romero-Galisteo RP, Pinero-Pinto E, Lirio-Romero C, Palomo-Carrión R. Effectiveness of treadmill training on the motor development of children with cerebral palsy and Down syndrome. *Medicina (B Aires)* [Internet]. 2021 [cited 2024 Jan 26];81(3):367–74. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34137695/>
 10. Fosdahl MA, Jahnsen R, Kvalheim K, Holm I. Stretching and progressive resistance exercise in children with cerebral palsy: A randomized controlled trial. *Pediatr Phys Ther* [Internet]. 2019 [cited 2024 Jan 26];31(3):264–71. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31220010/>
 11. De Baptista CRJA, Vicente AM, Souza MA, Cardoso J, Ramalho VM, Mattiello-Sverzut AC. Methods of 10-meter walk test and repercussions for reliability obtained in typically developing children. *Rehabil Res Pract*

- [Internet]. 2020 [cited 2024 Feb 20];2020:1–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1155/2020/4209812>
12. Enright PL. The six-minute walk test. *Respir Care* [Internet]. 2003 [cited 2024 Feb 20];48(8):783–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12890299/>
 13. Aggarwal A, Das S, Roy S, Kumar P. Quality of life in Indian children with cerebral palsy using cerebral palsy-quality of life questionnaire. *J Pediatr Neurosci* [Internet]. 2017 [cited 2024 Feb 20];12(3):251. Available from: http://dx.doi.org/10.4103/jpn.jpn_127_16
 14. Bahrami F, Noorizadeh Dehkordi S, Dadgou M. Inter and intra rater reliability of the 10 meter walk test in the community dweller adults with spastic cerebral palsy. *Iran J Child Neurol* [Internet]. 2017 Winter [cited 2024 Apr 8];11(1):57–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28277557/>

ANNEXOS

Annex 1

Nivell I	Camina sense restriccions, sense limitacions per caminar i córrer.	 GMFCS Level I
Nivell II	Camina amb assistència de petits accessoris i/o croses, con lleugera limitació de la deambulació en exteriors.	 GMFCS Level II
Nivell III	Camina amb assistència de un caminador i/o croses, amb dificultats per la deambulació en exteriors.	 GMFCS Level III
Nivell IV	Camina amb l'assistència de un caminador però amb limitacions i requereix una cadira de rodes per deambular en exteriors.	 GMFCS Level IV
Nivell V	Movilitat severament limitada, fins i tot amb aparells i adaptacions en la cadira de rodes.	 GMFCS Level V

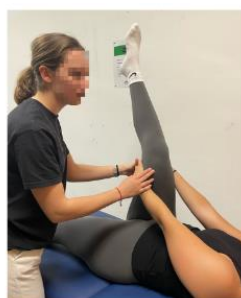
Taula 2. GMFCS

Annex 2

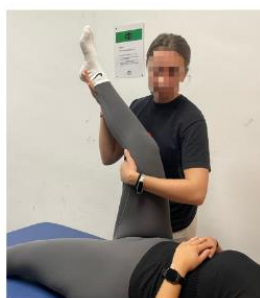
Grup control			
ESCALFAMENT	Tapis lliscant o bicicleta estàtica suau.		5 min
PART PRINCIPAL	Estiraments	Extensió activa de genoll	(5s extensió activa – 40 s estirament passiu) x 5
		Estirament isquiotibials passiu	
	Exercicis força	Pujar escales (amb motxilla)	Setmana 1 a 8 ^a : 12 repeticions x 2 A partir de la 8 ^o setmana: 8 repeticions x 3
		Squats (amb motxilla)	
		Pujar taló (amb motxilla)	
		Extensió de genoll amb resistència manual	

Taula 3. Sessió grup control

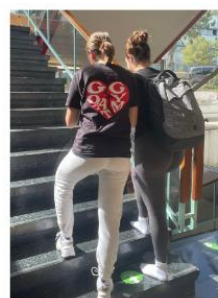
Annex 3



(a) Extensió activa de genoll



(b) Estirament isquiotibials passiu



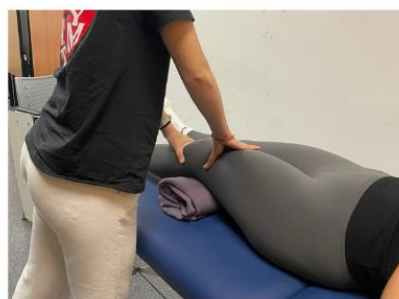
(c) Pujar escales



(d) Squats



(e) Pujar taló



(f) Extensió de genoll amb resistència manual

Figura 1. Exercicis part principal

Annex 4

Grup intervenció			
ESCALFAMENT	Tapís o bicicleta estàtica suau.		5 min
PART PRINCIPAL	Estiraments	Extensió activa de genoll	(5s extensió activa – 40 s estirament passiu) x 5
		Estirament isquiotibials passiu	
	Exercicis força	Pujar escales (amb motxilla)	Setmana 1 a 8ª: 12 repeticions x 2 A partir de la 8º setmana: 8 repeticions x 3
		Squats (amb motxilla)	
		Pujar taló (amb motxilla)	
		Extensió de genoll amb resistència manual	
	Tapís lliscant	Primers i últims 5 minuts es faran al 60% de la seva freqüència màxima d’entrenament, mentre que els altres 20 minuts ho faran al 80%. Els percentatges es basaran en la formula de la FCM¹.	

1. FCM: freqüència cardíaca màxima (220-edat).

Taula 4. Sessió grup intervenció

Annex 5

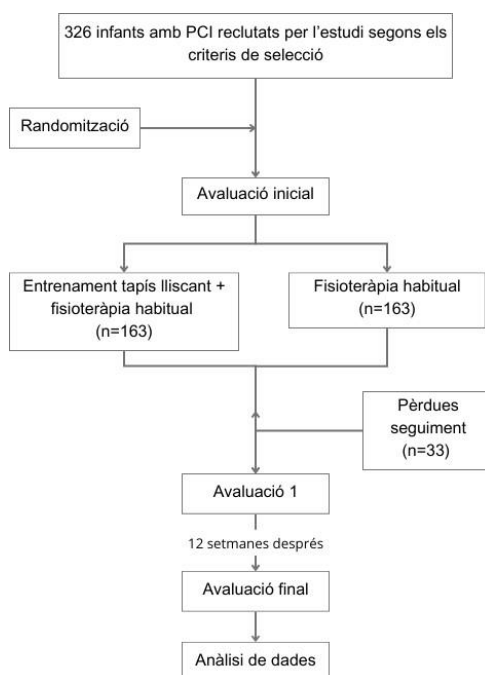


Figura 2. Cronologia participants

Annex 6

CONSENTIMENT INFORMAT PER L'ESTUDI:

Títol del projecte: millora de la marxa en infants afectats de paràlisi cerebral infantil: comparació entre l'aplicació de teràpia amb tapís lliscant i un pla d'exercici convencional

Investigador principal: Eva Galán Vinagre

Jo, _____ mare/ pare/ tutora
legal/ tutor legal de

(Nom y cognoms en MAJÚSCULES)

Declaro que:

- He llegit la fulla de la informació que m'han facilitat
- He pogut formular les preguntes que he considerat necessàries per a l'estudi
- He rebut la informació adequada i suficient per a l'investigador sobre:
 - Els objectius de l'estudi
 - Els beneficis i inconvenients del procediment
 - L'ús de les dades personals del menor
- La seva participació és involuntària i altruista

CONSENTEIXO LA PARTICIPACIÓ DEL MENOR EN L'ESTUDI
SÍ NO

Data

Signatura.....

Nom investigador

Signatura del investigador.....

Annex 7

DOCUMENT DE CONFIDENCIALITAT I DECLARACIÓ RESPONSABLE

D./D^a _____ amb D.N.I. n° _____
participant com a investigador/ avaluador a l'estudi titulat "millora de la marxa en infants afectats de paràlisi cerebral infantil: comparació entre l'aplicació de teràpia amb tapis lliscant i un pla d'exercici convencional"

DECLARO: que he estat informat de la meva obligació de respectar en tot moment la confidencialitat de totes les dades de caràcter personal sobre pacients o participants, les seves famílies i els professionals als quals tingui accés al desenvolupament de l'estudi.

Em comprometo a tractar les dades de les Històries Clíniques, documents de la Unitat o qualssevol altres dades dels pacients o participants que intervinguin en aquest Projecte manejant-los tal com estipula la Llei Orgànica de Protecció de Dades de Caràcter Personal, Llei 15/ 99 de 13 de desembre, guardant la seva estricta confidencialitat i el seu no accés a tercers no autoritzats.

Així mateix, em comprometo a actuar d'acord amb les normes de bona pràctica clínica en tot contacte amb els subjectes de l'estudi o les persones relacionades amb aquest, a respectar el dret a la intimitat i la naturalesa confidencial de les dades de caràcter personal de pacients o participants i persones vinculades per raons familiars o de fet, així com de les dades dels professionals fets amb els projectes realitzats, encara després de finalitzats, conforme al que disposa la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Tota persona aliena a aquests treballs que hagi pogut tenir accés justificat a aquests continguts o a les dades utilitzades, estarà subjecta igualment al deure de confidencialitat.

Signat a _____ el dia _____ de _____ de l'any _____

Investigador/ avaluador:

Signat: _____

Annex 8

Mesos	1	2	3	4	5	6	7	9	10	11	12	13	14	15	17	18
Revisió de la literatura																
Desenvolupament del protocol																
Aprovació comitè ètica																
Selecció participants																
Selecció professionals																
Intervenció																
Anàlisi de dades																
Redacció dels resultats																
Revisió per una revista científica																
Publicació i difusió																

Taula 5. Cronograma de la investigació

Annex 9

Pressupost per l'estudi de fisioteràpia		
Personal	Investigador principal i co-investigadors (3 aprox)	20.000 €
	Fisioterapeutes (3 aprox)	9.000 €
	Assistents de la investigació (5 aprox)	12.500 €
	Analistes (3 aprox)	10.000 €
Materials	Tapissos lliscants (2 aprox)	300 €
	Subministrament oficina	50 €
Reclutació pacients	Publicitat i difusió	2.000 €
Altres	Contingències (10% del pressupost)	10.530 €
TOTAL		64.380 €

Taula 6. Pressupost de la investigació