



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

TÍTOL:

**Comparació de l'eficàcia de l'ús del “winner flow”
respecte a un control en el tractament de sopranos amb
incontinència urinària d'esforç. Un assaig clínic
aleatoritzat**

AUTOR: Àlex Pujol i Clivillé

GRAU: Fisioteràpia

TUTORA: Sandra Torrell Vallespin

DATA: 21/05/2025

Índex

Resum.....	1
Introducció	1
- Antecedents i Justificació.....	1
- Hipòtesis i objectius.....	2
- Disseny de l'assaig.....	3
Mètodes	4
Participants, intervencions i variables de resultat.....	4
- Àmbit de l'estudi.....	4
- Criteris d'elegibilitat	4
- Intervencions	5
- Variables de resultat.....	7
- Grandària mostral.....	8
- Reclutament	8
Assignació de les intervencions:	8
- Assignació.....	8
- Cegament	9
Recollida, gestió i anàlisi de dades:.....	9
- Mètodes de recollida de dades	9
- Gestió de dades	9
- Anàlisi estadística	10
- Consentiment	10
- Confidencialitat.....	11
- Declaració d'interessos	11
- Accés a les dades.....	11
- Atenció addicional i posterior a l'estudi	11
- Política de disseminació.....	11
- Pla de Treball i Cronograma de la investigació	12
- Pressupost	12
Limitacions i controls de possibles biaixos.....	12
Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació	13
Conclusions	14
Bibliografia.....	15
Annexos:.....	18
Annex 1: Taules	18
Annex 2: Consentiment.....	24

Annex 3: Protocol grup control.....	26
Annex 4: Protocol grup intervenció	30
Annex 5: Cronograma	34
Annex 6: Incontinence Severity Index (ISI).....	36
Annex 7: ICIQ-SF	37
Annex 8: Document recollida de dades.....	38
Annex 9: Diagrama de flux de l'assignació	42
Annex 10: Pressupost.....	42
Annex 11: CONSORT 2025 checklist	44
Annex 12: Full d'informació a la participant	46

Resum

Introducció

La incontinença urinària d'esforç (IUE) és una disfunció prevalent entre les dones, amb un gran impacte físic i emocional. En cantants líriques, l'augment de la pressió intraabdominal durant la fonació podria agreujar els símptomes.

Objectius

L'objectiu principal és avaluar l'eficàcia del dispositiu "Winner Flow" com a complement als exercicis de Kegel per tractar la IUE en sopranos líriques.

Metodologia

Es va dur a terme un assaig clínic aleatoritzat controlat amb 58 participants, dividides entre un grup control (protocol d'exercicis de Kegel i propiocepció) i un grup intervenció (el mateix protocol amb el "Winner Flow"). Es van comparar dades pre i postintervenció sobre la severitat de la IUE (ISI), qualitat de vida (ICIQ-SF), activació del transvers abdominal (TrA), a demés de l'activació del sòl pelvià durant el cant.

Conclusió

Els resultats indiquen una millora significativa en la severitat de la IUE i la qualitat de vida en el grup intervenció respecte al control, malgrat que no es van observar diferències notables en l'activació del TrA. Aquest estudi suggereix que el "Winner Flow" pot ser una eina útil en el tractament de la IUE en cantants, i posa en relleu la necessitat d'estudis futurs per aprofundir en el paper del sòl pelvià durant la fonació.

Paraules clau: Stress Urinary Incontinence, Randomized Controlled Trial, Singers, Pelvic Floor, Physical Therapy.

Introduction

Stress urinary incontinence (SUI) is a prevalent dysfunction among women, significantly affecting both physical and emotional well-being. In lyrical singers the increase in intra-abdominal pressure during phonation may exacerbate symptoms.

Objectives

The main objective is to evaluate the effectiveness of the “Winner Flow” device as a complement to Kegel exercises for treating SUI in lyrical sopranos.

Methodology

A randomized controlled trial was conducted with 58 participants, divided into a control group (a Kegel and proprioceptive exercise protocol) and an intervention group (the same protocol with “Winner Flow”). Pre- and post-intervention data were collected on SUI severity (ISI), quality of life (ICIQ-SF), transversus abdominis (TrA) activation. Pelvic floor activation during singing was also collected.

Conclusion

Results show a significant reduction in SUI severity and improved quality of life in the intervention group compared to the control, although no significant differences in TrA activation were found. This study suggests that “Winner Flow” may be a valuable tool for managing SUI in singers and highlights the need for further research into pelvic floor function during phonation.

Key words: Stress Urinary Incontinence, Randomized Controlled Trial, Singers, Pelvic Floor, Physical Therapy.

Introducció

- Antecedents i Justificació

La incontinença urinària d'esforç (IUE) és una disfunció del sòl pelvià que es caracteritza per la pèrdua involuntària d'orina durant l'augment de la pressió abdominal. Activitats com tossir, esternudar, riure o realitzar segons quins tipus d'esforços físics, poden reproduir els símptomes causant fuites d'orina. La IUE afecta una gran quantitat de dones, amb una prevalença entre el 20 i 30% en la població femenina general (1).

L'impacte d'aquesta patologia es tant físic com psicològic en les dones que la pateixen. Patir IUE és una causa d'ansietat i depressió, i la simptomatologia psicològica resulta directament proporcional a la severitat de la IUE (2–5). A més, una afectació del sòl pelvià pot causar episodis d'incontinença durant el coit (incontinença coital), disminuint el desig sexual i provocant un impacte negatiu en les esferes psicològica i emocional (6).

L'art i la pràctica del cant, és una activitat que implica una gran quantitat de factors, sistemes i sinergies. L'entrenament vocal implica l'aprenentatge d'una postura òptima, el bon control de l'aire, d'una respiració d'alta intensitat i una fonació sana i controlada (7,8). S'ha observat que els principals músculs implicats en la projecció vocal i el control de la pressió subglòtica són el transvers abdominal (TrA), recte abdominal i oblics intern i extern (8,9).

Desgraciadament, la informació del paper del sòl pelvià durant el cant és molt limitada. Gordon et al. (8), ressalten la falta de coneixement sobre el rol del sòl pelvià durant el cant i la necessitat de més estudis específics. Es per aquest motiu que aquest estudi n'estudiarà el paper durant la fonació.

Per altra banda, al ser semblant a un esport de resistència, els augments repetitius de pressió durant la pràctica i la seva mala gestió podrien fer del cant líric un factor de risc per patir IUE

(10,11). S'ha observat com durant el cant líric la pressió intra abdominal augmenta de manera significativa (12). La presència d'IUE en sopranos podria indicar un mal control de la pressió abdominal i podria fer del cant líric un factor agreujant de la disfunció. Per aquest motiu, es considera necessari estudiar l'eficàcia d'un entrenament específic del sòl pelvià en sopranos líriques.

Tot i que l'ús dels exercicis de Kegel s'ha determinat com a eficaç en el tractament de la IUE (13), manca evidència sobre la seva l'eficàcia de l'ús de l'aparell "Winner Flow". Tot i que l'ús del dispositiu "Winner Flow" està estès en l'àmbit de la fisioteràpia per a l'entrenament del transvers abdominal (TrA), actualment no existeix prou evidència científica que en validi l'eficàcia específica en el tractament de la incontinència urinària d'esforç ni en la seva aplicació en cantants líriques. La literatura disponible és limitada. Tenint en compte que el TrA juga un paper clau en la fonació, aquest estudi avaluarà la seva activació i compararà l'ús del "Winner Flow" amb un tractament control.

- Hipòtesis i objectius

Hipòtesis

Les hipòtesis de l'estudi seran les que segueixen a continuació. Representaran com μ_{cont} en el cas del grup control i com μ_{int} en el cas del grup intervenció.

Hipòtesi Nulla (H₀)

No hi haurà diferències significatives en l'efectivitat entre el tractament amb Winner Flow i el tractament de fisioteràpia convencional de la IUE en dones sopranos líriques.

$$\mathbf{H_0: \mu_{int} \leq \mu_{cont}}$$

Hipòtesi Alternativa (H₁)

El tractament amb Winner Flow serà significativament més efectiu que el tractament de fisioteràpia convencional de la IUE en dones sopranos líriques.

$$\mathbf{H_1: \mu_{int} > \mu_{cont}}$$

Objectius

Objectiu principal

Avaluar l'eficàcia d'un protocol de fisioteràpia del sol pelvià basat en "winner flow" en cantants d'òpera que siguin sopranos líriques i pateixin IUE.

Objectius secundaris

- Analitzar i comparar la reducció en la gravetat de la IUE.
- Valorar i contrastar la millora en la qualitat de vida entre ambdós grups.
- Examinar i comparar l'activació del TrA.
- Avaluar l'activació del sòl pelvià durant el cant.

- Disseny de l'assaig

Aquest treball proposa un estudi intervencionista: un assaig clínic aleatoritzat (ECA) de tipus paral·lel, controlat. L'estudi seguirà les normes del Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (14) per garantir una metodologia rigorosa i la transparència dels resultats [Annex 10].

Mètodes

Participants, intervencions i variables de resultat

- Àmbit de l'estudi

L'estudi es durà a terme a Barcelona, a l'Hospital de la santa creu i Sant Pau (HSCSP).

- Criteris d'elegibilitat

Criteris d'inclusió:

1. Dones nul·líparas entre 18 i 35 anys.
2. Sopranos líriques professionals o estudiants avançades amb diagnòstic clínic de IUE segons criteris establerts per la *International Continence Society (ICS)* (15).
3. Capacitat per realitzar exercicis del sòl pelvià i amb disponibilitat per assistir a les sessions durant les dotze setmanes de l'estudi.
4. Fuites d'orina associades a activitats com cantar, tossir o realitzar esforços físics.
5. Signatura del consentiment informat després de ser informades sobre els objectius, metodologia i possibles riscos i beneficis del treball.

Criteris d'exclusió:

1. Presència de patologies neuromusculars o anomalies estructurals que dificultin la funció normal del sòl pelvià.
2. Història de cirurgia recent al sòl pelvià o abdomino-pelviana en els últims dotze mesos.
3. Diagnòstic d'incontinència urinària d'urgència o mixta amb predominança d'urgència.
4. Plans d'embaràs immediats.
5. Prolapse d'òrgans pelvians.
6. Participació en altres estudis clínics en els darrers sis mesos o tractaments previs específics per a la IUE.

Criteris de retirada

1. No seguiment del tractament
2. Voluntat d'abandonament
3. Modificació del tractament (Tractament de fisioteràpia aliè a l'estudi)
4. Defunció

- Intervencions

L'equip encarregat de l'estudi estarà format per: Un investigador principal, responsable de la supervisió general; dos fisioterapeutes, encarregats d'aplicar les dues intervencions; dos fisioterapeutes externs a l'HSCSP, responsables de realitzar les avaluacions; l'equip d'uroginecologia de l'HSCSP, que s'encarregarà de l'assignació de pacients als grups d'estudi i un estadista, que analitzarà els resultats. La intervenció es realitzarà de la següent manera:

Es seleccionaran les pacients segons els criteris establerts. Després de ser informades, signaran el consentiment informat [Annex 2]. Posteriorment, Assistiran al HSCSP per realitzar la mesura preintervenció amb l'examinador. Després, Tant el grup control com el d'intervenció rebran una sessió d'educació sanitària sobre l'anatomia i funció del sòl pelvià.

Intervenció:

- **Durada:** 8 setmanes, amb 1 sessió setmanal amb una fisioterapeuta.
- **Pràctica a casa:** Exercicis diaris dues vegades al dia, amb instruccions escrites [Annexos 3-4].

Durant cada sessió setmanal, la fisioterapeuta instruirà nous exercicis que les participants hauran de practicar a casa diàriament dos cops al dia (16) ja que, segons Felicíssimo M et al. (17), el tractament és igual d'efectiu amb supervisió o sense.

Grup control

Les participants seguiran un programa d'exercicis de Kegel i propiocepció. L'entrenament inclourà: Contraccions del sòl pelvià (PFMC) amb intensitat màxima i submàxima en diferents posicions (estirada, asseguda i dempeus); i exercicis amb activació simultània del sòl pelvià i TrA. Es proporcionaran instruccions escrites tant a la pacient com al fisioterapeuta [Annex 2].

Grup Intervenció

Aquest grup seguirà el mateix entrenament que el explicat al grup control, però amb la incorporació del **Winner Flow** en els exercicis d'activació simultània del sòl pelvià i TrA.

El dispositiu s'utilitzarà amb un calibratge de 2, que es mantindrà intacte durant tot el tractament tret que impedeixi completar els exercicis i només s'inclourà en les tècniques especificades en el programa d'exercicis [Annex 3]. Les instruccions escrites es lliuraran tant al fisioterapeuta com a la pacient [Annex 3].

El Winner Flow és un dispositiu de resistència respiratòria que s'utilitza per entrenar la musculatura abdominal profunda, incloent el transvers abdominal (TrA), i millorar el control de la pressió intraabdominal. Per utilitzar-lo, la pacient col·loca l'embocadura a la boca i realitza una expiració controlada a través del dispositiu, seguint unes pautes específiques segons l'objectiu de l'exercici.

El calibratge es refereix a la graduació de resistència del dispositiu, que es pot ajustar per augmentar o reduir l'esforç necessari per expirar a través d'ell. En aquest cas es mantindrà en el valor intermedi de tots els que ofereix el dispositiu.

El Protocol d'ambdós grups es resumeix en la *Taula 2: resum de protocols* (Annex 1).

- Variables de resultat

Variable independent:

La variable independent és el tipus de tractament rebut, que inclou dues condicions:

1. **Grup intervenció:** tractament convencional amb l'adició de l'ús del dispositiu Winner Flow.
2. **Grup control:** teràpia convencional de fisioteràpia, centrada en entrenament de la musculatura del sòl pelvià (Exercicis de Kegel, *pelvic floor muscle training* o PFMT).

Variables dependents:

1. Variable primària:

Eficàcia del programa d'intervenció.

2. Variables secundàries:

- **Severitat de la IUE:** Severitat de la IUE mesurat amb el *incontinence severity index (ISI)*, ja que es vàlida per ser usada en estudis (18).

- **Qualitat de vida:** S'utilitzarà el qüestionari validat *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF)* com a variable de qualitat de vida (19).

- **Activació del transvers de l'abdomen (TrA):** avaluada mitjançant ecografia funcional durant contracció màxima (20). Instruccions detallades a l'Annex 8.

- **Activació del sòl pelvià durant el cant:** mesurada amb electromiografia de superfície (EMG) durant l'execució d'una escala vocal estàndard i una nota sostinguda. És una mesura no comparativa per deixar constància del funcionament del sòl pelvià durant el cant. (8). Instruccions detallades a l'Annex 8.

- Grandària mostral

La grandària mostral s'ha calculat utilitzant la calculadora GRANMO (21). Acceptant un risc alfa de 0,05 i un poder estadístic superior a 0,8 en un contrast bilateral calen **29** subjectes en el grup intervenció i **29** en el grup control per detectar una diferència igual o superior a 2 unitats. S'assumeix que la desviació estàndard comuna és de 2,5. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 15%.

- Reclutament

Per dur a terme el reclutament de pacients per a l'estudi, es proposa establir una col·laboració amb tres institucions musicals: el Conservatori Municipal de Música de Barcelona, el Conservatori del Liceu i l'Escola Superior de Música de Catalunya (ESMUC). A més, també es comptarà amb la col·laboració de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Es farà difusió de l'estudi a les institucions musicals mitjançant sessions informatives dirigides a les estudiants i al professorat, on es presentarà l'objectiu i metodologia de l'estudi, així com els beneficis que podria aportar la participació. Aquestes sessions es complementaran amb la distribució de cartellera als centres i material informatiu per correu electrònic intern de les institucions.

Assignació de les intervencions:

- Assignació

La distribució als grups es farà mitjançant randomització simple, utilitzant un programa informàtic per generar seqüències aleatòries.

Les dades personals i el grup atribuït serà registrat en un document confidencial, al que tindrà accés només el grup investigador. A cada pacient se li assignarà un nombre d'identificació i es guardarà la seva informació en sobres opacs dins d'una caixa forta a la qual només tindrà accés l'equip investigador.

- Cegament

L'estudi seguirà un disseny de cegament doble, on tant els avaluadors com l'estadista desconexaran la distribució dels grups per evitar biaixos.

Els fisioterapeutes encarregats d'aplicar les intervencions no participaran en la recollida de dades, que serà realitzada per avaluadors independents i externs a l'HSCSP. A més, cada participant rebrà un codi d'identificació únic, que serà l'única referència utilitzada pels avaluadors, evitant que coneguin la intervenció assignada.

Per garantir també el cegament de l'estadista, les dades seran codificades abans de l'anàlisi, utilitzant codis genèrics (Grup A i Grup B) sense cap informació sobre la intervenció realitzada en cadascun. El unmasking es realitzarà únicament després de la conclusió i resultats.

Recollida, gestió i anàlisi de dades:

- Mètodes de recollida de dades

Les mesures duran a terme de manera sistemàtica i estandarditzada entre ambdós grups i es recolliran en el document *Recollida de dades* (Annex 8). Les dades es recolliran en la primera sessió per recollir les dades pre intervenció i una setmana després d'acabar el programa d'exercicis de cadascun dels grups.

- Gestió de dades

Les dades seran recollides per avaluadors independents, sense informació prèvia sobre els grups d'assignació. Un cop recollides les dades, un membre de l'equip d'investigació serà responsable de processar-les, eliminant qualsevol informació que pugui identificar els grups. Les dades seran emmagatzemades de manera segura i codificada, utilitzant un sistema d'identificació única per a cada participant. Aquestes dades anònimes seran posteriorment enviades a l'estadista per a l'anàlisi.

- Anàlisi estadística

L'Anàlisi estadística es realitzarà en el programa IBM SPSS versió 29.0. Primer, es verificarà la normalitat de les variables ISI, ICIQ-SF i activació del transvers abdominal mitjançant el test de Shapiro-Wilk. Depenent de la distribució de les dades i la naturalesa de cada variable, s'aplicaran diferents tests estadístics:

Per a les variables ISI i ICIQ-SF, que són variables ordinals discretes, i la variable variable activació del transvers abdominal, que és una variable ordinal contínua, si es confirma que segueixen una distribució normal, s'utilitzarà la t de Student per mostres aparellades per comparar els resultats pre i post dins de cada grup. Per comparar els canvis entre els grups, s'aplicarà la t de Student per mostres independents. En cas que aquestes variables no segueixin una distribució normal, s'utilitzarà el test de Wilcoxon per a l'anàlisi pre-post dins de cada grup i el test de Mann-Whitney per comparar els canvis entre grups.

En tots els casos, el nivell de significació es fixarà en $p < 0,05$.

Pel tractament de les mesures de l'activació del sòl pelvià, s'establirà la activació mitjana durant el cant respecte al repòs i se'n farà una descripció amb els criteris descrits a l'annex 8.

- Consentiment

Abans de la seva inclusió en l'assaig clínic aleatoritzat, totes les participants rebran informació detallada sobre els objectius, procediments, beneficis i possibles riscos de l'estudi. Així mateix, hauran de signar un document de consentiment informat que acrediti la seva participació voluntària. Tant el document d'informació a la participant com el mateix consentiment estan disponibles als Annexos 2 i 12 respectivament.

- Confidencialitat

Totes les dades personals recollides en el marc de l'estudi seran tractades amb la màxima confidencialitat, en estricte compliment amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades. Només el personal autoritzat tindrà accés a la informació, que serà anonimitzada quan sigui necessari per garantir la privacitat de les participants.

- Declaració d'interessos

Els investigadors declaren que no hi ha cap conflicte d'interessos en aquest estudi.

- Accés a les dades

Durant la durada de l'estudi, l'accés a les dades estarà estrictament limitat als investigadors responsables, seguint els principis del cegament de l'estudi. Un cop finalitzat l'estudi, l'accés es concedirà únicament per a finalitats acadèmiques o d'investigació, garantint sempre la protecció de la informació personal de les participants segons la Llei Orgànica de protecció de dades 3/2018, del 5 de desembre.

- Atenció addicional i posterior a l'estudi

Com a part del compromís amb el benestar de les participants, es durà a terme una avaluació de seguiment dos mesos després de la finalització dels protocols de tractament. A més, es facilitarà un canal de comunicació perquè les participants puguin contactar amb l'equip investigador per resoldre dubtes o comunicar incidències fins a sis mesos després de la intervenció.

- Política de disseminació

Un cop realitzat l'estudi, es procedirà a l'anàlisi dels resultats i a la redacció d'un article científic en anglès i espanyol per a la difusió del coneixement obtingut. A més, es presentarà el material i coneixement obtingut a congressos internacionals i nacionals amb l'objectiu de divulgar sobre els resultats i conclusions de l'assaig a la comunitat científica.

- Pla de Treball i Cronograma de la investigació

L'estudi tindrà una durada de la intervenció de deu setmanes per a cada participant i la durada total serà de l'estudi serà de dos anys i un mes. El cronograma és visible a [Annex 5].

- Pressupost

El pressupost total suma **13.200,61€** comptant materials i sou dels professionals participants.

El pressupost detallat es pot veure a l'Annex 10.

Limitacions i controls de possibles biaixos

Una de les principals limitacions rau en la mida mostral, que ha estat calculada a partir de la variable Severity Index for Urinary Incontinence in Women (ISI). Centrar el càlcul de la mida mostral en aquest qüestionari pot haver causat que, mesures que son molt diferents en naturalesa com l'activació del transvers de l'abdomen (TrA), puguin no mostrin resultats significatius. La mida mostral podria no ser suficient per detectar canvis rellevants en aquesta variable, no perquè el protocol no sigui adequat, sinó per característiques pròpies de les mesures.

Es necessari esmentar que aquest estudi es centra exclusivament en sopranos líriques, i els resultats podrien no ser extrapolables a altres tessitures o tipus de veu, com mezzosopranos, tenors o baixos, que necessitarien ser estudiats aïlladament.

Un altre factor a tenir en compte és l'experiència prèvia de les participants en el control respiratori i postural. Algunes cantants poden tenir una tècnica vocal més avançada, fet que podria influir en la seva capacitat per activar el transvers de l'abdomen (TrA) i el sòl pelvià de manera eficient. A més, la tècnica vocal en el cant líric varia significativament segons el mestre que t'ensenyi i probablement, cada pacient utilitzi mecanismes diferents per generar suport vocal i gestionar-ne les pressions.

També resulta limitant que la mesura de l'activació del TrA mitjançant ecografia funcional és una tècnica que depèn de l'avaluador i pot induir a biaix. Cal establir criteris estrictes de col·locació de la sonda i assegurar que totes les mesures siguin preses pel mateix professional o validades mitjançant una anàlisi intraobservador.

Finalment, la manca d'evidència prèvia sobre la relació entre cant líric i sòl pelvià suposa un desafiament metodològic. L'absència de models de referència pot haver conduït a errors en la conceptualització del tractament o en l'elecció de les variables d'estudi, afectant la significació dels resultats obtinguts.

Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació

Aquest estudi aporta nous coneixements sobre el tractament en fisioteràpia del sòl pelvià aplicada a cantants d'òpera amb incontinència urinària d'esforç (IUE). Tot i que encara no es coneix si el cant és un factor de risc o un factor agreujant de la IUE, aquesta recerca podria establir les bases de futurs programes de prevenció i tractament en aquesta població.

Una de les principals aplicacions clíniques seria la incorporació del protocol Winner Flow com a eina preventiva en cantants asimptomàtiques però amb risc de desenvolupar IUE. Per aconseguir una aplicabilitat clínica més àmplia, caldria investigar altres generes musicals, tessitures i repertoris, o pacients que realitzin altres activitats.

Cal esmentar també que aquesta investigació podria obrir una nova línia de col·laboració entre fisioterapeutes i logopedes. Actualment, el tractament de la veu i del sòl pelvià es treballen de manera independent, però aquest estudi podria suggerir que resultaria beneficiós integrar-los en un únic programa de reeducació funcional.

Per altra banda, de ser significatius els resultats, es podria veure si l'eficàcia del Winner Flow es suficient com per integrar-lo en el tractament de la incontinença urinària d'esforç, no només en sopranos.

En conclusió, si els resultats són positius, el tractament podria millorar el control de la IUE en cantants i altres pacients, millorant la qualitat de vida i la capacitat vocal dels intèrprets. No obstant això, caldria futur treball científic per adaptar el protocol a diferents perfils de cantants i consolidar el coneixement en aquest camp encara molt desconegut.

Conclusions

Els resultats d'aquest estudi suggeririen que el tractament basat en "Winner Flow" seria efectiu per a la reducció de la gravetat de la incontinença urinària d'esforç (IUE) en cantants d'òpera, comparat amb un programa convencional de fisioteràpia del sòl pelvià.

La disminució en la severitat de la IUE, mesurada mitjançant el Severity Index for Urinary Incontinence in Women (ISI), hauria estat estadísticament significativa en el grup d'intervenció respecte el control..

Pel que fa a la qualitat de vida, els resultats mostrarien una millora notable en el grup d'intervenció. Tot i això, la diferència entre els dos grups no hauria estat tan marcada com en la variable de severitat, possiblement a causa de factors individuals i a la variabilitat en la percepció dels símptomes.

En relació amb l'activació del transvers de l'abdomen (TrA), els resultats no haurien mostrat canvis significatius entre grups

L'avaluació del sòl pelvià durant el cant hauria posat en evidència la complexitat d'aquest fenomen. La variabilitat en les estratègies de suport respiratori segons el repertori i la tècnica

vocal individual suggeriria que l'activació del sòl pelvià durant el cant no és uniforme entre les participants.

En conclusió, aquest estudi aportaria noves evidències sobre el potencial del “Winner Flow” com a tractament per a la IUE en cantants d'òpera, tot i que es requeriria més investigació per consolidar aquests resultats i ampliar la seva aplicabilitat a altres tessitures vocals i gèneres musicals. A més, caldria més recerca en el paper del sòl pelvià en la fonació, ja que permetria millorar el tractament en cantants així com augmentar el coneixement del funcionament del complex lumbo-pelvià en la gestió de pressions.

Bibliografia

1. Sawaqed F, Al Kharabsheh A, Tout M, Zaidan M, Khashram H, AlShunaigat N. Prevalence of stress urinary incontinence and its impact on quality of life among women in Jordan: a correlational study. *J Int Med Res* [Internet]. 2020 May 1 [cited 2025 Jan 14];48(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32459115/>
2. Chow PM, Chuang YC, Hsu KCP, Shen YC, Liu SP. Impact of Female Stress Urinary Incontinence on Quality of Life, Mental Health, Work Limitation, and Healthcare Seeking in China, Taiwan, and South Korea (LUTS Asia): Results from a Cross-Sectional, Population-Based Study. *Int J Womens Health* [Internet]. 2022 [cited 2025 Jan 14];14:1871. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9805714/>
3. Zorn BH, Montgomery H, Pieper K, Mikel Gray A, Steers WD. URINARY INCONTINENCE AND DEPRESSION. *J Urol*. 1999 Jul 1;162(1):82–4.
4. Yip SK, Cardozo L. Psychological morbidity and female urinary incontinence. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2007 Apr 1;21(2):321–9.
5. Nygaard I, Turvey C, Burns TL, Crischilles E, Wallace R. Urinary incontinence and depression in middle-aged United States women. *Obstetrics & Gynecology*. 2003 Jan 1;101(1):149–56.
6. View of Stress Urinary Incontinence and Female Sexual Dysfunction: The Role of Pelvic Floor Rehabilitation [Internet]. [cited 2025 Jan 23]. Available from: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/12012/5794>

7. Preda A, Moreira S. [Stress Urinary Incontinence and Female Sexual Dysfunction: The Role of Pelvic Floor Rehabilitation]. *Acta Med Port* [Internet]. 2019 [cited 2024 Nov 12];32(11):721–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31703185/>
8. Emerich Gordon K, Reed O. The Role of the Pelvic Floor in Respiration: A Multidisciplinary Literature Review. Vol. 34, *Journal of Voice*. 2020.
9. Thorpe CW, Cala SJ, Chapman J, Davis PJ. Patterns of breath support in projection of the singing voice. *Journal of Voice*. 2001;15(1).
10. Nygaard IE, Thompson FL, Svengaus SL, Albright JP. Urinary incontinence in elite nulliparous athletes. *Obstetrics and Gynecology*. 1994;84(2).
11. Joseph C, Srivastava K, Ochuba O, Ruo SW, Alkayyali T, Sandhu JK, et al. Stress Urinary Incontinence Among Young Nulliparous Female Athletes. *Cureus* [Internet]. 2021 Sep 15 [cited 2025 Jan 14];13(9). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34660161/>
12. Salomoni S, Van Den Hoorn W, Hodges P. Breathing and singing: Objective characterization of breathing patterns in classical singers. *PLoS One*. 2016;11(5).
13. Cavkaytar S, Kokanali MK, Topcu HO, Aksakal OS, Doğanay M. Effect of home-based Kegel exercises on quality of life in women with stress and mixed urinary incontinence. *J Obstet Gynaecol* [Internet]. 2015 May 1 [cited 2024 Nov 12];35(4):407–10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25264854/>
14. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* [Internet]. 2010 Mar 27 [cited 2024 Nov 30];340(7748):698–702. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20332509/>
15. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2010 [cited 2025 Jan 11];21(1):5–26. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19937315/>
16. García-Sánchez E, Ávila-Gandía V, López-Román J, Martínez-Rodríguez A, Rubio-Arias J. What pelvic floor muscle training load is optimal in minimizing urine loss in women with stress urinary incontinence? A systematic review and meta-analysis. Vol. 16, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2019.
17. Felicissimo MF, Carneiro MM, Saleme CS, Pinto RZ, Da Fonseca AMRMI, Da Silva-Filho AL. Intensive supervised versus unsupervised pelvic floor muscle training for the treatment of stress urinary incontinence: A randomized

- comparative trial. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2010 Feb 24 [cited 2024 Nov 30];21(7):835–40. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-010-1125-1>
18. Sharma JB, Kakkad V, Roy KK, Kumari R, Pandey K. Role of Incontinence Severity Index in Evaluating Severity and Impact of Treatment Of Stress Urinary Incontinence. *J Midlife Health* [Internet]. 2022 Apr [cited 2025 Jan 9];13(2):139. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9583369/>
 19. España Pons M, Castro Díaz D, Carbonell C, Dilla T. Comparación entre el cuestionario “ICIQ-UI short form” y el “King’s health questionnaire” como instrumentos de evaluación de la incontinencia urinaria en mujeres. *Actas Urol Esp*. 2007;31(5).
 20. Endleman I, Critchley DJ. Transversus Abdominis and Obliquus Internus Activity During Pilates Exercises: Measurement With Ultrasound Scanning. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89(11).
 21. GRANMO - DATARUS [Internet]. [cited 2024 Dec 24]. Available from: <https://www.datarus.eu/aplicaciones/granmo/>
 22. Sansoni JE, Marosszeky N, Sansoni E, Hawthorne G. The development of the Revised Urinary Incontinence Scale (RUIS). 2008 Jan 1 [cited 2025 Jan 9]; Available from: /articles/conference_contribution/The_development_of_the_Revised_Urinary_Incontinence_Scale_RUIS_/27802362/1
 23. ICIQ-UI SF | ICIQ [Internet]. [cited 2025 Jan 12]. Available from: <https://iciq.net/iciq-ui-sf>
 24. Home | consort-spirit.org [Internet]. [cited 2025 Apr 22]. Available from: <https://www.consort-spirit.org/>

Annexos:

Annex 1: Taules

Índex de taules:

1. Taula 1: Diferències entre grups
2. Taula 2: Resum de protocols

	Grup Control (PFMT)	Grup Intervenció (Winner Flow)
<i>Durada del programa</i>	8 setmanes	8 setmanes
<i>Freqüència</i>	1 sessió supervisada a la setmana + 3 cops autònomament a la setmana	1 sessió supervisada a la setmana + 3 cops autònomament a la setmana
<i>Objectiu principal</i>	Millorar la IUE mitjançant el treball d'enfortiment el sòl pelvià	Millorar la IUE mitjançant el treball de força i coordinació entre el PFM, TrA i el diafragma
<i>Tipus d'exercicis</i>	Contraccions màximes/submàximes en diverses posicions	Respiració resistida amb Winner Flow + activació muscular funcional
<i>Exercicis funcionals</i>	Inclou únicament activitats diàries	Inclou activitats diàries i tasques vocals

Taula 1: Diferències entre grups

FASE	OBJECTIU	EXERCICIS	DOSIFICACIÓ	CRITERIS DE PROGRESSIÓ
1	Conscienciació i activació bàsica	<ul style="list-style-type: none"> - Autoelongació (si cal): Recolzar-se i mantenir una postura correcta en sedestació. 10 repeticions. - Sedestació amb coixí: Sentir el sòl pelvià en diferents zones i fer contraccions màximes. 10 repeticions. - Activació del TrA amb “S” sorda: 	<ul style="list-style-type: none"> Autoelongació 10 repeticions. Sedestació amb coixí: 10 contraccions màximes. TrA + Sorda: 3 sèries de 10 repeticions. (“Winner Flow” en el grup intervenció.) 	<ul style="list-style-type: none"> - La pacient pot identificar correctament el sòl pelvià en diferents posicions (sedestació i decúbit supí). - És capaç de realitzar contraccions del sòl pelvià i del TrA sense compensacions (abdominals, glúties o cuixes).

		Inspirar, activar TrA i espirar amb “S.”		
		- Contraccions mantingudes: Mantenir sòl pelvià i TrA contraient durant 5 segons mínims.	Contraccions mantingudes: 3 sèries de 10 repeticions.	- Pot mantenir una contracció sostinguda del sòl pelvià durant almenys 5 segons sense fatiga.
2	Enfortiment inicial en sedestació	- Contraccions lentes: Contraccions del sòl pelvià mantingudes 6-8 segons. - Contraccions ràpides: Activació màxima amb relaxació immediata. - TrA amb “S” sorda: Inspiració i activació simultània en sedestació.	- Contraccions lentes: 3 sèries de 10. - Contraccions ràpides: 3 sèries de 10. - TrA + Sorda: 3 sèries de 10. (<i>“Winner Flow” en el grup intervenció.</i>)	- La pacient pot coordinar la respiració diafragmàtica amb l’activació simultània del sòl pelvià i el TrA en sedestació. - Realitza les contraccions lentes i ràpides amb tècnica correcta en totes les repeticions. - Està preparada per treballar en posicions més exigents, com la bipedestació.
3	Progressió a bipedestació i exercicis funcionals	- Contraccions lentes: Contraccions del sòl pelvià mantingudes 6-8 segons. - Contraccions ràpides: Activació màxima amb relaxació immediata. - Contraccions esglaonades: Contracció progressiva del sòl pelvià fins màxima, mantenint 3 segons, i relaxació esglaonada. - TrA amb “S” sorda en bipedestació:	- Contraccions lentes: 3 sèries de 10. - Contraccions ràpides: 3 sèries de 10. - Contraccions esglaonades: 3 sèries de 10. - TrA + Sorda: 3 sèries de 10. (<i>“Winner Flow” en el grup intervenció.</i>)	- És capaç de realitzar contraccions esglaonades del sòl pelvià amb un patró correcte i sense fatiga notable. - Manté la tècnica adequada en exercicis funcionals bàsics, com la bipedestació i els exercicis a 4 grapes. - Pot progressar a exercicis amb una component de força i coordinació (ex.: sentadeta amb paret).

		<p>Activació simultània en posició vertical.</p> <p>- A 4 grapes: 3 sèries de 10. (<i>“Winner Flow” en el grup intervenció.</i>)</p>		
4	<p>Adaptació amb paret i coordinació en exercicis de força</p>	<p>- Contraccions lentes: Contraccions del sòl pelvià mantingudes 6-8 segons.</p> <p>- Contraccions ràpides: Activació màxima amb relaxació immediata.</p> <p>- Contraccions esglaonades: Contracció progressiva del sòl pelvià fins màxima, mantenint 3 segons, i relaxació esglaonada.</p> <p>- Sentadeta sorda amb paret: Inspirar, activar TrA i sòl pelvià al estendre les cames i espirar fent S sorda. Repetir a la flexió.</p> <p>- A 4 grapes amb braços: Elevar un braç mentre es manté l'activació del TrA i el sòl pelvià mentre es fa una “S” sorda.</p>	<p>- Contraccions lentes: 3 sèries de 10.</p> <p>- Contraccions ràpides: 3 sèries de 10.</p> <p>- Contraccions esglaonades: 3 sèries de 10.</p> <p>- Sentadeta: 3 sèries de 10. (<i>“Winner Flow” en el grup intervenció.</i>)</p> <p>- A 4 grapes amb braços: 3 sèries de 10 (1 repetició = pujar i baixar un braç, 20 respiracions/sèrie). (<i>“Winner Flow” en el grup intervenció.</i>)</p>	<p>- La pacient pot mantenir l'activació del sòl pelvià i el TrA en tasques funcionals (sentadetes i moviments dinàmics).</p> <p>- Mostra suficient força i resistència per avançar a exercicis en un pla inestable amb activació efectiva del sòl pelvià.</p>
5	<p>Entrenament en pla inestable</p>	<p>- Exercicis en tronc propioceptiu: Contraccions lentes, ràpides i esglaonades.</p> <p>Sentadeta sonora amb paret: Inspirar, activar TrA i sòl pelvià al estendre les cames i</p>	<p>-Contraccions: 3 sèries de 10 (lentes, ràpides i esglaonades).</p> <p>- Sentadeta: 3 sèries de 10. (<i>“Winner Flow” en el</i></p>	<p>- És capaç d'integrar l'activació del sòl pelvià amb el TrA mentre realitza tasques senzilles amb un tronc propioceptiu.</p> <p>Pot coordinar l'activació amb la fonació (notes mantingudes) sense</p>

		<p>espigar fent S sonora. Repetir a la flexió</p> <p>- TrA + “S” sorda amb tronc: Inspirar relaxada i espigar amb contracció del TrA i sol pelvià sobre el tronc propioceptiu.</p> <p>- Activació durant caminades: Intentar activar sòl pelvià mentre es camina.</p>	<p><i>grup intervenció.</i>)</p> <p>- TrA + “S” sorda: 3 sèries de 10. (“<i>Winner Flow</i>” en el <i>grup intervenció.</i>)</p> <p>- Caminada amb activació: segons necessitat diària.</p>	<p>perdre la tècnica ni experimentar fatiga muscular o vocal.</p>
6	<p>Fonació en exercicis sobre pla inestable</p>	<p>- Exercicis en tronc propioceptiu: Contraccions lentes, ràpides i esglaonades</p> <p>- TrA + “S” sonora amb tronc: Inspirar relaxada i espigar amb contracció del TrA i sol pelvià sobre el tronc propioceptiu.</p> <p>- Activació durant caminades: Intentar activar sòl pelvià mentre es camina.</p> <p>- Contraccions amb cant de notes: Lleu flexió de cames, activació del sòl pelvià i TrA mentre es canta una nota sostinguda.</p>	<p>- Contraccions: 3 sèries de 10 (lentes, ràpides i esglaonades).</p> <p>- TrA + “S” sorda: 3 sèries de 10. (“<i>Winner Flow</i>” en el <i>grup intervenció.</i>)</p> <p>- Cant de notes: notes mantingudes durant 4 segons cadascuna, variades per cobrir el rang vocal. Descans segons necessitat. (“<i>Winner Flow</i>” en el <i>grup intervenció.</i>)</p> <p>- Caminada amb activació: segons necessitat diària.</p>	<p>- Completa exercicis de fonació i activació simultània del sòl pelvià en rangs vocals amb tècnica consistent.</p> <p>- Està preparada per augmentar la intensitat amb l’ús de resistència i afegir complexitat a les tasques.</p>

7	<p>Increment d'intensitat i introducció del theraband</p>	<p>- Exercicis en tronc propioceptiu: Contraccions lentes, ràpides i esglaonades</p> <p>- Theraband amb "S" sonora: Inspirar, activar TrA i sòl pelvià al espirar mentre s'estira un theraband pronunciant una s sonora.</p> <p>- Contraccions amb cant de notes: Lleu flexió de cames, activació del sòl pelvià i TrA mentre es canta una nota sostinguda.</p> <p>- Cant d'escapes sobre tronc: Cantar escales vocals amb activació del sòl pelvià i TrA.</p>	<p>-Contraccions: 3 sèries de 10 (lentes, ràpides i esglaonades).</p> <p>- Theraband: 3 sèries de 10. (<i>"Winner Flow" en el grup intervenció.</i>)</p> <p>- Cant de notes: notes mantingudes durant 4 segons cadascuna, variades per cobrir el rang vocal. (<i>"Winner Flow" en el grup intervenció.</i>)</p> <p>-Cant d'escapes: segons rang vocal, amb descans segons necessitat. (<i>"Winner Flow" en el grup intervenció.</i>)</p>	<p>- Mostra força i control adequats per fer exercicis amb theraband i rangs vocals més amplis.</p> <p>- Pot mantenir l'activació del sòl pelvià durant una escala musical completa del sense fatiga visible ni pèrdua de tècnica.</p>
8	<p>Manteniment transferència funcional a pràctica vocal</p>	<p>- Exercicis fase 7: Progressió de resistència en theraband</p> <p>- Aria completa: Cantar una peça del repertori amb consciència de l'activació del sòl pelvià i el TrA.</p> <p>- Incorporació en rutina vocal: Integrar exercicis de cant de notes i escales en</p>	<p>- Aria: repetir segons necessitat fins assolir una execució completa.</p> <p>- Rutina: fer-ho un mínim de 3 vegades/setman a per assegurar transferència funcional.</p>	-

escalfament i pràctica
diària.

Taula 2: Resum de protocols

Annex 2: Consentiment

Full de consentiment informat per a les participants

Títol de l'estudi:

“Comparació de l'eficàcia de l'ús del “winner flow” respecte a un control en el tractament de sopranos amb incontinència urinària d'esforç. Un assaig clínic aleatoritzat ”

Consentiment:

Jo, _____, amb DNI núm. _____, declaro ser major de 18 anys i manifesto que he estat informada de manera completa i satisfactòria sobre l'estudi esmentat anteriorment.

He rebut informació oral i escrita a través del document anomenat "**Full d'informació per a la participant**", que he llegit, comprès i amb el qual estic d'acord. He tingut l'oportunitat de fer totes les preguntes que he considerat oportunes sobre el procediment i els objectius de la investigació. Les meves preguntes han estat respostes de manera clara i satisfactòria.

He estat informada que la meva participació en aquest estudi és completament **voluntària** i que puc **retirar-me lliurement** del mateix en qualsevol moment sense necessitat de donar cap explicació i **sense que això afecti la meva relació** amb les persones investigadores ni amb cap professional implicat en l'estudi.

Entenc i accepto els següents punts claus de la meva participació:

1. Se'm sotmetrà a un programa d'exercicis per a la musculatura del sòl pelvià orientat a millorar la incontinència urinària d'esforç.
2. Rebré instruccions detallades per part del personal investigador per a la realització correcta dels exercicis.
3. Es duran a terme dues avaluacions al llarg de l'estudi: una inicial abans d'iniciar la intervenció i una al final del programa.
4. Les meves dades seran tractades amb **confidencialitat absoluta** i només estaran a disposició de l'equip investigador.
5. En cap moment la meva identitat serà revelada en la publicació dels resultats.
6. Puc sol·licitar informació sobre els resultats finals de l'estudi si així ho desitjo.

He parlat i resolt els meus dubtes amb el Sr. **Àlex Pujol i Clivillé**, investigador responsable d'aquest estudi.

Declaració de conformitat:

Així doncs, **dono el meu consentiment lliure i informat** per participar en aquest estudi, entenent els possibles beneficis i riscos que se'n puguin derivar.

Signatures:

- Nom i cognoms de la participant: _____
 - DNI: _____
 - Edat: _____
 - Data: _____ de _____ de 20__
 - Signatura de la participant: _____
-

Signatura de les persones investigadores:

- **Àlex Pujol i Clivillé**
Signatura: _____
-

Gràcies per la seva confiança i col·laboració en aquest projecte.

Programa d'Exercici
per a la Millora del Sòl
Pelvià i el Transvers
Abdominal (TrA)

Programa d'Exercici per a la Millora del Sòl Pelvià i el Transvers Abdominal (TrA) control

Benvinguda al Programa

Aquest programa està dissenyat per ajudar-te a millorar la força i el control del teu sòl pelvià i del múscul transvers abdominal (TrA). El protocol es divideix en diverses fases per avançar progressivament. Segueix les instruccions amb atenció i treballa al teu ritme. Si tens dubtes, posa't en contacte amb el teu professional de referència. Es necessita un tronc propioceptiu.

Material: Tronc propioceptiu, coixí tou, theraband (a partir de setmana 7)

Setmana 1 – Introducció (en cadira / estirada)

- **Autoelongació:** Asseguda, allargar columna 10s x10
 - **Sensibilització:** Moviment del pes en coixí + 10 contraccions màximes
 - **Activació TrA + sòl pelvià en DS:** Inspira; a l'expirar, activa i diu "S" sorda. (3x10)
 - **Contraccions mantingudes:** Contraure 5s + relaxar (3x10)
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 2 – Control en sedestació

- **Contraccions ràpides:** 3x10
 - **Mantingudes:** 10s contraure + 10s relaxar (1x10)
 - **Activació TrA + sòl pelvià en sedestació:** Com setmana 1 però asseguda, mantenir 10s (3x10)
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 3 – Dempeus

- **Ràpides:** 3x10
 - **Mantingudes:** 10s (1x10)
 - **Esglaonades:** Suau → màxim → relaxar (3x10)
 - **Activació TrA + sòl pelvià dempeus amb “S” sorda:** Dempeus, mantenir 10s (3x10)
 - **Activació TrA + sòl pelvià a 4 grapes:** Inspirar, expirar + activació (3x10)
 - **Adaptació al tronc:** 30 min al dia
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 4 – Integració dempeus / paret

- **Ràpides, mantingudes, esglaonades:** (3x10), (1x10), (3x10)
 - **Activació TrA + sòl pelvià a la paret + “S” sorda:** Sentadeta, pujar/batre braços (3x10)
 - **Activació TrA + sòl pelvià a 4 grapes amb braços:** Elevar braç + activació (3x10 alternant)
 - **Adaptació al tronc:** 30 min al dia
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 5 – Tronc propioceptiu

- **Ràpides, mantingudes, esglaonades:** (3x10), (1x10), (3x10)
 - **Activació TrA + sòl pelvià a la paret + “S” sonora** (3x10)
 - **Activació TrA + sòl pelvià sobre tronc + “S” sorda** (3x10)
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 6 – Consolidació al tronc

- **Ràpides, mantingudes, esglaonades:** (3x10), (1x10), (3x10)
- **Activació TrA + sòl pelvià al tronc + “S” sonora** (3x10)
- **Activació TrA + sòl pelvià al tronc cantant nota sostinguda (4s)** (3x10)

- **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 7 – Progressió vocal i theraband

- **Ràpides, mantingudes, esglaonades: (3x10), (1x10), (3x10)**
 - **Activació TrA + sòl pelvià al tronc + “S” sonora + theraband (3x10)**
 - **Activació TrA + sòl pelvià al tronc + escala vocal (5 notes) (3x10)**
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 8 – Integració funcional

- **Ràpides, mantingudes, esglaonades: (3x10), (1x10), (3x10)**
- **Activació tronc + “S” sonora + theraband (més resistència) (3x10)**
- **Activació del TrA i el Sòl Pelvià sobre el tronc cantant una Ària**
- **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**

Programa d'Exercici
per a la Millora del Sòl
Pelvià i el Transvers
Abdominal (TrA)

Programa d'Exercici per a la Millora del Sòl Pelvià i el Transvers Abdominal (TrA) Intervenció

Benvinguda al Programa

Aquest programa està dissenyat per ajudar-te a millorar la força i el control del teu sòl pelvià i del múscul transvers abdominal (TrA). El protocol es divideix en diverses fases per avançar progressivament. Segueix les instruccions amb atenció i treballa al teu ritme. Si tens dubtes, posa't en contacte amb el teu professional de referència. Es necessita un tronc propioceptiu.

Instruccions Winner Flow

- Caliu de 2
- Col·locar a la boca, sense escapament d'aire i sense mossegar-lo. Ha d'estar en posició horitzontal.
- Netejar amb aigua i sabó abans i després de cada ús i secar en totalitat abans de muntar-lo de nou

Material: Winner Flow, tronc propioceptiu, coixí tou, theraband (a partir de setmana 7)

Setmana 1 – Introducció (en cadira / estirada)

- **Autoelongació:** Asseguda, allargar columna 10s x10
 - **Sensibilització:** Moviment del pes en coixí + 10 contraccions màximes
 - **Activació TrA + sòl pelvià en DS:** Inspira; a l'expirar, activa i diu "S" sorda. (3x10)
 - **Contraccions mantingudes:** Contraure 5s + relaxar (3x10)
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 2 – Control en sedestació

- **Contraccions ràpides:** 3x10
 - **Mantingudes:** 10s contraure + 10s relaxar (1x10)
 - **Activació TrA + sòl pelvià en sedestació:** Com setmana 1 però asseguda, mantenir 10s (3x10)
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 3 – Dempeus

- **Ràpides:** 3x10
 - **Mantingudes:** 5s (1x10)
 - **Esglaonades:** Suau → màxim → relaxar (3x10)
 - **Activació TrA + sòl pelvià dempeus sense fonació:** Dempeus, mantenir 10s (3x10). “Winner flow”
 - **Activació TrA + sòl pelvià a 4 grapes:** Inspirar, expirar + activació (3x10) “Winner flow”
 - **Adaptació al tronc:** 30 min al dia
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 4 – Integració dempeus / paret

- **Ràpides, mantingudes, esglaonades:** (3x10), (1x10), (3x10)
 - **Activació TrA + sòl pelvià a la paret sense fonació:** Sentadeta, pujar/batre braços (3x10) “Winner flow”
 - **Activació TrA + sòl pelvià a 4 grapes amb braços sense fonació:** Elevar braç + activació (3x10 alternant) “Winner flow”
 - **Adaptació al tronc:** 30 min al dia
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 5 – Tronc propioceptiu

- **Ràpides, mantingudes, esglaonades:** (3x10), (1x10), (3x10)
- **Activació TrA + sòl pelvià a la paret amb fonació** (3x10) “Winner flow”

- **Activació TrA + sòl pelvià sobre tronc sense fonació (3x10) “Winner flow”**
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 6 – Consolidació al tronc

- **Ràpides, mantingudes, esglaonades: (3x10), (1x10), (3x10)**
 - **Activació TrA + sòl pelvià al tronc amb fonació (3x10) “Winner flow”**
 - **Activació TrA + sòl pelvià al tronc cantant nota sostinguda (4s) (3x10)**
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 7 – Progressió vocal i theraband

- **Ràpides, mantingudes, esglaonades: (3x10), (1x10), (3x10)**
 - **Activació TrA + sòl pelvià al tronc + fonació+ theraband (3x10) “Winner flow”**
 - **Activació TrA + sòl pelvià al tronc + escala vocal (5 notes) (3x10) “Winner flow”**
 - **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**
-

Setmana 8 – Integració funcional

- **Ràpides, mantingudes, esglaonades: (3x10), (1x10), (3x10)**
- **Activació TrA + sòl pelvià al tronc + Fonació + theraband (més resistència) (3x10) “Winner flow”**
- **Activació del TrA i el Sòl Pelvià sobre el tronc cantant una Ària**
- **Activació en activitats diàries (ex: tossir, riure...)**

A més, s’ha d’incorporar els exercicis de notes mantingudes i escales sobre el tronc propioceptiu com a part de la seva rutina vocal.

Annex 5: Cronograma

	Setembre 2025				octubre 2025				Novembre 2025				Desembre 2025			
Disseny del projecte	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Cerca Base de Dades																
Disseny de l'estudi																
Enviament documentació i permisos CEIC																
Reunió Supervisors i Equip Investigador																
Preparació del projecte	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Creació equip de treball																
Formació equip de treball																
Creació d'assignació de les intervencions																
Realització del protocol	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Reclutament de participants																
Reunió i signatura del consentiment informat																
Assignació de grups i entrega de documents																
Intervenció																
Avaluació post 3 mesos																

	Gener 2026				Febrer 2026				Març 2026				abril 2026				Maig 2026			
Disseny del projecte	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Cerca Base de Dades																				
Disseny de l'estudi																				
Enviament documentació i permisos CEIC																				
Reunió Supervisors i Equip Investigador																				
Preparació del projecte	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Creació equip de treball																				
Formació equip de treball																				
Creació d'assignació de les intervencions																				
Realització del protocol	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Reclutament de participants																				
Reunió i signatura del consentiment informat																				
Assignació de grups i entrega de documents																				
Intervenció																				
Avaluació post 3 mesos																				

	Maig 2026				Juny 2026				Juliol 2026				Agost 2026			
Preparació del projecte	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Creació equip de treball																
Formació equip de treball																
Creació d'assignació de les intervencions																
Realització del protocol	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Reclutament de participants																
Reunió i signatura del consentiment informat																
Assignació de grups i entrega de documents																
Intervenció																
Avaluació post 2 mesos																

	Setembre 2026				octubre 2026				Novembre 2026				Desembre 2026				Gener 2027			
Preparació del projecte	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Creació equip de treball																				
Formació equip de treball																				
Creació d'assignació de les intervencions																				
Realització del protocol	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Reclutament de participants																				
Reunió i signatura del consentiment informat																				
Assignació de grups i entrega de documents																				
Intervenció																				
Avaluació post 2 mesos																				

	Febrer 2027				Març 2027				abril 2027				Maig 2027			
Realització del protocol	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Reclutament de participants																
Reunió i signatura del consentiment informat																
Assignació de grups i entrega de documents																
Intervenció																
Avaluació post 2 mesos																
Anàlisi de dades	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Organització de dades i inclusió a la base SPSS®																
Anàlisi Estadística de les dades recollides																
Elaboració dels resultats d'investigació																
Redacció de conclusions																
Disseminació de resultats	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Redacció de l'article																
Elaboració dels mitjans de divulgació																

	Juny 2027				Juliol 2027				Agost 2027				Setembre 2027				octubre 2027			
Realització del protocol	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Reclutament de participants																				
Reunió i signatura del consentiment informat																				
Assignació de grups i entrega de documents																				
Intervenció																				
Avaluació post 2 mesos																				
Anàlisi de dades	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Organització de dades i inclusió a la base SPSS®																				
Anàlisi Estadística de les dades recollides																				
Elaboració dels resultats d'investigació																				
Redacció de conclusions																				
Disseminació de resultats	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Redacció de l'article																				
Elaboració dels mitjans de divulgació																				

Tant el grup control com el grup intervenció faran una sessió a la setmana. Els dilluns es realitzaran les xerrades d'educació sanitària, dimarts les visites del grup control, dimecres les preses de dades inicials i finals i dijous les visites del grup intervenció. D'aquesta manera la cronologia d'una participant seria la següent: La pacient primer atindrà a una visita on se li farà el diagnòstic de la IUE i on, si compleix els criteris de elegibilitat, se li explicarà l'estudi en profunditat, signarà el consentiment informat i es respondrà qualsevol dubte o pregunta que tingui. Un cop signat, se li assignarà un dels grups i, el dilluns següent assistirà a una xerrada on es farà educació sanitària sobre les implicacions del cant en el sòl pelvià, l'anatomia del sòl pelvià, el seu funcionament, etc. Un cop realitzada la xerrada, assistirà

dimecres d'aquella setmana a la presa de mesures inicials i haurà d'assistir els dimarts o dijous a consulta, començant la setmana següent, en funció del grup assignat, per tal de seguir la intervenció i l'estudi. Un cop finalitzades les 8 setmanes, haurà d'assistir el dimecres de la setmana següent a la última sessió per tal de prendre les mesures finals. En aquesta última sessió, se li concertarà una cita als dos mesos per tal de fer el seguiment post intervenció.

Annex 6: Incontinence Severity Index (ISI)

How often do you experience urine leakage?

Never	= 0
Less than once a month	= 1
A few times a month	= 2
A few times a week	= 3
Every day and/or night	= 4

How much urine do you lose each time?

None	= 0
Drops	= 1
Small splashes	= 2
More	= 3

The Severity index = (points for frequency) x (points for amount)

Score range: 0 – 12 points (0 = no incontinence, 1 - 2 = slight incontinence, 3 - 6 = moderate incontinence, 8 - 9 = severe incontinence, 12 = very severe incontinence)

Taula extreta de l'article: The development of the Revised Urinary Incontinence Scale (RUIS) (22).

Annex 8: Document de recollida de dades

Full de registre de dades pre i post-intervenció

Full de registre de dades de l'estudi

Nom de la pacient: _____

Codi d'identificació: _____

Data d'avaluació: ____ / ____ / 20__

Avaluació de la Incontinència Urinària d'Esforç (IUE)

VARIABLE	PRE INTERVENCIÓ	POST INTERVENCIÓ
SEVERITAT DE LA IUE (ISI)		
QUALITAT DE VIDA (ICIQ-SF)		
ACTIVACIÓ DEL TRA (FACTOR D'ENGRUIXIMENT)		

Observacions

Avaluació EMG sòl pelvià

<i>VARIABLE</i>	<i>VALOR</i>
<i>Amplitud mitjana (RMS)</i>	
<i>Pic màxim (μV)</i>	
<i>Durada de l'activació</i>	

Observacions:

Persona avaluadora: _____

Signatura: _____

Mesura de les variables de l'estudi

1. Mesura de l'activació del transvers de l'abdomen (TrA) amb ecografia funcional

Metodologia de mesura:

L'activació del múscul transvers de l'abdomen (TrA) es mesurarà utilitzant ecografia funcional, mitjançant el càlcul del **factor d'engruiximent** durant una contracció màxima voluntària.

Procediment:

- **Postura de la pacient:** Decúbit supí, amb els genolls flexionats a 90° i peus recolzats a la camilla (posició hook-lying). Aquesta posició optimitza la relaxació abdominal i permet una mesura més fiable.
- **Tipus de capçal:** Capçal lineal d'alta freqüència (7,5-13 MHz).
- **Col·locació del capçal:** Es col·locarà transversalment a la paret abdominal, aproximadament 2,5 cm medialment respecte a l'espina ilíaca anterosuperior (EIAS), orientat perpendicular a la pell.
- **Maniobra:** Se sol·licitarà a la pacient que realitzi una contracció màxima del TrA mitjançant una "hollowing maneuver" (aspiració lleu de l'abdomen sense moviment pèlvic o costal). Es registraran les imatges en repòs i en contracció per calcular el factor d'engruiximent:

2. Mesura de l'activació del sòl pelvià (SP) durant el cant

Metodologia de mesura:

L'activació muscular del sòl pelvià durant l'execució d'una escala vocal estàndard i una nota sostinguda es mesurarà mitjançant **electromiografia de superfície (EMG)**.

Procediment:

- **Tipus d'elèctrodes:** Elèctrodes de superfície d'un diàmetre de 30 mm, de gel adhesiu, per garantir un bon contacte i senyal estable.
- **Zona de col·locació:** Els elèctrodes es col·locaran sobre la regió perineal externa, lateralment a la línia mitjana, assegurant la privacitat i comoditat de la pacient.
- **Referència:** L'elèctrode de referència es col·locarà sobre una zona òssia no activa muscularment, com la cresta ilíaca.
- **Prova:** La pacient realitzarà:
 - Tres escales vocals ascendents i descendents.
 - Una nota sostinguda de 5 segons:
 - En "piano" 3 repeticions.

- En “Forte” 3 repeticions.

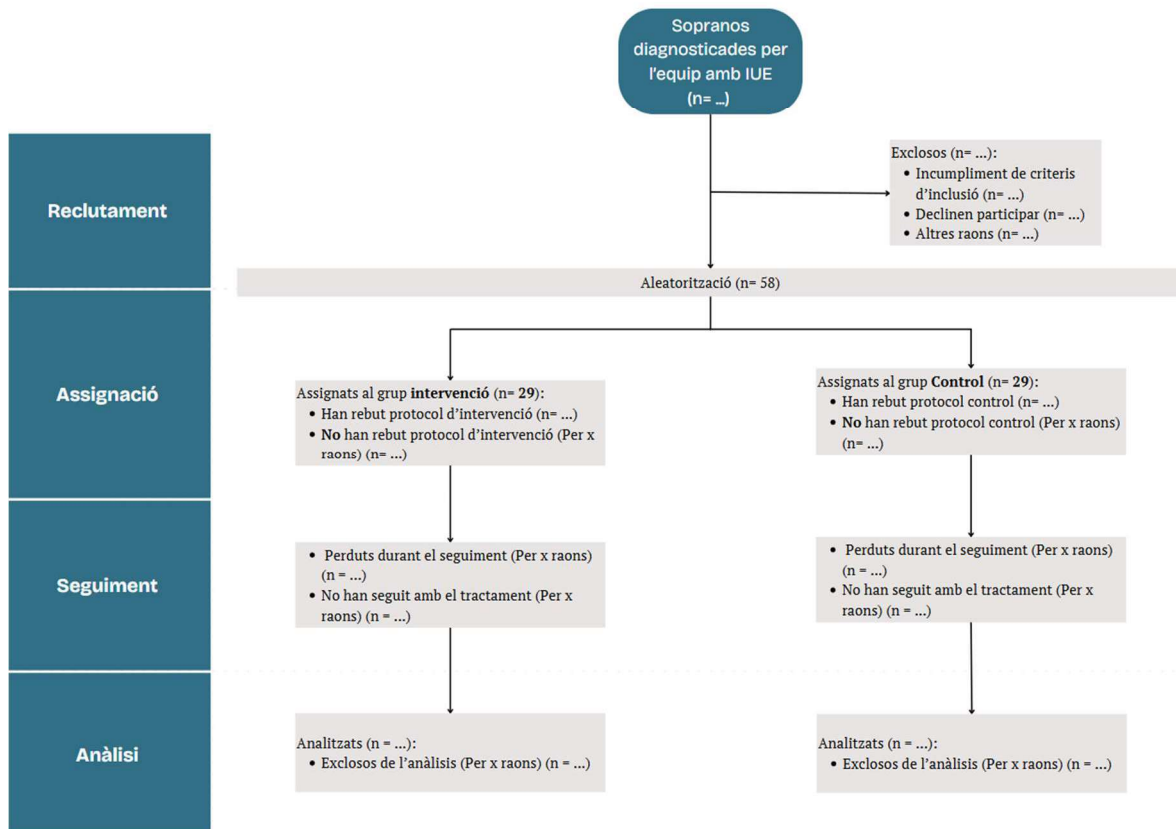
En el full de resultats es descriurà, respecte al repòs:

Variable	Significat
Amplitud mitjana (RMS)	Nivell d'activació durant el cant
Pic màxim (μV)	Màxima activació registrada
Durada de l'activació	Temps en què el múscul està actiu

S'estipularà quina es la amplitud mitjana durant el cant, en quin moment de l'escala o la nota el pic es màxim i si la activació varia segons el rang o el temps mantingut de la nota. També mirarem si l'activació canvia en funció de la dinàmica en el cas de la nota sostinguda, però mantenint la mateixa nota del rang entre les tres mesures.

Nota: Aquesta variable es registrarà únicament com a dada descriptiva; no s'utilitzarà per a comparació entre grups o en el temps.

Annex 9: Diagrama de flux de l'assignació



Annex 10: Pressupost

Pressupost per a l'Estudi "Comparació de l'eficàcia de l'ús del "winner flow" respecte a un control en el tractament de sopranos amb incontinència urinària d'esforç. Un assaig clínic aleatoritzat":

A continuació, es detalla el pressupost necessari per a l'adquisició de l'equipament requerit per a la realització de l'estudi amb 59 pacients.

1. Equipament Mèdic:

- **Ecògraf portàtil DP-10 Mindray blanc i negre + Sonda lineal 75L38EB (sense bateria) Ref. 495-HELME047)**
 - Preu unitari: 2.783,00 €
 - Quantitat: 1 unitat
 - **Total: 2.783,00 €**
- **Electromiògraf de superfície Neurotec**
 - Preu unitari: 817,27 €

- Quantitat: 1 unitat
- **Total: 817,27 €**

2. Materials per als Pacients:

- **Tronc Propioceptiu de Fusta amb Winner Flow**
 - Preu unitari: 46,90 €
 - Quantitat: 59 unitats
 - **Total: 2.767,10 €**
- **Elèctrodes Rodons per a Ús General**
 - Preu per 2 elèctrodes: 14,18 €
 - Quantitat per pacient: 4 elèctrodes (equivalent a 2 paquets per pacient)
 - Total per pacient: $2 \times 14,18 \text{ €} = 28,36 \text{ €}$
 - Quantitat total per a 59 pacients: $59 \times 28,36 \text{ €}$
 - **Total: 1.673,24 €**

3. Cost de Personal:

- **Contractació de 2 fisioterapeutes avaluadors**
 - Hores per fisioterapeuta: $2 \text{ hores/setmana} \times 43 \text{ setmanes} = 86 \text{ hores}$
 - Tarifa per hora: 30 €/hora
 - Cost per fisioterapeuta: $86 \text{ hores} \times 30 \text{ €/hora} = 2.580 \text{ €}$
 - Total per dos fisioterapeutes: $2.580 \text{ €} \times 2 = 5.160 \text{ €}$
 - **Total: 5.160,00 €**

Resum de Costos:

- Equipament Mèdic: **3.600,27 €**
- Materials per als Pacients: **4.440,34 €**
- Cost de Personal: **5.160,00 €**

Total General: 13.200,61 €

Annex 11: CONSORT 2025 checklist

Section/topic	No	CONSORT 2025 checklist item description	Reported on page no.
Title and abstract			
Title and structured abstract	1a	Identification as a randomised trial	Portada
	1b	Structured summary of the trial design, methods, results, and conclusions	1
Open science			
Trial registration	2	Name of trial registry, identifying number (with URL) and date of registration	NA
Protocol and statistical analysis plan	3	Where the trial protocol and statistical analysis plan can be accessed	NA
Data sharing	4	Where and how the individual de-identified participant data (including data dictionary), statistical code and any other materials can be accessed	NA
Funding and conflicts of interest	5a	Sources of funding and other support (eg, supply of drugs), and role of funders in the design, conduct, analysis and reporting of the trial	NA
	5b	Financial and other conflicts of interest of the manuscript authors	11
Introduction			
Background and rationale	6	Scientific background and rationale	1
Objectives	7	Specific objectives related to benefits and harms	2
Methods			
Patient and public involvement	8	Details of patient or public involvement in the design, conduct and reporting of the trial	4
Trial design	9	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, non-inferiority, exploratory)	3
Changes to trial protocol	10	Important changes to the trial after it commenced including any outcomes or analyses that were not prespecified, with reason	NA
Trial setting	11	Settings (eg, community, hospital) and locations (eg, countries, sites) where the trial was conducted	4
Eligibility criteria	12a	Eligibility criteria for participants	4
	12b	If applicable, eligibility criteria for sites and for individuals delivering the interventions (eg, surgeons, physiotherapists)	5
Intervention and comparator	13	Intervention and comparator with sufficient details to allow replication. If relevant, where additional materials describing the intervention and comparator (eg, intervention manual) can be accessed	5 (Annex os 3 i 4)
Outcomes	14	Prespecified primary and secondary outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome	7
Harms	15	How harms were defined and assessed (eg, systematically, non-systematically)	-
Sample size	16a	How sample size was determined, including all assumptions supporting the sample size calculation	8
	16b	Explanation of any interim analyses and stopping guidelines	4
Randomisation:			
Sequence generation	17a	Who generated the random allocation sequence and the method used	9 (-)
	17b	Type of randomisation and details of any restriction (eg, stratification, blocking and block size)	9

			Report ed on page no.
Allocation concealment mechanism	18	Mechanism used to implement the random allocation sequence (eg, central computer/telephone; sequentially numbered, opaque, sealed containers), describing any steps to conceal the sequence until interventions were assigned	9 (-)
Implementation	19	Whether the personnel who enrolled and those who assigned participants to the interventions had access to the random allocation sequence	9
Blinding	20a	Who was blinded after assignment to interventions (eg, participants, care providers, outcome assessors, data analysts)	9
	20b	If blinded, how blinding was achieved and description of the similarity of interventions	9
Statistical methods	21a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes, including harms	10
	21b	Definition of who is included in each analysis (eg, all randomised participants), and in which group	10
	21c	How missing data were handled in the analysis	-
	21d	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and sensitivity analyses), distinguishing prespecified from post hoc	-
Results			
Participant flow, including flow diagram	22a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended intervention, and were analysed for the primary outcome	NA
	22b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	NA
Recruitment	23a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up for outcomes of benefits and harms	NA
	23b	If relevant, why the trial ended or was stopped	NA
Intervention and comparator delivery	24a	Intervention and comparator as they were actually administered (eg, where appropriate, who delivered the intervention/comparator, how participants adhered, whether they were delivered as intended (fidelity))	NA
	24b	Concomitant care received during the trial for each group	NA
Baseline data	25	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	NA
Numbers analysed, outcomes and estimation	26	For each primary and secondary outcome, by group: <ul style="list-style-type: none"> ● the number of participants included in the analysis ● the number of participants with available data at the outcome time point ● result for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) ● for binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect size 	NA
Harms	27	All harms or unintended events in each group	NA
Ancillary analyses	28	Any other analyses performed, including subgroup and sensitivity analyses, distinguishing pre-specified from post hoc	NA
Discussion			
Interpretation	29	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	NA
Limitations	30	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, generalisability, and, if relevant, multiplicity of analyses	12

Citation: Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 Statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ*. 2025; 388:e081123. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj-2024-081123> (24)

© 2025 Hopewell et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. *

Annex 12: Full d'informació a la participant

Full d'informació per al/la participant

Títol de l'estudi:

“Comparació de l'eficàcia de l'ús del “winner flow” respecte a un control en el tractament de sopranos amb incontinència urinària d'esforç. Un assaig clínic aleatoritzat”

Objectius:

El present estudi, pel qual sol·licitem la seva col·laboració, té com a objectiu principal:

- Avaluar l'eficàcia d'un protocol de fisioteràpia del sol pelvià basat en “winner flow” en cantants d'òpera que siguin sopranos líriques i pateixin IUE.
-

Metodologia utilitzada / Disseny general de l'estudi:

Aquest estudi consisteix en la realització d'un programa estructurat d'exercicis per al sòl pelvià. La intervenció inclou exercicis destinats a enfortir la musculatura pèlvica i millorar el control urinari. L'objectiu és valorar la millora dels símptomes d'incontinència urinària i de la força del TrA a través de qüestionaris validats i proves específiques.

Les avaluacions es realitzaran en tres moments clau:

1. **Avaluació inicial:** Abans de començar la intervenció per establir l'estat basal.
2. **Avaluació final:** En finalitzar el programa d'exercicis per analitzar els canvis immediats.

Durant tot el procés, la persona participant rebrà instruccions detallades per realitzar correctament els exercicis a casa, amb seguiment periòdic per part del/la fisioterapeuta responsable.

Participació a l'estudi:

La seva participació en aquest estudi és totalment voluntària. En qualsevol moment pot decidir retirar-se sense necessitat de donar cap explicació. Aquesta decisió no afectarà la seva relació amb les persones investigadores ni amb els professionals que l'atenguin.

Confidencialitat de dades:

Totes les dades recollides i els resultats obtinguts seran tractats amb la màxima confidencialitat. Només l'equip investigador principal tindrà accés a aquesta informació. Es

compliran totes les normatives de protecció de dades de caràcter personal segons la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre.

En cap cas la persona participant serà identificada en la publicació de resultats.

Publicació dels resultats:

Els resultats de l'estudi podran ser publicats en revistes científiques o presentats en congressos amb finalitats de divulgació i millora de la pràctica clínica. Si ho desitja, pot sol·licitar informació sobre els resultats obtinguts en finalitzar l'estudi.

Contacte i consultes:

Si té algun dubte o necessita més informació, pot posar-se en contacte amb l'investigador responsable. Estarem encantats d'atendre'l/la i proporcionar-li les explicacions necessàries.

- **Investigador responsable:**
Sr. Àlex Pujol i Clivillé
 - **Correu electrònic:**
alexpujolcli@gmail.com@gmail.com
-

Consentiment:

Si decideix participar en aquest estudi, ho farà lliurement i amb plena voluntat.

Signat:

Nom i cognoms de la participant: _____

Edat: _____

Barcelona, ____ de _____ de 20__

Gràcies per la seva confiança i participació.