

# **UNIVERSIDAD SAN JORGE**

## **Facultad de las ciencias de la Salud**

### **Grado de Fisioterapia**

#### **Proyecto de fin de grado**

#### **Efectos de las zapatillas con placa de carbono sobre las lesiones relacionadas con la carrera: Protocolo de ensayo clínico cruzado**

**Alumno: Manon RIGONI**

**Tutor académico: Antonio CARTON LLORENTE**

**Zaragoza, 16 de mayo 2022**



## **DECLARACION DEL ALUMNO**

Este trabajo contribuye y forma parte de mis estudios con el fin de obtener mi diploma en el Grado de Fisioterapia de la Universidad San Jorge, en Villanueva de Gallego.

Este trabajo no ha sido publicado en ningún otro lugar y es el resultado de mi trabajo durante este último año de estudio. Esta referenciado en ciertos lugares para evitar cualquier forma de plagio y para justificar la fuente de mi información.

Doy mi consentimiento para que este proyecto de fin de año forme parte de los archivos de la universidad.

Firmado en Zaragoza, el 16 de Mayo de 2022

## **AGRADECIMIENTO**

Quiero agradecer en primer lugar a mi tutor Antonio Carton Llorente por haberme guiado y aconsejado a lo largo de este trabajo de fin de grado. Le doy las gracias por haber estado presente en todo momento de este año para ayudarme y por haberme permitido hacer un trabajo diligente e interesante.

Además, quiero dar las gracias a todos los profesores de esta universidad del programa de fisioterapia, entre ellos mi tutora académica Miren Lecea Imaz, por haber transmitirme sus pasiones, permitir aprender más sobre esta profesión, madurar a lo largo de los años y confirmar mi interés en la fisioterapia y este campo de la salud que florece día a día.

También doy las gracias a mis amigas, que he podido conocer con estos estudios, que me han ayudado, traído alegría, risas, recuerdos, amor, pero sobre todo que me han permitido darme cuenta de que la familia no era solo sus padres, hermanos y hermanas, pero también amigos que siempre estarán ahí para mí, tanto en los buenos como en los malos tiempos. Sin estos estudios, nunca los habría encontrado, por lo que agradezco el destino que nos ha puesto en el mismo camino y que continuará incluso al final de este curso de fisioterapia.

Finalmente, agradezco a mi familia, a mi padre, a mi madre, a mi hermana, a mi hermano y a mis abuelos, por haberme permitido realizar estos estudios en España, apoyado a lo largo de este curso, alentado, motivado, ganar en confianza, por ayudarme en tiempos difíciles, y sobre todo por creer en mí hasta el final. Incluso estando en el extranjero, mi familia siempre ha sabido estar ahí para mí, darme amor y valor para afrontar estos estudios en las mejores condiciones.

---

## INDICE

<b>1. RESUMEN/ABSTRACT .....</b>	<b>1</b>
<b>2. ABSTRACT.....</b>	<b>2</b>
<b>3. TITULO DEL PROYECTO.....</b>	<b>3</b>
<b>4. INTRODUCCION.....</b>	<b>3-5</b>
4.1 Justificación.....	3-4
4.2 Objetivos.....	4-5
4.3 Hipótesis.....	5
<b>5. MATERIAL Y METODO.....</b>	<b>5-13</b>
5.1 Diseño de estudio.....	5-6
5.1.1 Tipo de estudio.....	5
5.1.2 Randomizacion y enmascaramiento.....	5-6
5.2 Participantes.....	6-7
5.2.1 Reclutamiento.....	6
5.2.2 Criterios de inclusión.....	6
5.2.3 Criterios de exclusión.....	6
5.2.4 Abandonos.....	7
5.2.5 Directrices a los participantes.....	7
5.3 Variables.....	7-8
5.3.1 Variable primaria.....	7-8
5.3.2 Variables secundarias.....	8
5.4 Intervención.....	8-10
5.4.1 Test de Carrera.....	9
5.4.2 Directrices de las intervenciones A y B.....	9-10
5.5 Plan del estudio.....	11-12
5.5.1 Mapa de flujo.....	11
5.5.2 Cronograma.....	12
5.6 Análisis estadístico.....	12-13
<b>6. DISCUSION.....</b>	<b>13-15</b>
<b>7. LIMITACIONES Y FORTALEZAS.....</b>	<b>16</b>
<b>8. LINEAS FUTURAS.....</b>	<b>16-17</b>
<b>9. CONCLUSION.....</b>	<b>17</b>
<b>10. BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>18-22</b>
<b>11. ANEXO.....</b>	<b>23-30</b>

## 1. RESUMEN

**Introducción:** Una explosión del ámbito de la carrera se ha incrementado especialmente en los últimos años, lo que ha traído más participantes. Sin embargo, en paralelo a este aumento de corredores, el número de lesiones de la carrera se ha visto aumentado también debido a varios factores como el desarrollo de nuevos modelos de zapatillas de la carrera. Estas nuevas zapatillas tendrían beneficios en el rendimiento, biomecánica y economía de la carrera, pero no se ha estudiado su posible relación con la incidencia de lesiones de la carrera.

**Objetivo:** Evaluar el efecto de zapatillas con placas de carbono en relación a la incidencia de lesiones de la carrera, en corredores aficionados, a través de la clasificación OSICS 10.

**Metodología:** Se realizará un ensayo clínico cruzado aleatorizado a doble ciego con dos intervenciones: zapatillas con placa de carbono y zapatillas sin placa de carbono. Los participantes serán distribuidos de manera randomizada y aleatoria, así como la asignación de secuencias de intervención. Antes de las intervenciones, un test de carrera se realizará para evaluar el rendimiento y ver si con un orden de secuencia una mejora estará notable. Durante la intervención, los participantes serán sus propios controles y se les explicará que deberían registrar en una base de datos internet TIPPS, datos importantes para el análisis final de los resultados. Estos datos se valorarán a través de la clasificación OSICS 10.

**Conclusión:** Se esperará que las zapatillas con placa de carbono tendrán una relación con la aparición de lesiones de la carrera. Esto permitirá saber el impacto de esas zapatillas en la salud de los corredores permitiendo una mejor prevención.

**Palabras clave:** calzado de carrera, biomecánica, patologías, prevención, rendimiento

---

## 2. ABSTRACT

**Introduction:** An explosion of the running field has especially increased these last few years, which has brought more participants. However, in parallel of the increased number of runners, the number of running injuries has also increased due to several factors such as the development of new running shoes models. These new shoes would have benefits in performance, biomechanics and running economy, but their possible relationship with the incidence of running injuries has not been studied.

**Objective:** To evaluate the effect of shoes with carbon plates in relation to the incidence of race injuries with the OSCIS 10 clasification.

**Methodology:** A crossover clinical trial will be performed with two interventions : shoes with carbon plate and shoes without carbon plate. The participants will be randomized as well as the allocation of intervention sequences. Before the interventions, a race test will be performed to evaluate performance and see if a special sequence order will improve more performance. During the intervention, the participants will be their own controls and it will be explained that they should record in an internet database TIPPS, important data for the final analysis of the results. These data will be evaluated through the OSICS 10 classification.

**Conclusion:** It will be expected that the shoes with carbon plate will have a relationship on the running injuries appearance. This will allow to know the impact of those shoes on the runners' health allowing a better prevention.

**Keywords:** running footwear, biomechanical, illness, prevention, performance

### **3. TITULO DEL PROYECTO**

Efectos de las zapatillas con placa de carbono sobre las lesiones relacionadas con la carrera:  
Protocolo de ensayo clínico cruzado

### **4. INTRODUCCION**

#### **4.1 Justificación**

En los últimos años, la carrera se ha convertido en un deporte muy popular <sup>(1)</sup> y se ha desarrollado cada vez más por su accesibilidad <sup>(2)</sup>. Este deporte tan codiciado, permite gastar energía y disfrutar haciendo actividad física, y tiene un beneficio sobre la salud, físico y social. En efecto, permitiría reducir su riesgo de mortalidad de 30 – 45% <sup>(3)</sup>, es decir, aumentar su esperanza de vida, y disminuir el riesgo de desarrollar una patología crónica grave <sup>(3)</sup>. Además, tendría un beneficio terapéutico en aspectos psicológicos como el estrés, la ansiedad, la tensión, la confianza en sí mismo, la depresión <sup>(4)</sup>.

Por otra parte, a raíz de la crisis sanitaria internacional del covid-19 que obligo el asilamiento físico y social, la práctica de la actividad física y de la carrera en particular aumentó considerablemente <sup>(1)</sup>. Esto permitía ocupar el tiempo libre, cambiar de entorno, y modificar la sensación de soledad que algunas personas podían experimentar durante este período <sup>(1, 5)</sup>. En cambio, aunque el número de corredores aumentó durante el confinamiento, el riesgo de lesiones por fatiga o sobreuso relacionadas con la carrera también aumentó <sup>(1)</sup>.

En cuanto a las lesiones, una lesión relacionada con la carrera se define como un dolor musculoesquelético inducido por la carrera que impacta y restringe la persona a dejar de entrenar o competir durante al menos 7 días, y/o obligar al corredor a tener que consultar a un médico o reeducador físico <sup>(6)</sup>. Hay varios tipos de lesiones y diferentes causas, pero las más frecuentes están relacionadas principalmente por fatiga, sobreuso o sobrecarga musculoesquelética de la extremidad inferior durante la carrera <sup>(7)</sup>. Entre las más frecuentes se encuentra: el síndrome femoropatelar (frecuencia: 13,4%), síndrome de fricción de la banda iliotibial (frecuencia: 12,3%), tendinopatía patelar (frecuencia: 12,3%), lesión espinal (frecuencia: 11,2%), inestabilidad del tobillo (frecuencia: 8,4%), el síndrome de estrés de la tibia media (frecuencia: 13,6% - 20%), tendinopatía aquilea (frecuencia: 9,1% - 10,9%) y fascitis plantar (frecuencia: 4,5% - 10%) <sup>(7, 8)</sup>. Además, la incidencia de lesiones de la carrera representa un 7,7 para 1000h de carrera por corredores de ocio y 17,8/1000h por principiantes <sup>(9)</sup>. Esto se podría explicar por el hecho de que diferentes variables influyeran en las lesiones de la carrera, que sea el sexo, la edad y el IMC. En efecto, según un artículo, ser un hombre (31,4% contra 23,2% en las mujeres) y joven aumentaría el riesgo de lesiones de carrera, al igual que tener un IMC alto en mujeres <sup>(10)</sup>.

Otra causa que podría influir en la incidencia de lesiones es la explosión de la producción y venta de zapatillas de carrera con diferentes características dinámicas y biomecánicas; calzados minimalistas, con amortiguación, con control de movimiento, con sistema de estabilización <sup>(11)</sup>, y con placas de carbono incrustadas en la media-suela <sup>(12)</sup>. Esto podría influenciar la aparición de lesiones por falta de conocimientos, consejos y sensibilización sobre las propiedades de calzados de carrera <sup>(8)</sup>. Por ello, el papel de los profesionales de la salud, podólogos, biomecánicos y fisioterapeutas es importante para orientarlos hacia calzados apropiados.

Los fisioterapeutas, tienen una gran variedad de intervenciones, ya sea en el tratamiento, la investigación, el diagnóstico, pero también en la prevención y la educación <sup>(13)</sup>. La intervención del fisioterapeuta en la prevención de lesiones en la carrera es bastante amplia que va desde ejercicios preventivos, consejos y análisis de la biomecánica de carrera, sino también sensibilización sobre los tipos de calzado dependiendo del tipo de pie de los corredores <sup>(14)</sup>. Aconsejar, orientar a los corredores hacia un tipo de calzado específico a su morfología del pie, es una intervención de prevención y podría prevenir lesiones de la carrera <sup>(14)</sup>. Además, los conocimientos de los fisioterapeutas sobre las características biomecánicas de las nuevas zapatillas de carrera, de su accesibilidad a la literatura científica, permitirían guiar con más especificidad los corredores hacia las zapatillas actuales y tendencias.

Recientemente, grandes empresas como «Nike» han lanzado nuevas zapatillas compuestas de placa de carbono en la media-suela, llamadas «Nike Vaporfly 4%» <sup>(12)</sup>. Estas zapatillas están compuestas por materiales elásticos, un cierto espesor de la media-suela, una rigidez de flexión longitudinal y de la placa de carbono que permiten una acumulación y retorno de energía al corredor <sup>(12, 15, 16)</sup>. Las zapatillas estaban compuestas así con objetivo de disminuir los costes energéticos para mejorar la economía de carrera <sup>(17)</sup>, la velocidad y mejorar el rendimiento <sup>(12)</sup>. Además, un estudio <sup>(18)</sup> en la literatura científica analizaba y concluía que las características de estas nuevas zapatillas de carrera tenían un posible efecto en el rendimiento, economía y los impactos, en corredores experimentados <sup>(18)</sup>. En cambio, ningún estudio ha demostrado hasta la fecha si el uso de zapatillas con placa de carbono estaría directamente relacionado con el riesgo de lesión de la carrera. Por lo tanto, el objetivo principal del presente estudio será analizar el efecto de las zapatillas con placa de carbono sobre las lesiones en corredores de fondo aficionados.

#### **4.2 Objetivos**

- **Objetivo principal:** Evaluar el efecto de zapatillas con placas de carbono en la suela en relación a la incidencia de lesiones de la carrera, durante 12 meses, en corredores de fondo aficionados mediante de la clasificación OSICS 10.

- Objetivo secundario: Identificar los tipos específicos de lesiones más frecuentes relacionadas con la carrera, durante 12 meses, en corredores de fondo aficionados mediante de la clasificación OSICS 10.
- Objetivo tercero: Evaluar el efecto de las zapatillas con placa de carbono sobre el rendimiento en un test de un kilómetro, durante 12 meses, en corredores de fondo aficionados mediante un cronometro digital.

#### **4.3 Hipótesis**

H0: El efecto de zapatillas con placa de carbono no influye en la incidencia de lesiones relacionadas con la carrera, en corredores de fondo aficionados.

H1: El efecto de zapatillas con placa de carbono influye en la incidencia de lesiones relacionadas con la carrera, en corredores de fondo aficionados.

### **5. MATERIAL Y METODO**

#### **5.1 Diseño de estudio**

##### **5.1.1 Tipo de diseño**

Este estudio será diseñado como un protocolo de ensayo clínico cruzado aleatorizado, con un tiempo de seguimiento de 12 meses (tras el periodo de reclutamiento). Se estudiará el numero o incidencia de lesiones de la carrera en función de dos tipos de zapatillas de la carrera: zapatillas con placa de carbono y otras zapatillas sin placa de carbono. Los participantes llevaran durante 6 meses un tipo de zapatilla y cambiaran por el otro tipo los 6 meses siguientes.

Como se evaluará la incidencia de lesiones, una lesión relacionada con la carrera se podría definir como un dolor musculoesquelético inducido por la carrera que impacta y restringe a la persona a tener que dejar de entrenar o competir durante al menos 7 días, y/o obligar al corredor a tener que consultar un médico o reeducador físico <sup>(6)</sup>. Este protocolo será pre-registrado en el [clinicaltrials.gov/](http://clinicaltrials.gov/) y se realizará según el modelo internacional de los protocolos de investigación SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) <sup>(19)</sup>. Además, será aprobado por el comité de ética de la Universidad de San Jorge (Zaragoza, España) <sup>(20)</sup>, y se llevará a cabo según la Declaración de Helsinki.

##### **5.1.2 Randomización y enmascaramiento**

Un proceso de enmascaramiento se realizará de tal forma que los participantes serán asignados en dos grupos de manera aleatoria y enmascarada por randomizacion estratificada según la edad <sup>(21)</sup>, gracias a un programa informático [www.randomized.org](http://www.randomized.org). Estos dos grupos recibirán dos intervenciones similares, pero en un orden diferente, y cada participante será su propio control durante el estudio.

Una persona se encargará de la randomización aleatoria de las secuencias de intervención y no estará involucrada en el estudio, para minimizar la posible influencia sobre los resultados durante el estudio. Esta misma persona será la que asignará las zapatillas a los participantes y para simplificar el enmascaramiento de las secuencias, se establecerá un código a cada intervención (Intervención A = IntA ; Intervención B = IntB) que solo esta persona conocerá. Los códigos serán divulgados solamente al final del estudio, es decir después de la recopilación de los datos. Este estudio tendrá en cuenta un doble ciego de las personas implicadas: los participantes y los investigadores. Así que los participantes no tendrán idea a que secuencia de intervención pertenecerán (si es Int.A – IntB o IntB – IntA), para poder realizar el estudio en condiciones óptimas. Los investigadores también estarán enmascarados sobre la asignación del orden de las intervenciones. Además, las zapatillas serán del mismo modelo “Nike” para permitir una igualdad entre los participantes y serán idénticas; es decir que la concepción de las zapatillas será totalmente igual, pero se distinguirá una con placa de carbono y otra sin <sup>(22, 23)</sup>.

## **5.2 Participantes**

### **5.2.1 Reclutamiento**

La población diana de este estudio será corredores aficionados que formaran parte de un club de carrera. El reclutamiento se llevará a cabo durante un mes y medio y a través de redes sociales y sitios de internet <sup>(22)</sup> para contactar con los diferentes clubs de carrera de la ciudad de Zaragoza y posteriormente comprobar los que cumplirán los criterios de selección.

### **5.2.2 Criterios de inclusión**

Los participantes serán incluidos en el estudio a partir de los criterios de inclusión siguientes: sanos al reclutamiento, entre 18 – 48 años (hombres y mujeres) <sup>(24)</sup>, corredores aficionados de un club <sup>(25)</sup>, tener 2 sesiones de carrera al menos cada semana (incluyendo entrenamientos y competiciones) <sup>(23)</sup>. Otro criterio de inclusión será que, antes de este estudio, los participantes utilizaran zapatillas de la marca Nike para no deshabituarlos de sus pares de zapatillas de carrera, porque se utilizará zapatillas del mismo modelo que las de “Nike Vaporfly 4%” <sup>(12)</sup>.

### **5.2.3 Criterios de exclusión**

Estarán excluidos si son profesionales o corredores elites, si habían tenido lesión o cirugía en el último año <sup>(12)</sup>, si habían tenido una vez en su vida una patología o enfermedad severa como cardíaca, vascular, neuromuscular u ortopédica <sup>(21)</sup>, si utilizan una suela ortopédica en las zapatillas de la carrera <sup>(24)</sup>.

#### 5.2.4 Abandonos

Se definirá un abandono si un participante tiene una lesión severa que requeriría una cirugía, si un participante no registraría sus informaciones, actividades, lesiones en la base de datos durante más de 2 semanas (aun los recordatorios de los investigadores y de la aplicación en las semanas antes) <sup>(22, 23)</sup>. Si ocurre un abandono o si efectos adversos aparezcan, se analizará esos valores por intención de tratar.

#### 5.2.5 Directrices a los participantes

Tras la selección de la población, se presentará el procedimiento de la investigación (**Anexo 1**) sobre el curso del estudio, la tareas que se les pedirá a lo largo del seguimiento y el objetivo de esta investigación. Después, un consentimiento informado (**Anexo 2**) será distribuido y firmado por los participantes, para confirmar su participación y las directrices que pedirá este protocolo. Se les señalará que si tenían otras dudas o preguntas sobre este estudio estarán libres de preguntar en todo momento del tiempo de seguimiento.

### 5.3 Variables

#### 5.3.1 Variable primaria

La variable primaria es la incidencia o número de lesiones que surgirían durante el estudio. Esta variable dependerá del registro de estos factores siguientes; las horas de carrera, la distancia recorrida, los días de carrera y registro de lesiones. Serán registrados por los participantes, como estarán sus propios controles, a través de la base de datos-internet Training and Injury Prevention Platform for Sports (TIPPS - <https://www.tipps.lu/index.php/fr/>) (**Anexo 3**) <sup>(26)</sup>. Estas informaciones registradas permitirán cuantificar con todos los datos de los participantes, el número o incidencia de lesión que ocurría en este periodo de 12 meses en función de las zapatillas de intervención.

La cuantificación se hará gracias a la clasificación Orchard Sports Injury Classification System (OSICS-10) (**Anexo 4**) <sup>(27)</sup>. Es una clasificación fiable y válida para la evaluación de incidencia de lesiones, y consiste en la clasificación de diagnósticos de lesiones deportivas y de agruparlos permitiendo la buena vigilancia e investigación de lesiones <sup>(27)</sup>.

En cuanto a la aplicación TIPPS, es un sistema de base de datos que tiene un acceso totalmente gratuito en internet, y que consiste en registrar informaciones y datos en forma de diario electrónico (**Anexo 3**). Permite a la persona registrar toda información necesaria para un seguimiento en el tiempo de una actividad deportiva (o varias, notificándolas) y/o de datos personales en cuanto a su estado de salud. Todos datos registrados en la aplicación permitirán sacar valores estadísticos explotables para una investigación y estudiar incidencia de lesiones. Estos valores serán recopilados por dos personas competentes y entrenadas de la misma manera, no involucradas en el estudio. Además, el análisis de estos valores y resultados será hecho por

dos otras personas externas al estudio, experimentadas y formadas de la misma manera, sobre dos plataformas diferentes que se comparaban al final para ver si los datos están bien analizados de la misma manera y que no haga sesgos de análisis.

### 5.3.2 Variables secundarias

Las variables secundarias son: el tipo de lesión durante el periodo de seguimiento, el tiempo de baja, otras actividades deportivas y las visitas al fisioterapeuta <sup>(21, 22, 23)</sup>. Con esas variables, se valorará los tipos de lesiones los más frecuentes en función de las zapatillas de intervención, ver si hay una diferencia de lesión entre los grupos de intervención. Estas variables se registrarán también cada semana en la base de datos TIPPS, y se cuantificarán los resultados también a través de la clasificación OSICS-10.

Otra variable secundaria a medir será el tiempo en 1 kilómetro valorado manualmente con un cronometro digital <sup>(28)</sup>. Esto se medirá durante las pruebas de carrera para evaluar y estudiar el rendimiento de carrera y ver si hay una mejora en función de las zapatillas de intervención o si un orden de intervención es mejor. Esta variable se valorará por comparación de los resultados de los test pre y post de cada zapatilla de intervención.

### 5.4 Intervención

Después haber definido y randomizado las secuencias de intervención, este estudio empezara después del reclutamiento de los participantes y de la firma del consentimiento informado.

A lo largo del estudio, se llevará a cabo 4 test de carrera para todos los participantes, que tendrán lugar en el orden siguiente: antes de la recogida de los datos, dos a los 6 meses (en el tiempo de lavado), y el último después de la segunda intervención (a los 12 meses) (*Tabla 1 - Cronograma*). Esto permitirá ver si un orden de intervención es mejor para el rendimiento de los participantes. Es importante que en condiciones basales las características de los participantes sean comparables y similares, y que había un valor de  $p \geq 0,05$ .

Los participantes llevarán durante 6 meses un tipo de zapatilla y cambiarán por el otro tipo los 6 meses siguientes, tras un tiempo de lavado. Este tiempo de lavado tendrá un periodo de dos semanas (14 días) <sup>(29)</sup> durante el cual se hará los test de carrera. La primera semana del periodo de lavado, se hará el test de carrera final de la primera intervención, y la segunda semana se hará el test de carrera inicial con las zapatillas de la segunda intervención. Entre estos dos test de carrera, se distribuirá, de forma randomizada y oculta, a los participantes las zapatillas de la segunda intervención.

En relación con las zapatillas con placa de carbono estarán compuestas de la misma forma que los calzados de "Nike Vaporfly 4%" <sup>(12)</sup>. Las otras zapatillas serán totalmente idénticas a nivel de su composición y aspecto externo a las con placa de carbono, pero serán sin placa de carbono. Así los participantes no tendrían idea de si tienen zapatillas con o sin placa de carbono.

#### 5.4.1 Test de carrera

Los test de carrera se harán al mismo momento del día para evitar cualquier diferencia o influencia sobre los resultados y los corredores estarán en condiciones óptimas para la realización de este test (hidratados, no cansados, y no haber comido en las 2 horas antes de la evaluación) <sup>(30)</sup>. El test de carrera consistirá en correr sobre una distancia de uno kilómetro y los participantes llevarán las zapatillas asignadas en función de su pertenencia a la secuencia de intervención. Este test se hará en una pista de atletismo, previamente revisada por una persona externa entrenada y competente, y se evaluará el tiempo en segundos al kilómetro a través de un cronometro digital manualmente (herramienta fiable y válida para determinar el tiempo de carrera de los participantes) <sup>(28)</sup>. El cronometro será revisado y calibrado por un profesional externo al estudio, antes de cada test para comprobar su buen funcionamiento. Este mismo profesional será la persona que medirá el tiempo con el cronometro durante los test de carrera, así que podrá prevenir y actuar en caso de si hay un problema con el aparato, y se encargara de la evaluación y recopilación de los datos de cada test de carrera. Los investigadores serán también presentes durante los test de carrera si un problema surgiera con los participantes.

#### 5.4.2 Directrices de las intervenciones A y B

Los investigadores presentarán a los participantes el método de recogida de datos que se realizara a través de una base de datos-internet TIPPS y donde tendrán todos acceso gratuito a través de una cuenta personalizada. Los participantes necesitaran registrar informaciones personales, el sexo, la edad y el Índice de masa corporal (IMC), al iniciar cada cuenta personalizada. Además, los investigadores también tendrán acceso a cada cuenta para comprobar si los participantes registran correctamente los datos cada semana y ver si hay o no un registro de lesión.

Las tareas importantes que los participantes necesitarán entender a lo largo del estudio consistían en: llevar las zapatillas que se les asignarán durante el periodo de seguimiento es decir durante entrenamientos con el club, las competiciones y por ocio, entrenar o ir correr al menos 2 veces cada semana <sup>(21)</sup>, que indicarán informaciones sobre la carrera (tiempo de carrera, distancia en kilómetros, días de carrera, entrenamiento y competición) y registrarán cualquier lesión, dolor/molestia, actividad deportiva (ámbito y tiempo) y visitas al fisioterapeuta cada semana en la base de datos de internet TIPPS.

Si una lesión ocurre durante el periodo de seguimiento, se les pedirá que llenen en la aplicación TIPPS unas ciertas informaciones importantes para la investigación que son: la localización de la lesión en la mapa corporal, el tipo de lesión, la fecha del incidente, si requirió asistencia médica, cuánto tiempo le impidió correr, el contexto en el cual ocurría (entrenamiento, competición, ocio), el deporte y el mecanismo lesional <sup>(26)</sup> (**Anexo 3**). Tras un registro de lesión en la aplicación, un médico se pondrá en contacto con el paciente para examinar la severidad e intensidad de la lesión

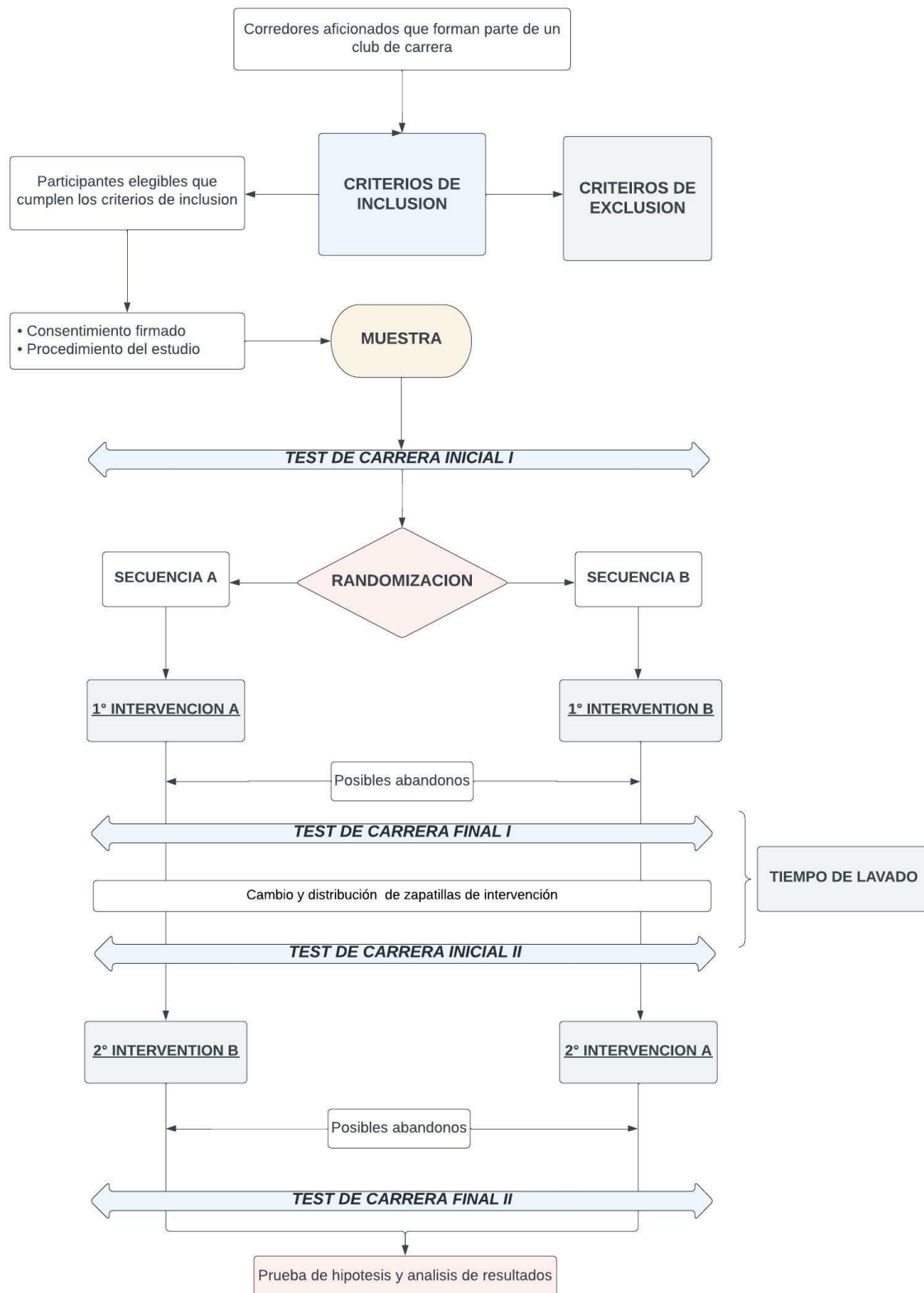
---

y estimar el tiempo de reposo que necesitará. Si necesario, un fisioterapeuta se encargara de la reeducación física antes, durante y después de la vuelta a los entrenamientos y competición del seguimiento.

Si surgieran dudas sobre el protocolo, los participantes tendrán acceso al teléfono de la investigadora principal del estudio. Además, se les preguntara a los participantes si se podría utilizar de forma totalmente anónima sus datos registrados en la base de datos al final del estudio para poder extrapolar y estudiar más en profundidad las características de cada uno.

## 5.5 Plan del estudio

### 5.5.1 Mapa de Flujo



**Figura 1 - Mapa de Flujo del estudio**

Se toma en cuenta la intencion de tratar a cada participante

### 5.5.2 Cronograma

FECHAS		FASES DEL PROTOCOLO	
13/06/2022 – 29/07/2022		Reclutamiento de participantes	
01/08/2022 – 05/08/2022		Consentimiento firmado y exposición del procedimiento del protocolo	
08/08/2022 – 12/08/2022		<b>Test de carrera inicial I</b>	
15/08/2022 – 17/02/2023		1º Intervención A	1º Intervención B
<b>TIEMPO DE LAVADO</b> 20/02/2023 – 03/03/2023	20/02/2023 – 23/02/2023	<b>Test de carrera final I</b>	
	24/02/2023 – 27/02/2023	Cambio y distribución de zapatillas de intervención	
	28/02/2023 – 03/03/2023	<b>Test de carrera inicial II</b>	
06/03/2023 – 08/09/2023		2º Intervención B	2º Intervención A
11/09/2023 – 15/09/2023		<b>Test de carrera final II</b>	
25/09/2023 – 27/10/2023		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recogida de datos</li> <li>- Análisis estadística</li> </ul>	

*Tabla 1 - Cronograma del estudio*

### 5.6 Análisis estadístico

Se estimará el número de participantes necesario para obtener un tamaño del efecto del 33% de reducción del riesgo de lesión. Esta diferencia significativa entre grupos será tomada como valor de referencia en estudios previos sobre prevención de lesiones <sup>(31-34)</sup>, y siguiendo este procedimiento se establecerá un intervalo de confianza de 95% para reducción del riesgo relativo, por lo tanto, una diferencia mínima de 16,7% entre intervenciones. Como la incidencia de lesiones relacionadas con la carrera se sitúa en torno a 7,7 por 1000h <sup>(9)</sup> de entrenamiento/competición, resultará que se necesitará una exposición de 10000h de práctica para evaluar la incidencia de lesiones de carrera con suficiente relevancia y validez <sup>(31, 35)</sup>, lo que resulta en 77 lesiones requeridas para cada grupo. Por lo tanto, el tamaño muestral calculado, teniendo en cuenta el periodo de exposición de un corredor promedio durante el estudio, se necesitará un total de 165 participantes, pero si se anticipa el número de abandonos durante este estudio en un 20% <sup>(21, 31, 36)</sup>, se necesitará incluir un total de 209 corredores aficionados.

La incidencia de lesiones se calculará sumando el número de lesiones en cada grupo, dividido por las horas de carrera en cada uno de ellos, posteriormente se expresará como número de lesiones nuevas cada 1000h de exposición <sup>(37)</sup>. Se realizará una regresión de riesgos proporcionales de Cox <sup>(21, 22, 23)</sup> para comparar si hay relación entre las lesiones relacionadas con la carrera y los dos tipos de calzados. Además, un análisis de las variables primarias y secundarias se hará con el método de un ANOVA de dos vías, por el hecho que se podrán cuantificar a través de la misma clasificación. La presentación de los datos de la incidencia de las lesiones será expuesta con un intervalo de confianza de 95%, un alfa de 0,05 y una potencia de 0,80 <sup>(21, 31)</sup>, y los resultados de las variables secundarias en forma de porcentajes. El valor del riesgo relativo (RR) de la incidencia

de lesiones en función de la exposición entre los grupos de intervención y el valor de P serán analizados y calculados con SPSS (versión 28, SPSS Inc., Chicago, IL, USA) <sup>(20, 31)</sup>.

Las variables continuas analizadas serán representadas en forma de media y desviación estándar <sup>(31)</sup>.

## **6. DISCUSION**

El objetivo de este estudio es evaluar el efecto de las zapatillas con placa de carbono sobre la aparición de lesiones de la carrera. Los principales hallazgos que se espera encontrar son un aumento de la incidencia de lesiones y una mejora del rendimiento al kilómetro cuando los participantes llevan las zapatillas con fibra de carbono. Adicionalmente, se espera una distribución desigual de las lesiones según el tipo de zapatilla de intervención utilizada en cada momento (con o sin carbono), y también ciertas diferencias por sexo y edad de los participantes. Además, como la literatura científica actual carece de evidencia del efecto de estas zapatillas sobre las lesiones de la carrera y su impacto en la salud de corredores, este estudio permitirá abrir futuros estudios y temas en relación a esas nuevas zapatillas de la carrera.

Este estudio es el primero a evaluar el efecto de zapatillas con fibra de carbono sobre las lesiones de la carrera <sup>(38)</sup>. Pero, un estudio previo <sup>(23)</sup> ha analizado y encontrado diferencias en el número de lesiones por distintos tipos de pie y por diferentes tipos de zapatillas, destacando la importancia de una buena selección del calzado para evitar lesiones. Forma parte del papel del fisioterapeuta, junto con los podólogos y entrenadores, sensibilizar y aconsejar a los corredores sobre los distintos tipos de zapatillas y sus repercusiones sobre el rendimiento y la salud. En efecto, el estudio <sup>(23)</sup> comparaba zapatillas estándares con zapatillas de control de movimiento en corredores recreativos, y encontró una disminución del riesgo de desarrollar lesiones en corredores con pies pronados cuando llevaban zapatillas de control <sup>(23)</sup>. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas por tipo de calzado para aquellos corredores con la pisada neutra o supinadora, debido al hecho que las zapatillas estaban diseñadas de forma a limitar solamente la pronación del pie <sup>(23)</sup>. Esto podría limitar la extrapolación de los resultados para el presente estudio, que estudia las zapatillas con placa de carbono que no tendrían objetivos específicos de limitar cualquier morfología de pie, sino de estudiar la incidencia de lesiones en los corredores. Por lo cual, a través de este mismo estudio, se podría esperar resultados contrarios; es decir que las zapatillas con placa de carbono podrían favorecer la aparición de lesiones de la carrera.

Además, se podría decir que las zapatillas con placa de carbono tendrían una influencia en la incidencia de lesión, también a través de los impactos del miembro inferior en corredores. Esas zapatillas son conocidas por tener más rebote y un mejor retorno elástico al miembro inferior durante la carrera <sup>(39)</sup>, lo que implicará más impactos que otras zapatillas que tendrían efectos

prometedores. En efecto, un estudio <sup>(40)</sup> analizaba el efecto de calzados con suelas amortiguadas en una muestra de 16 corredores sanos, y demostró que había una disminución del impacto de las fuerzas, y entonces efectos prometedores para mejoras en la incidencia de lesiones. Sin embargo, como hay una gran diferencia de muestra entre este presente estudio (n=165) y el estudio <sup>(40)</sup> que analiza zapatillas con posibles efectos preventivos, se esperara resultados diferentes y no podría ser extrapolable a esta misma investigación. Efectivamente, supondría un aumento de los impactos sobre el miembro inferior, y entonces más riesgo de lesión durante la carrera con zapatillas reactivas.

En cambio, un estudio demostró que no había diferencias en la incidencia de lesiones entre llevar zapatillas con una suela más flexible o llevar otras con una suela más rigidez <sup>(22)</sup>. Pero, la diferencia de rigidez entre esas suelas era de 15%, y podría ser demasiado moderado para poder ver un efecto en las lesiones de la carrera. Por lo tanto, a través de este mismo estudio, tener una mayor diferencia en la composición de la suela, con y sin placa de carbono, puede tener más efecto en el aumento del riesgo de lesión de la carrera.

Todos estos estudios, que sea sobre la morfología del pie, la composición de las suelas, los efectos de las suelas en la biomecánica, subrayan la necesidad de profundizar la relación entre el efecto de zapatillas de carrera, sobre todo las con placa de carbono, y las lesiones, que sigue siendo un gran motivo de debate entre profesionales de la salud <sup>(38)</sup>. Además, son factores a tomar en cuenta a la hora de comprar o utilizar zapatillas de carrera. Zapatillas con placa de carbono podrían tener efectos negativos sobre las lesiones y la salud, lo que ignoran la mayoría de los corredores, y que se podría evitar gracias a una mejor prevención por los profesionales de la salud. Además, como ellos conocen los perfiles anatómicos y biomecánicos, las predisposiciones, las alteraciones de alineaciones y los factores de riesgo, de los corredores/pacientes, esto confirma su relevancia en la prevención de lesiones a través de la sensibilización y consejos sobre el tipo de calzados a elegir.

Una mejora se observó en la velocidad de carrera, gracias a las zapatillas con una gran amortiguación de la suela y a las zapatillas minimalistas <sup>(41, 42)</sup>, que también tienen un efecto en el rendimiento de la carrera (debido al hecho de que el rendimiento depende de la velocidad y que está relacionado con el tipo de calzado de correr) <sup>(42)</sup>. En efecto, comparando zapatillas minimalistas con zapatillas tradicionales, correr con zapatillas minimalistas mejoraba el rendimiento por aumentar la velocidad de carrera, adoptar un golpe del antepié, y permitiría un fortalecimiento y una mejor rigidez del tendón de Aquiles <sup>(41, 42)</sup>. Por lo cual, con este mismo estudio, se esperará resultados similares con un aumento de la velocidad de carrera gracias a las placas de carbono que tienen beneficios en el retorno elástico <sup>(39)</sup>, y que también solicitaran los

tendones de Aquiles, por permitir una mejora en el rendimiento del corredor. Estos aspectos serían prometedores para aquellos corredores aficionados como profesionales que quieren mejorar sus competencias y su rendimiento.

Por el contrario, dos estudios anteriores <sup>(12, 25)</sup> concluyeron que las zapatillas con una placa de carbono no tendrían beneficios positivos en la velocidad de carrera y por lo tanto el rendimiento, en corredores aficionados <sup>(25)</sup>. Las zapatillas estudiadas en estos estudios fueron: zapatillas con placa de carbono intacta y zapatillas con placa de carbono cortada (mismo modelo que las intactas, pero con 6 cortes medio-laterales en la placa de carbono del antepié) <sup>(12)</sup>, y zapatillas con placa de carbono completa del antepié y otra con placa de carbono segmentada del antepié <sup>(25)</sup>. Como las placas de carbono estudiadas tenían una diferencia demasiado pequeña (pequeño tamaño de efecto), no podría tener relevancia significativa para estudiar la velocidad de carrera, y por lo tanto del rendimiento en corredores de fondo <sup>(12, 25)</sup>. Por eso, este presente estudio que compara zapatillas con placa de carbono y zapatillas tradicionales, la diferencia sería mayor y tendría mejor diferencia significativa a la hora de estudiar mejora en la velocidad y rendimiento en corredores de fondo. Además, aportara informaciones complementarias a la literatura científica, en relación a si un orden específico entre llevar zapatillas con placa carbono antes o después de zapatillas sin placa de carbono, mejora el rendimiento de carrera en corredores aficionados.

En cuanto a los tipos de lesiones más frecuentes de la carrera, un estudio había analizado la incidencia de patologías del miembro inferior en función de la localización anatómica y de patologías específicas. Los resultados revelaron que las lesiones más frecuentes eran: el síndrome femoro-patelar, tendinopatía Aquilea, síndrome de estrés de la tibia media, fascitis plantar, síndrome de banda iliotibial <sup>(43)</sup>. Pero, como esta investigación toma en cuenta nuevas zapatillas de la carrera con placa de carbono, podría haber diferentes repercusiones en la biomecánica de los corredores aficionados. En efecto, se esperará una diferencia de repartición de lesiones entre los dos tipos de calzados del estudio debido a las características novedosas de las placas de carbono, más rebote, más sollicitación del tendón de Aquiles y más impactos en el miembro inferior.

Estos datos, además de todos los anteriores, que sea con consejos de calzado, análisis de biomecánica, rendimiento, velocidad e impactos, permitirán una mejor atención a los corredores con el objetivo de modificar la incidencia de lesiones a través de la herramienta primaria de los fisioterapeutas, que es la prevención <sup>(38)</sup>.

---

## **7. LIMITACIONES Y FORTALEZAS**

A través de este protocolo de investigación, se expondrá los puntos fuertes y las limitaciones para permitir que futuros estudios las tengan en cuenta para nuevas investigaciones y para evitar posibles sesgos.

Una primera limitación de este tema sería el coste de este estudio para la distribución de calzado con placa de carbono y otras sin placa a todos los participantes. Una posible solución sería de preguntar a la marca "Nike" de ayudar en la financiación de este estudio con una contraparte de los investigadores de citar las zapatillas para hacer crecer la venta de sus productos. La segunda limitación sería la posible influencia de la temporada sobre la incidencia de lesiones de la carrera. Por eso decidimos seleccionar una población de corredores aficionados, porque los profesionales serían más sensibles a cambios de temporada sobre lesiones de la carrera. Una tercera limitación podría ser que el tiempo de lavado no permitiría cuantificar las lesiones de la carrera en función de un grupo en particular. En cambio, permitiría evaluar el rendimiento de los corredores, realizando las pruebas pre y post de la carrera. Una última limitación importante es la falta de artículos sobre el calzado con una placa de carbono, y sobre todo el hecho de que ninguno de los artículos presentes en la literatura científica aborda este tema en relación con las lesiones de la carrera. Esto limita la posibilidad de sacar conclusiones claras sobre el efecto de estas zapatillas sobre las lesiones, y por lo tanto obliga a los investigadores a comparar con estudios que utilizan zapatillas con diferentes composiciones.

En cuanto a los puntos fuertes de este tema, el primero es que este estudio sería el primero en lanzar un debate sobre el efecto de las zapatillas con placa de carbono en las lesiones de la carrera. Esto sería una investigación innovadora, original y actual que permitiría abrir este tema a futuros investigadores y abrir el campo de la prevención de los fisioterapeutas en la recomendación adaptada de calzados. Además, permitiría abrir la investigación a futuros estudios para otros profesionales de la salud, que sea podólogos, biomecánicos, con el fin de conocer más específicamente la relación de estas nuevas zapatillas voladeras sobre la salud de los corredores aficionados. Otro aspecto de este protocolo es que intenta evitar el sesgo de intervención por tener un doble ciego, de los participantes y de los investigadores, en relación a las zapatillas de intervención. Adicionalmente, un punto fuerte es que el tipo de diseño de este estudio, el ensayo cruzado, es original porque nunca fue hecho para comparar si una secuencia resultaba más efectiva que una otra en relación a zapatillas, rendimiento de la carrera e incidencia de lesiones.

## **8. LINEAS FUTURAS**

Estudios futuros podrían estudiar el efecto de las zapatillas con placa de carbono sobre el tendón de Aquiles, por su sollicitación con las propiedades de esas zapatillas, con objetivo de prevenir de esa lesión en corredores. Además, se necesitarían estudios sobre la comparación de los diferentes

---

tipos de calzado y su impacto en las lesiones de la carrera para poder comparar sus efectos sobre las lesiones.

Futuros estudios serán necesarias para poder prevenir del síndrome patelofemoral, siendo que es el más frecuente de la carrera, a través de zapatillas específicas de la carrera.

## **9. CONCLUSION**

Lo que se puede concluir después de la discusión de los resultados, es que las zapatillas con fibra de carbono influyeran más en la incidencia de lesiones de la carrera, por tener efectos más agresivos y más impactos en el miembro inferior de corredores de fondo. Demostrar este impacto de las zapatillas con placa de carbono en la salud permitiría una mejora en la prevención de lesiones, permitiría identificar los tipos de lesiones más frecuentes con esas zapatillas y permitiría confirmar la mejora del rendimiento en los corredores aficionados.



## 10. BIBLIOGRAFIA

- (1) DeJong AF, Fish PN, Hertel J. Running behaviors, motivations, and injury risk during the COVID-19 pandemic: A survey of 1147 runners. PLoS One. 2021 Feb 12;16(2):e0246300. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33577584/>
- (2) Hulteen RM, Smith JJ, Morgan PJ, Barnett LM, Hallal PC, Colyvas K, et al. Global participation in sport and leisure-time physical activities: A systematic review and meta-analysis. Prev Med. 2017 Feb;95:14-25. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27939265/>
- (3) Lee DC, Brellenthin AG, Thompson PD, Sui X, Lee IM, Lavie CJ. Running as a Key Lifestyle Medicine for Longevity. Prog Cardiovasc Dis. 2017 Jun-Jul;60(1):45-55. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28365296/>
- (4) Markotić V, Pokrajčić V, Babić M, Radančević D, Grle M, Miljko M, et al. The Positive Effects of Running on Mental Health. Psychiatr Danub. 2020 Sep;32(Suppl 2):233-235. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32970641/>
- (5) Holmes HH, Monaghan PG, Strunk KK, Paquette MR, Roper JA. Changes in Training, Lifestyle, Psychological and Demographic Factors, and Associations With Running-Related Injuries During COVID-19. Front Sports Act Living. 2021 Jun 7;3:637516. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34164619/>
- (6) Yamato TP, Saragiotto BT, Lopes AD. A consensus definition of running-related injury in recreational runners: a modified Delphi approach. J Orthop Sports Phys Ther. 2015 May;45(5):375-80. Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25808527/>
- (7) Lopes AD, Hespanhol Júnior LC, Yeung SS, Costa LO. What are the main running-related musculoskeletal injuries? A Systematic Review. Sports Med. 2012 Oct 1;42(10):891-905. Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22827721/>
- (8) Benca E, Listabarth S, Flock FKJ, Pablik E, Fischer C, Walzer SM, et al. Analysis of Running-Related Injuries: The Vienna Study. J Clin Med. 2020 Feb 6;9(2):438. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32041127/>
- (9) Videbæk S, Bueno AM, Nielsen RO, Rasmussen S. Incidence of Running-Related Injuries Per 1000 h of running in Different Types of Runners: A Systematic Review and Meta-Analysis. Sports Med. 2015 Jul;45(7):1017-26. Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25951917/>
- (10) Buist I, Bredeweg SW, Bessem B, van Mechelen W, Lemmink KA, Diercks RL. Incidence and risk factors of running-related injuries during preparation for a 4-mile recreational running event. Br J Sports Med. 2010 Jun;44(8):598-604. Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18487252/>

- 
- (11) Marchena-Rodriguez A, Ortega-Avila AB, Cervera-Garvi P, Cabello-Manrique D, Gijon-Nogueron G. Review of Terms and Definitions Used in Descriptions of Running Shoes. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 May 19;17(10):3562.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32438717/>
- (12) Healey LA, Hoogkamer W. Longitudinal bending stiffness does not affect running economy in Nike Vaporfly Shoes. *J Sport Health Sci*. 2021 Jul 17:S2095-2546(21)00073-9.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34280602/>
- (13) Worman RS. Lifestyle Medicine: The Role of the Physical Therapist. *Perm J*. 2020;24:18.192.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31905332/>
- (14) Johnston CA, Taunton JE, Lloyd-Smith DR, McKenzie DC. Preventing running injuries. Practical approach for family doctors. *Can Fam Physician*. 2003 Sep;49:1101-9.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14526862/>
- (15) Hébert-Losier K, Finlayson SJ, Driller MW, Dubois B, Esculier JF, Beaven CM. Metabolic and performance responses of male runners wearing 3 types of footwear: Nike Vaporfly 4%, Saucony Endorphin racing flats, and their own shoes. *J Sport Health Sci*. 2020 Nov 29:S2095-2546(20)30163-0.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33264686/>
- (16) Hoogkamer W, Kipp S, Kram R. The Biomechanics of Competitive Male Runners in Three Marathon Racing Shoes: A Randomized Crossover Study. *Sports Med*. 2019 Jan;49(1):133-143.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30460454/>
- (17) Barnes KR, Kilding AE. A Randomized Crossover Study Investigating the Running Economy of Highly-Trained Male and Female Distance Runners in Marathon Racing Shoes versus Track Spikes. *Sports Med*. 2019 Feb;49(2):331-342.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30374945/>
- (18) Hunter I, McLeod A, Valentine D, Low T, Ward J, Hager R. Running economy, mechanics, and marathon racing shoes. *J Sports Sci*. 2019 Oct;37(20):2367-2373.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31223054/>
- (19) Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158:200-207.  
Disponibile en : <https://www.spirit-statement.org/publications-downloads/>
- (20) Jaén-Carrillo D, García-Pinillos F, Latella C, Moore SR, Cartón-Llorente A, Roche-Seruendo LE. Influence of footwear, foot-strike pattern and step frequency on



- spatiotemporal parameters and lower-body stiffness in running. *J Sports Sci.* 2022 Feb;40(3):299-309.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34668839/>
- (21) Malisoux L, Delattre N, Urhausen A, Theisen D. Shoe cushioning, body mass and running biomechanics as risk factors for running injury: a study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2017 Aug 21;7(8):e017379.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28827268/>
- (22) Theisen D, Malisoux L, Genin J, Delattre N, Seil R, Urhausen A. Influence of midsole hardness of standard cushioned shoes on running-related injury risk. *Br J Sports Med.* 2014 Mar;48(5):371-6.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24043665/>
- (23) Malisoux L, Chambon N, Delattre N, Gueguen N, Urhausen A, Theisen D. Injury risk in runners using standard or motion control shoes: a randomised controlled trial with participant and assessor blinding. *Br J Sports Med.* 2016 Apr;50(8):481-7.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26746907/>
- (24) Nielsen RO, Buist I, Parner ET, Nohr EA, Sørensen H, Lind M, et al. Predictors of Running-Related Injuries Among 930 Novice Runners: A 1-Year Prospective Follow-up Study. *Orthop J Sports Med.* 2013 May 2;1(1):2325967113487316.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26535228/>
- (25) Fu F, Levadnyi I, Wang J, Xie Z, Fekete G, Cai Y, et al. Effect of the Construction of Carbon Fiber Plate Insert to Midsole on Running Performance. *Materials (Basel).* 2021 Sep 8;14(18):5156.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34576379/>
- (26) Super User. Home [Internet]. Tipps.lu. [cited 2022 May 2].  
Disponibile en : <https://www.tipps.lu/index.php/fr/>
- (27) Rae K, Orchard J. The Orchard Sports Injury Classification System (OSICS) version 10. *Clin J Sport Med.* 2007 May;17(3):201-4.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17513912/>
- (28) Abad CC, Barros RV, Bertuzzi R, Gagliardi JF, Lima-Silva AE, Lambert MI, et al. 10 km running performance predicted by a multiple linear regression model with allometrically adjusted variables. *J Hum Kinet.* 2016 Jul 2;51:193-200.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28149382/>
- (29) Tomazoni SS, Machado CDSM, De Marchi T, Casalechi HL, Bjordal JM, de Carvalho PTC, et al. Infrared Low-Level Laser Therapy (Photobiomodulation Therapy) before Intense Progressive Running Test of High-Level Soccer Players: Effects on Functional, Muscle Damage, Inflammatory, and Oxidative Stress Markers-A Randomized Controlled Trial. *Oxid Med Cell Longev.* 2019 Nov 16;2019:6239058.

- Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31827687/>
- (30) Machado FA, Kravchychyn AC, Peserico CS, da Silva DF, Mezzaroba PV. Incremental test design, peak 'aerobic' running speed and endurance performance in runners. *J Sci Med Sport*. 2013 Nov;16(6):577-82.  
Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23379988/>
- (31) Rössler R, Junge A, Chomiak J, Dvorak J, Faude O. Soccer Injuries in Players Aged 7 to 12 Years: A Descriptive Epidemiological Study Over 2 Seasons. *Am J Sports Med*. 2016 Feb;44(2):309-17.  
Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26646513/>
- (32) Fuller CW, Dick RW, Corlette J, Schmalz R. Comparison of the incidence, nature and cause of injuries sustained on grass and new generation artificial turf by male and female football players. Part 2: training injuries. *Br J Sports Med*. 2007 Aug;41 Suppl 1(Suppl 1):i27-32.  
Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17646247/>
- (33) Rössler R, Donath L, Verhagen E, Junge A, Schweizer T, Faude O. Exercise-based injury prevention in child and adolescent sport: a systematic review and meta-analysis. *Sports Med*. 2014 Dec;44(12):1733-48.  
Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25129698/>
- (34) Soligard T, Myklebust G, Steffen K, Holme I, Silvers H, Bizzini M, et al. Comprehensive warm-up programme to prevent injuries in young female footballers: cluster randomised controlled trial. *BMJ*. 2008 Dec 9;337:a2469.  
Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19066253/>
- (35) Froholdt A, Olsen OE, Bahr R. Low Risk of Injuries Among Children Playing Organized Soccer: A Prospective Cohort Study. *The American Journal of Sports Medicine*. 2009;37(6):1155-1160.  
Disponible en : <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0363546508330132>
- (36) Steffen K, Myklebust G, Olsen OE, Holme I, Bahr R. Preventing injuries in female youth football--a cluster-randomized controlled trial. *Scand J Med Sci Sports*. 2008 Oct;18(5):605-14.  
Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18208428/>
- (37) Timpka T, Alonso JM, Jacobsson J, Junge A, Branco P, Clarsen B, et al. Injury and illness definitions and data collection procedures for use in epidemiological studies in Athletics (track and field): consensus statement. *Br J Sports Med*. 2014 Apr;48(7):483-90.  
Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24620036/>

- 
- (38) Fields, Karl B, Sykes, Jeannie C, Walker, Katherine M, et al. Prevention of Running Injuries, Current Sports Medicine Reports: May 2010 - Volume 9 - Issue 3 - p 176-182.  
Disponibile en : [https://journals.lww.com/acsm-csmr/Fulltext/2010/05000/Prevention\\_of\\_Running\\_Injuries.00014.aspx](https://journals.lww.com/acsm-csmr/Fulltext/2010/05000/Prevention_of_Running_Injuries.00014.aspx)
- (39) Hunter I, Bradshaw C, McLeod A, Ward J, Standifird T. Energetics and Biomechanics of Uphill, Downhill and Level Running in Highly-Cushioned Carbon Fiber Midsole Plated Shoes. J Sports Sci Med. 2022 Feb 15;21(1):127-130.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35250342/>
- (40) O'Leary K, Vorpahl KA, Heiderscheit B. Effect of cushioned insoles on impact forces during running. J Am Podiatr Med Assoc. 2008 Jan-Feb;98(1):36-41.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18202332/>
- (41) Sun X, Lam WK, Zhang X, Wang J, Fu W. Systematic Review of the Role of Footwear Constructions in Running Biomechanics: Implications for Running-Related Injury and Performance. J Sports Sci Med. 2020 Feb 24;19(1):20-37.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32132824/>
- (42) Fuller JT, Bellenger CR, Thewlis D, Tsiros MD, Buckley JD. The effect of footwear on running performance and running economy in distance runners. Sports Med. 2015 Mar;45(3):411-22.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25404508/>
- (43) Francis P, Whatman C, Sheerin K, Hume P, Johnson MI. The Proportion of Lower Limb Running Injuries by Gender, Anatomical Location and Specific Pathology: A Systematic Review. J Sports Sci Med. 2019 Feb 11;18(1):21-31.  
Disponibile en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30787648/>

---

## 11. ANEXO

### Anexo 1 – Procedimiento del protocolo

---

#### PROCEDIMIENTO DEL PROTOCOLO

---

Queridos participantes,

Este protocolo es un estudio llevado a cabo en el análisis de los efectos de las zapatillas con placa de carbono sobre las lesiones de la carrera, en corredores aficionados como usted, formando parte de un mismo club de carrera. Este estudio nos permitirá seguirlos durante toda una temporada de carrera, es decir, durante un periodo de 12 meses. Durante estos 12 meses, le asignaremos, de forma aleatoria y oculta, dos tipos de zapatillas, que llevará 6 meses cada uno. Además, realizaremos 4 pruebas de carrera de 1 km cronometradas para evaluar el rendimiento de la carrera en función de las zapatillas. Las pruebas se distribuirán de la siguiente manera: antes y después de los primeros 6 meses de intervención con un par de zapatos, y antes y después de los próximos 6 meses con el otro par de zapatos.

- 1ª prueba de carrera: 08/08/2022 - 12/08/2022
- 2ª prueba de carrera: 20/02/2023 - 23/02/2023
- 3ª prueba de carrera: 28/02/2023 - 03/03/2023
- 4ª prueba de carrera: 11/09/2023 - 15/09/2023

Esta investigación permitirá ver si las zapatillas con placa de carbono tienen una influencia en el aumento de las lesiones de la carrera, para ver qué tipos de lesiones más frecuentes pueden haber en función de estas zapatillas y evaluar si una mejora en el rendimiento es notable durante este período. Esto con el fin de poder tener nueva información sobre la salud de los corredores y permitir a los profesionales de la salud actuar en la prevención de lesiones a través de diferentes herramientas; el consejo, la sensibilización y la orientación hacia zapatillas más adecuadas en función de las morfologías de los pies de corredores.

Durante este estudio, el papel que vais a tener no cambiará de vuestra vida cotidiana. Es decir, simplemente vais a seguir entrenando, corriendo y haciendo otras actividades deportivas como de costumbre, pero solo habrá tres aspectos importantes a tener en cuenta para nuestro estudio que son:

- Llevar las zapatillas que se asignarán para cada entrenamiento de carrera, competición, carrera de ocio
- Entrenar o correr al menos 2 veces por semana
- Indicar la información relativa a la carrera (tiempo de carrera, distancia, días de entrenamiento y competición) y registrar todas otras actividades deportivas, lesiones, dolor, visitas al fisioterapeuta cada semana en la base de datos de Internet TIPPS (Training and Injury Prevention Platform for Sports)

Esta base de datos en la que tendrá que registrar la información necesaria para el estudio, es similar a un diario electrónico. Es decir, cada uno tendrá acceso gratuito a este sitio y tendrá una cuenta personalizada con sus datos personales (sexo, edad, Índice de masa corporal), y tendrá que ingresar



los datos como se mencionó anteriormente: el tiempo de carrera, la distancia recorrida, los días de carrera, otras actividades deportivas (especificar el ámbito y el tiempo), las visitas al fisioterapeuta, y sobre todo si hay una lesión. Si una lesión se produce durante el tiempo de estudio, será necesario especificar alguna información importante sobre ella; la localización de la lesión en un mapa corporal, el tipo de lesión (con opciones en el sitio para describir la naturaleza), la fecha del incidente, si requiere atención médica, cuánto tiempo le impediría correr, el contexto en el que se produjo (entrenamiento, competición, ocio), el deporte y el mecanismo lesivo. Después de este registro de lesión, un profesional de la salud (médico, fisioterapeuta) contactará rápidamente con usted para poder hacer un diagnóstico sobre la gravedad de la lesión y establecer un plan de tratamiento lo antes posible.

Además, si durante este estudio por cualquier motivo, ya sea lesión, evaluación fallida de la prueba de 1km u otra razón, usted es libre de abandonar este estudio pero especificando el motivo y la razón de este abandono, para que podamos ponerlo en nuestra base de datos final.

Si en cualquier momento del estudio le surgen preguntas o dudas, tendrá acceso al número de teléfono de la investigadora principal del estudio.

Usted es libre de firmar esta hoja informativa para confirmar que ha tomado conciencia de las instrucciones del estudio, y se le distribuirá al mismo tiempo un consentimiento firmado para participar al estudio.

FIRMA DEL PARTICIPANTE	FIRMA DE LOS INVESTIGADORES
	 16/05/2022

Anexo 2 – Consentimiento informado

Para satisfacción de los Derechos del Paciente, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad:

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_,  
como paciente/voluntario, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A por  
D/Dña. \_\_\_\_\_,  
en entrevista personal realizada el día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de que entro a  
formar parte de un proyecto clínico para el estudio de "".

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso médico citado. Y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para que me sea realizado este estudio titulado "Efectos de las zapatillas con placa de carbono sobre las lesiones relacionadas con la carrera: Protocolo de ensayo clínico cruzado" por parte de los investigadores de este proyecto de investigación.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), el participante y/o sus padres o tutores legales quedan informados de que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente al domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico [privacidad@usj.es](mailto:privacidad@usj.es). Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del Responsable.

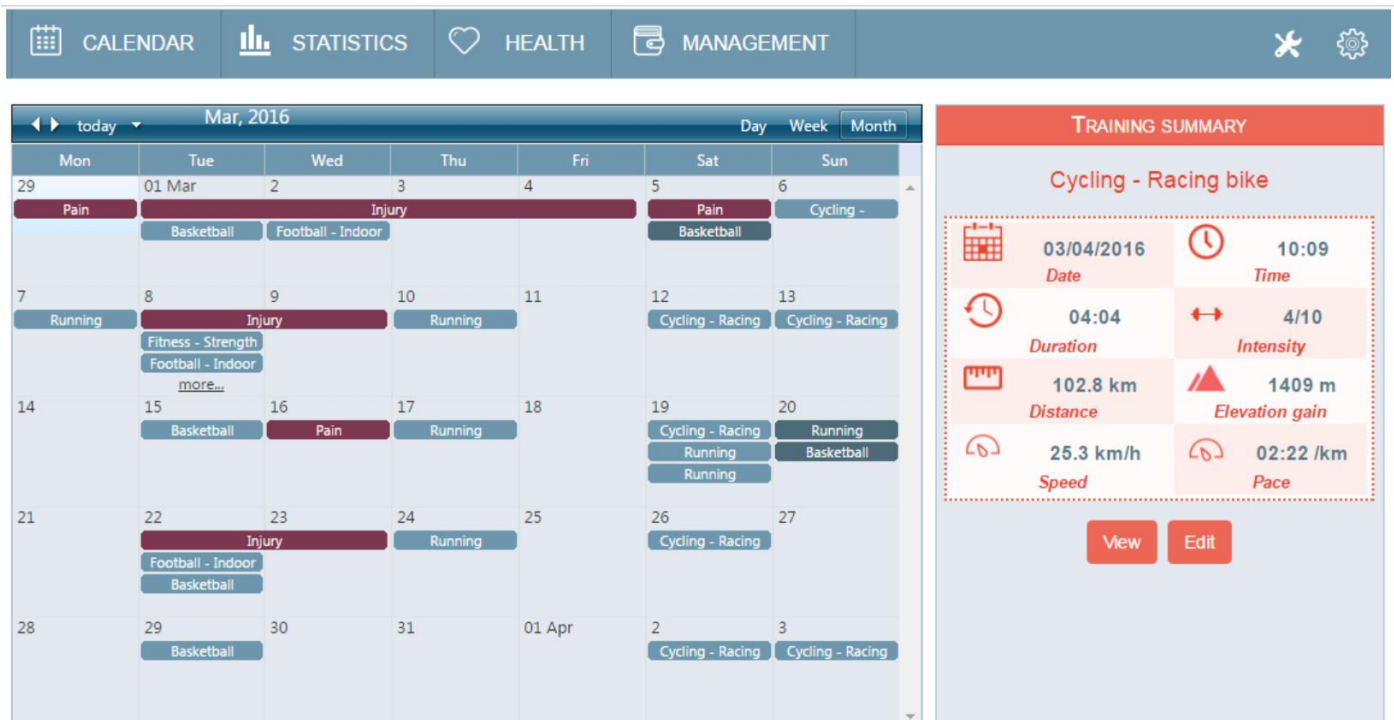
Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

**Villanueva de Gállego, 16 de Mayo de 2022.**

Firma del paciente y nº DNI	Firma del investigador y nº DNI
	Manon RIGONI 161164301404 



Anexo 3 - Training and Injury Prevention Platform for Sports (TIPPS)



The screenshot shows the 'New training' form in the TIPPS application. The form includes fields for Date (August 2015), Context (Club), Sport (Cycling - Racing bike), Start time (09:08), Duration (431 mins), Distance (164.7 km), Intensity (6), Heart rate (144/176), Average cadence (85 Rpm), Elevation gain (3367 m), Calories (3274), and Average power (210 W). A 'Training content' dropdown menu is visible. The 'Comments' section includes a text area and a question: 'Did you feel pain during this training session?' with three radio button options. The 'Training summary' panel on the right displays the same data as the form, with a map and an altitude graph. The map shows the training route in a red line, and the altitude graph shows the elevation profile over distance.

NEW INJURY

Please first click on the location where you are injured

Location:

Side:

Thigh

Left Right Middle Not specified

Parent:

Muscle Strain/ Spasm/ Trigger Points  
Fracture  
Stress Fracture  
Other stress/ Overuse Injuries  
Soft Tissue Bruising/ Haematoma  
Laceration/ Abrasion  
Muscle/Tendon Tear

Specific:

Unknown

Myositis ossificans  
Not otherwise specified  
Haematoma

Details:

Unknown

Adductor muscle haematoma  
Hamstring muscle haematoma  
ITB Haematoma  
Quadriceps muscle haematoma

Injury date:

17/12/2015

Estimated return:

24/12/2015

Context:

Competition

Sport:

Running

Mecanism:

Contact with ground (fall)

Description/medical diagnostic:

Based on OSICS v10.1

Cancel Save & New... Save & Close

Anexo 4 – Clasificación Orchard Sports Injury Classification System (OSICS-10)

[Orchard-Sports-Injury-and-Illness-Classification-System-v14.xlsx](#)

En el presente enlace, se encuentra la clasificación de OSICS 10.

	A	B	L	M	N	O
	OSICS 14 code	Diagnosis	OSICS10 cod	OSICS10 diagnosis	OSICS9 cod	OSICS9 diagnosis
1	896 KBP	Prepatellar bursitis	KHBP	Prepatellar bursitis	KT6	Prepatellar bursitis
	897 KBI	Infrapatella fat pad contusion/haematoma +/- bursitis	KHBI	Infrapatella fat pad haematoma/ bursitis	KH2	contusion/haematoma +/-
	898 KH1	Other soft tissue bruising/haematoma knee	KHZX	Other soft tissue bruising/ haematoma knee		
	899 KK1	Lacerated knee	KKXX	Knee Laceration/ Abrasion	KK1	Lacerated knee
	900 KKS	Superficial knee laceration/abrasion	KKSX	Superficial knee laceration/ abrasion		
	901 KKD	Deep knee laceration - intraarticular	KKDX	Deep knee laceration - intraarticular		
	902 KMX	Knee Muscle Strain/Spasm/Trigger Points	KMXX	Knee Muscle Strain/ Spasm/ Trigger Points		
	903 KMP	Popliteus muscle strain	KMPX	Popliteus muscle strain		
	904 KT3	Knee Tendon Injury	KTXX	Knee Tendon Injury	KT3	tendinopathy/ bursitis
	905 KTQ	Quadriceps tendon injury	KTOX	Quadriceps tendon injury		
	906 KT7	Quadriceps tendinopathy +/- suprapatellar bursitis	KTQT	Quadriceps tendinopathy	KT7	or suprapatellar bursitis
	907 KTP	Patellar Tendon Injury	KTPX	Patellar Tendon Injury		
	908 KT2	Patellar tendinopathy	KTPT	Johannson syndrome see JTKP)	KT2	Patellar tendinopathy
	909 KGO	Osgood-Schlatter syndrome	JTKT	OGS)	KT4	syndrome
	910 KR1	Patellar tendon rupture	KTPR	Patellar tendon rupture	KR1	Ruptured patellar tendon
	911 KTI	Insertional Patellar tendon pathology, incl intratendon ossicle	KTI	intratend ossicle (excl Osgood Schlatters -	KTI	Tibial tuberosity pathology
	912 KRH	Hamstring tendon rupture	KTHX	Hamstring tendon injury	KR2	insertion
	913 KTS	Medial hamstring insertion tendinitis/pes anserinus bursitis	KTHM	anserine bursitis	KTS	tendonitis
	914 KTB	Lateral hamstring insertion tendinitis	KTHL	Lateral hamstring tendinopathy	KTB	tendonitis
	915 KTH	Medial hamstring tendon strain at knee	KTHS	Medial hamstring tendon strain		
	916 KR2	Medial hamstring tendon rupture	KTHR	Medial hamstring tendon rupture		
		<b>OSICS 14.0 incl translations</b>	OSICS 14.0 codes by IOC cat	Paediatric ...		

	B	C	D	E
	Parent	Specific	Detail	OSICS10
1				
971	Knee Tendon Injury	Patellar Tendon Injury	Patellar tendinopathy ( excl. Sinding Larsen Johansson syndrome see JTKP)	KTPT
972	Knee Tendon Injury	Patellar Tendon Injury	Patellar tendon strain	KTPS
973	Knee Tendon Injury	Patellar Tendon Injury	Patellar tendon rupture	KTPR
974	Knee Tendon Injury	Patellar Tendon Injury	Schlatters - see JTKT)	KTPI
975	Knee Tendon Injury	Hamstring tendon injury	Hamstring tendon injury	KTHX
976	Knee Tendon Injury	Hamstring tendon injury	Medial hamstring tendinopathy, incl pes anserine bursitis	KTHM
977	Knee Tendon Injury	Hamstring tendon injury	Lateral hamstring tendinopathy	KTHL
978	Knee Tendon Injury	Hamstring tendon injury	Medial hamstring tendon strain	KTHS
979	Knee Tendon Injury	Hamstring tendon injury	Medial hamstring tendon rupture	KTHR
980	Knee Tendon Injury	Hamstring tendon injury	Lateral hamstring tendon strain	KTHB
981	Knee Tendon Injury	Hamstring tendon injury	Lateral hamstring tendon rupture	KTHC
982	Knee Tendon Injury	Gastrocnemius tendon injury	Gastrocnemius tendon injury	KTGX
983	Knee Tendon Injury	Gastrocnemius tendon injury	Medial gastroc tendinopathy knee	KTGM
984	Knee Tendon Injury	Gastrocnemius tendon injury	Lateral gastroc tendinopathy knee	KTGL
985	Knee Tendon Injury	Popliteus tendon injury	Popliteus tendon injury	KTTX
986	Knee Sprains/ Ligament Injuries	Knee Sprains/ Ligament Injuries	Knee Sprains/ Ligament Injuries	KJXX
987	Knee Sprains/ Ligament Injuries	Acute ACL injury	Acute ACL injury	KJAX
988	Knee Sprains/ Ligament Injuries	Acute ACL injury	Partial ACL tear	KJAP
989	Knee Sprains/ Ligament Injuries	Acute ACL injury	ACL rupture	KJAR
990	Knee Sprains/ Ligament Injuries	Acute ACL injury	ACL strain/ rupture with chondral/ meniscal injury	KJAC
991	Knee Sprains/ Ligament Injuries	Acute ACL injury	ACL graft rupture	KJAG
992	Knee Sprains/ Ligament Injuries	Acute PCL injury	Acute PCL injury	KJCX
	... ICD sports codes to OSICS 14	OSICS10 to OSICS14	OSICS9 to OSICS14	