



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Entidad: Facultad Ciencias de la Salud, Universidad de Málaga

Título del proyecto: **RANDOMISED CONTROLLED TRIAL OF THREE ORTHOSES FOR PEOPLE WITH RHEUMATOID ARTHRITIS, INVOLVING QUANTITATIVE AND QUALITATIVE OUTCOMES.**

Número de Alumnos: 4

Nivel educativo del alumnado: Bachillerato

Breve descripción del proyecto:

Introducción: la artritis reumatoide (AR) se asocia con un dolor significativo en el pie y tiene un efecto negativo sobre la actividad física y la experiencia de los pacientes de vivir con AR. Si bien existe evidencia clínica del valor de las ortesis de pie en el dolor de pie, existe una amplia gama de ortesis de pie disponibles y hay poca evidencia sobre los beneficios relativos de un tipo de ortesis sobre otro, especialmente en términos de su impacto en la actividad física y Bienestar asociado. El objetivo de este estudio es investigar cualquier diferencia en la actividad física, la salud general y del pie y las experiencias de salud del pie en personas con AR cuando usan tres tipos diferentes de ortesis de pie.

Métodos y análisis: un ensayo controlado aleatorio con tres brazos comparará los efectos de (1) ortesis de pie personalizadas hechas usando una técnica de adaptación directa, (2) ortesis de pie personalizadas hechas a través de un proceso de diseño y producción digital, y (3) ortesis prefabricadas. El resultado primario es la actividad física medida con un brazalete GENEActiv. Los resultados secundarios serán dolor, función y discapacidad, y la salud general y del pie asociada se evaluará mediante cuestionarios existentes. Las entrevistas semiestructuradas identificarán las experiencias de los pacientes con las ortesis y la vida con AR.

Ética y difusión: el estudio ha sido aprobado por el comité ético del Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (SPAR-001). Identificador de Clinicaltrials.gov NCT03170947. Los resultados se difundirán independientemente de la magnitud o la dirección del efecto.

Fortalezas y limitaciones de este estudio.

- Es el primer estudio que mide el efecto de FO y la actividad física en pacientes con AR
- La combinación de datos cualitativos y cuantitativos mejora el conocimiento general de FO en pacientes con AR
- El uso de FO será monitoreado por teléfono, pero no podemos estar seguros de que lo usen todos los días.