



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

ENSAYO CLINICO PARA DETERMINAR LA EFICACIA DE WINBI SPORT® SOBRE LA FATIGA

Cátedra de Fisiología del Ejercicio

Versión 1.0

Julio 2016

INVESTIGADOR PRINCIPAL: F. Javier López Román.

PROMOTOR:

CENTRO: Cátedra de Fisiología. Universidad Católica de Murcia.

GRUPO DE INVESTIGACIÓN: Fisiología y Nutrición Aplicada al Deporte.

Contenido

ÍNDICE DE TABLAS.....	4
ÍNDICE DE FIGURAS	5
SIGLAS Y ABREVIATURAS.	6
1. INFORMACIÓN GENERAL.	7
2. ACTUALIZACIÓN DEL TEMA.	9
3. OBJETIVOS	11
OBJETIVO PRINCIPAL.....	11
OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	11
4. DISEÑO DEL ESTUDIO. METODOLOGÍA.	12
5. PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN.	14
Consumo de los productos	14
Tratamientos previos y concomitantes.....	14
6. POBLACIÓN A ESTUDIO.	15
Número de sujetos.	15
Criterios de inclusión.....	15
Criterios de exclusión.	15
Criterios de retirada y análisis de los mismos.....	16
7. ALEATORIZACIÓN Y ENMASCARAMIENTO.	17
Método de aleatorización.	17
Técnicas de enmascaramiento	17
8. VARIABLES DE EVALUACIÓN.	18
Variables del estudio.....	18
Control de sesgos.....	19
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
Análisis descriptivo.	21
Análisis Inferencial	21
10. ÉTICA	22
Comité de ética.....	22

Consentimiento informado.....	22
11. RESULTADOS	23
12. CONCLUSIONES.....	34

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Media y desviación típica de la puntuación del test de sensación subjetiva al esfuerzo obtenida por los deportistas durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.....	23
Tabla 2. Media y desviación típica de la puntuación del test de sensación subjetiva al esfuerzo obtenida por los deportistas al final, a las 24 y 48 horas de la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.	24
Tabla 3. Media y desviación típica de los niveles de glucosa obtenidos por los deportistas al durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.	26
Tabla 4. Media y desviación típica de los niveles de lactato obtenidos por los deportistas durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.	27
Tabla 5. Media y desviación típica de los niveles de sodio obtenidos por los deportistas durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.	28
Tabla 6. Media y desviación típica de los niveles de potasio obtenidos por los deportistas al durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.	29
Tabla 7. Media y desviación típica de los niveles de bicarbonato obtenidos por los deportistas al durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.	29
Tabla 8. Media y desviación típica de los niveles de pH sanguíneo obtenidos por los deportistas al durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.	30
Tabla 9. Media y desviación típica del tiempo total (s) de duración de prueba obtenidos por los deportistas durante la realización de las pruebas continuas, consumo máximo de oxígeno (ml/min) y el tiempo (s) en alcanzar el umbral ventilatorio 2 al consumir los dos productos en estudio.	30

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1.** Evolución de la puntuación del test de Borg durante la realización de la prueba de esfuerzo continua para cada una de las bebidas en estudio. 24
- Figura 2.** Evolución de la puntuación del test de Borg al final, a las 24 y 48 horas de la realización de la prueba de esfuerzo continua para cada una de las bebidas en estudio. 25
- Figura 3.** Evolución de los niveles de glucosa durante la realización de la prueba de esfuerzo continua para cada una de las bebidas en estudio. 27
- Figura 4.** Evolución de los niveles de lactato durante la realización de la prueba de esfuerzo continua para cada una de las bebidas en estudio. 28
- Figura 5.** Tiempo total (s) de la prueba incremental maximal entre el grupo control o placebo y el grupo Winbi sport. 31
- Figura 6.** Consumo máximo de oxígeno (ml/min) entre el grupo control y el grupo Winbi sport. 32
- Figura 7.** Tiempo en el umbral ventilatorio 2 (s) entre el grupo control y el grupo Winbi sport. 32

SIGLAS Y ABREVIATURAS.

CRD: Cuaderno de recogida de datos
g: Gramos
h: Horas
IMC: Índice de masa corporal
Kg: Kilogramos
Km: Kilómetros
m: Metros.
min: Minutos
ml: Mililitros
mm: Milímetros
s: Segundos
UCAM: Universidad Católica de Murcia
μ: Microgramos

1. INFORMACIÓN GENERAL.

1.1. Título del estudio.

Ensayo clínico para determinar la eficacia de Winbi Sport® sobre la fatiga.

1.2. Investigador principal.

Dr. Francisco Javier López Román.

Director de la Cátedra de Fisiología del Ejercicio.

1.3. Centro de realización del estudio.

Universidad Católica de Murcia. Cátedra de Fisiología del Ejercicio.

1.4. Comité de ética.

Comité de Ética de la Universidad Católica de Murcia.

1.5. Diseño del estudio.

Ensayo clínico aleatorizado, cruzado, abierto, controlado con placebo con dos ramas a estudio, diferenciadas en la secuencia de ingesta de los distintos productos intervinientes en el estudio.

1.6. Producto en estudio.

Producto a estudio: Winbi Sport.

Winbi Sport	%	15g
Fructosa	17,2	2,58 g
Glucosa	15	2,25 g
Sacarosa	54,4	8,16 g

1.7. Periodos del estudio.

Fecha desarrollo del estudio: Mayo – Junio 2016

Fecha informe final: Julio 2016

1.8. Datos del promotor.

MIXSALT Laboratorios S.L.

Camino de los Almendros 28,

30120, El Palmar (Murcia)

Teléfono: +34 968 886 260

Fax: +34 968 886 284

Email: informacion@winbi.es

Web: <http://winbi.es>

2. ACTUALIZACIÓN DEL TEMA.

La hidratación es uno de los aspectos fundamentales del rendimiento físico del deportista ya que durante el ejercicio prolongado la sudoración puede superar los dos litros por hora, con importantes pérdidas de líquidos y electrolitos que es necesario compensar mediante bebidas de reposición con electrolitos que eviten la deshidratación y otros problemas de salud. Muchos deportistas, pese a comenzar la actividad deportiva correctamente hidratados, se van deshidratando según avanza la misma, llegando a superar en muchas ocasiones una deshidratación el 2% de su peso. Este estado provoca un estrés fisiológico caracterizado por el aumento de la frecuencia cardiaca y la temperatura corporal, y favorece la aparición de calambres musculares, agotamiento y golpes de calor.

Los efectos negativos de la deshidratación en el rendimiento deportivo dependerán a su vez del nivel físico de la misma, las condiciones ambientales y el tipo y duración de la actividad física. Hoy se sabe que a partir de una deshidratación del 2% el rendimiento deportivo ya se ve afectado, y a partir del 5% la reducción del rendimiento es significativa y aumenta la fatiga del deportista. Si el ambiente tiene una alta humedad y es caluroso, esa reducción es mayor. Además, una deshidratación de entre el 2 y el 3% produce efectos negativos en la concentración, tareas de habilidad, la ejecución de acciones tácticas, etc.

Para preservar el balance hídrico y el rendimiento del deportista, y contribuir a retrasar la aparición de fatiga, el autor recomienda una provisión adecuada de líquido, energía proveniente de hidratos de carbono, y electrolitos. En concreto, la reposición de sodio y potasio en el ejercicio prolongado es esencial para mantener el volumen plasmático y la hidratación, y que ingerir hidratos de carbono minimiza el glucógeno perdido por el ejercicio físico intenso. Además, las bebidas con hidratos de carbono, combinadas con electrolitos, mejoran el rendimiento del deportista en mayor medida que otras bebidas, y la absorción intestinal de sodio y agua. La mejor palatabilidad de estas bebidas permite también incrementar el consumo de líquidos, lo que posibilita obtener más fácilmente los niveles de hidratación necesarios para los deportistas. En cuanto a los hidratos de carbono, se recomienda que su concentración oscile entre el 4-8% de la bebida, sobre todo cuando la realización de la actividad es de tiempos superiores a 1 hora de duración.

La revista del Colegio Americano de Medicina del Deporte publicó recientemente una investigación sobre el efecto de los carbohidratos de las bebidas en el rendimiento físico, tanto en condiciones ambientales frías como cálidas. A partir de bebidas con concentraciones del 0%, 2%, 4% y 6% de carbohidratos, los investigadores comprobaron que sólo las que contenían un 4% y un 6% de carbohidratos mostraban una mejoría significativa en la capacidad de ejercicio en condiciones ambientales frías, y a partir de los 30°C, únicamente las bebidas con un 6% de carbohidratos mostraron eficacia en el mantenimiento de la resistencia.

A partir de los 30 minutos de ejercicio resulta necesario compensar la pérdida de líquidos, y tras el esfuerzo físico, debe restablecerse la función fisiológica, cardiovascular, muscular y metabólica reponiendo las pérdidas de líquidos y solutos. Si la deshidratación es superior al 2%, se recomienda beber aún sin tener sed y salar más los alimentos. Por eso las bebidas para deportistas contienen sodio e hidratos de carbono y deben consumirse también al finalizar el esfuerzo.

3. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

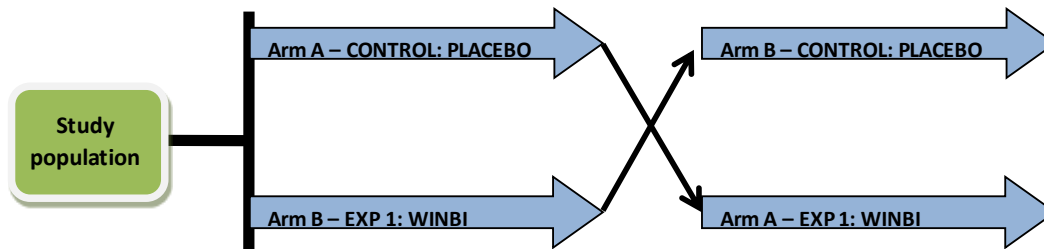
Evaluar si el consumo de Winbi Sport antes, durante y después de la realización de una prueba de elevada intensidad y prolongada duración mejora el rendimiento durante la ejecución una prueba incremental maximal tras finalización de la prueba continua.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Evaluar si el consumo de Winbi Sport antes, durante y después de la realización de una prueba de elevada intensidad y prolongada duración y posterior prueba incremental maximal disminuye la sensación subjetiva al esfuerzo durante las pruebas con respecto al esfuerzo percibido cuando se consume el placebo.
- Evaluar si el consumo de Winbi Sport antes, durante y después de la realización de una prueba de elevada intensidad y prolongada duración y posterior prueba incremental maximal disminuye la sensación subjetiva al esfuerzo a las 24 y 48 horas de realizar las pruebas con respecto al esfuerzo percibido cuando se consume el placebo.
- Evaluar si el consumo de Winbi Sport antes, durante y después de la realización de una prueba de elevada intensidad y prolongada duración modifica las variables bioquímicas sanguíneas obtenidas durante la realización de esa prueba de forma distinta con respecto al consumo de placebo.
- Evaluar si el consumo de Winbi Sport antes, durante y después de la realización de una prueba de elevada intensidad y prolongada duración modifica las variables ergoespirométicas obtenidas durante la realización de una prueba incremental maximal ejecutada después de la prueba continua con respecto al consumo de placebo.
- Determinación de la tolerabilidad y seguridad del producto en investigación.

4. DISEÑO DEL ESTUDIO. METODOLOGÍA.

Ensayo clínico aleatorizado, cruzado, abierto, controlado con placebo con dos ramas a estudio, diferenciadas en la secuencia de ingesta de los distintos productos intervinientes en el estudio.



Para poder demostrar los objetivos propuestos sometimos a los individuos a una actividad física de alta intensidad y duración (90 minutos) y posteriormente un test progresivo incremental hasta agotamiento, donde pudimos observar la incidencia sobre las distintas variables de los dos tipos de productos.

El modelo propuesto consistió en una prueba preliminar y dos pruebas de esfuerzo consecutivas tras las cuales que se realizó un ejercicio excéntrico protocolizado:

- Prueba preliminar (prueba incremental maximal: prueba triangular): el objetivo de esta prueba es poder calcular de manera individualizada la intensidad a la cual los deportistas amateur debió realizar las pruebas posteriores. No existió ingesta de ningún tipo de producto. Se trata de un test de esfuerzo progresivo maximal realizado en rodillo de bicicleta con resistencia electromagnética (Spin Trainer; Technogym) con una carga de inicio que simula una velocidad de 12 km/h e incrementos de carga de 2 Km/h cada minuto manteniendo una pendiente constante del 2%. Los ciclistas emplearon desarrollo libre. El ciclista se encontraba monitorizado electrocardiográficamente y conectado a un analizador de gases respiratorios capaz de obtener las variables ergoespirométricas respiración a respiración (Jaeger; Oxicon pro).

- 1ª prueba de actividad física: en esta prueba los individuos realizaron una actividad física de elevada intensidad (70% VO₂ max) por un tiempo de 90 minutos, denominada como prueba de esfuerzo rectangular en bicicleta. Los sujetos, durante el desarrollo de esta primera prueba, ingirieron producto en investigación o placebo, según el grupo asignado por aleatorización. Una vez terminada esta y sin solución de continuidad, el sujeto realizó una prueba incremental maximal con escalones de 3 minutos con incremento de 2 Km/h cada minuto, partiendo de una resistencia que simula una velocidad de 16 Km/h.

Tras una semana de lavado se realizó la siguiente prueba.

- 2ª prueba de actividad física: El desarrollo de esta prueba es igual a la anterior, la diferencia estriba en el producto que ingirió durante el desarrollo de la misma, que fue el invertido respecto al consumo anterior.

5. PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN.

- Producto a estudio: Winbi Sport.

Winbi Sport	%	15g
Fructosa	17,2	2,58 g
Glucosa	15	2,25 g
Sacarosa	54,4	8,16 g

- Placebo: agua.

Consumo de los productos

Winbi Sport tiene tres presentaciones. Las distintas formulaciones están preparadas para ser consumidas en distintos momentos de la realización de la actividad física:

- Winbi Sport Preparación. Para ser consumida antes de la realización de actividad física.
- Winbi Sport Resistencia. Para ser consumida durante la realización de la actividad física.
- Winbi Sport Recuperación. Para ser consumida posterior a la realización de la actividad física.

Durante el estudio de investigación, la ingesta de los productos fue la siguiente:

- Winbi Sport Preparación: se consumió un sobre diluido en 330 ml de agua veinte minutos antes de comenzar la prueba de esfuerzo submaximal.
- Winbi Sport Resistencia: se diluyeron 3 sobres en 1,5 litros de agua y se consumieron a razón de 200 ml cada 15 minutos durante la prueba de esfuerzo submaximal de 90 minutos de duración.
- Winbi Sport Recuperación: se consumió un sobre diluido en 200 ml de agua veinte minutos después de finalizar la prueba de esfuerzo submaximal.

Tratamientos previos y concomitantes.

Cualquier tratamiento farmacológico que se realizó durante el periodo experimental debió ser registrado en el Cuaderno de Recogida de Datos. El investigador principal del estudio juzgó la idoneidad de la continuidad del participante en el mismo.

En general, no se permitió el uso de cualquier otra medicación o complemento nutricional que interfiera con la formulación en estudio.

6. POBLACIÓN A ESTUDIO.

Número de sujetos.

Se seleccionaron un total de 20 individuos varones

Criterios de inclusión

Para poder ser incluidos, los sujetos debieron cumplir todos y cada uno de los siguientes criterios:

- Edad: entre 18 y 45 años
- Sexo: varón, de raza caucásica y seleccionados de la población general.
- Sujetos que realicen ejercicio físico aeróbico (ciclismo) entre 2 y 4 veces a la semana.
- Voluntarios capaces de comprender el estudio clínico, dispuestos a otorgar el consentimiento informado por escrito y a cumplir los procedimientos y requisitos del estudio.

Criterios de exclusión.

Fue motivo de exclusión del ensayo clínico la presencia de al menos uno de los siguientes criterios:

- Sujetos con antecedentes de cualquier enfermedad crónica.
- Antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad de las vías respiratorias reactivas como el asma bronquial, antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Bradicardia sinusal, segundo o tercer grado de bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca manifiesta o shock cardiogénico.
- Antecedentes de hipersensibilidad alérgica o mala tolerancia a cualquier componente de los productos en estudio.
- Participación en otro ensayo clínico en los tres meses anteriores al estudio
- Falta de voluntad o la incapacidad de cumplir con los procedimientos de ensayos clínicos.
- Sujetos diagnosticados y/o en tratamiento por hipertensión arterial.
- Sujetos que estén en tratamiento o ingieran de manera puntual AINES o corticoides, independientemente de su vía de administración. Con excepción de los salicilatos, siempre y cuando estos no se administren los tres días anteriores o posteriores a la prueba de esfuerzo.

- Sujetos fumadores.
- Sujetos con índice de masa corporal mayor de 35 Kg/m² (IMC>30).
- Sujetos con antecedentes de abuso farmacológico, alcohólico o de otras sustancias u otros factores que limiten su capacidad de cooperar durante el estudio.
- Sujetos cuya condición no les hace elegibles para el estudio conforme criterio del investigador.

Criterios de retirada y análisis de los mismos

Dado el carácter voluntario de la participación en el estudio, los sujetos pudieron abandonar el mismo sin que sea necesario especificar las razones que tienen para hacerlo y sin sufrir ninguna desventaja personal. Así mismo, el investigador según su criterio (por ej.: violación de los criterios de selección, etc.), pudo retirar a un sujeto del estudio, lo que quedó debidamente reflejado en el apartado correspondiente de su cuaderno de recogida de datos (CRD).

7. ALEATORIZACIÓN Y ENMASCARAMIENTO.

Método de aleatorización.

Se llevó a cabo con un generador informático de números aleatorios por el investigador principal. A cada sujeto que entre en el estudio le correspondió un número de participante. A través del programa informático se generó el listado de sujetos que consumirían el producto en investigación en la primera prueba y placebo en la segunda y viceversa.

Técnicas de enmascaramiento

Los productos no pueden ser enmascarados dado el sabor de cada uno de ellos.



8. VARIABLES DE EVALUACIÓN.

Variables del estudio.

FATIGA: PRUEBA RECTANGULAR (90 minutos).

- Variables analizadas en la sangre capilar. Se tomaron micromuestras de 125 microlitros de sangre capilar siguiendo las directrices del National Committee for Clinical Laboratory Standards (Radiometer, 1981). La muestra se obtuvo mediante punción con lanceta en el pulpejo de un dedo de la mano, sin hemolizar y limpiando con algodón seco la zona para no mezclar la muestra de sangre con sudor. Las variables bioquímicas que se analizaron fueron (ABL 90 series; Radiometer):
 - Evolución de los electrolitos capilares (pH, hemoglobina, hematocrito, sodio, potasio, calcio, cloro y bicarbonato), permitiéndonos realizar la comparativa entre placebo y producto experimental. Se determinó en el momento basal, en los minutos 15, 30, 45, 60, 75 y 90 durante la realización de la prueba de esfuerzo.
 - Evolución del lactato capilar durante la prueba: se determinó en el momento basal, en los minutos 15, 30, 45, 60, 75 y 90 durante la realización de la prueba de esfuerzo.
 - Evolución de la glucemia capilar: se determinó en el momento basal, en los minutos 30, 60 y 90 durante la realización de la prueba de esfuerzo.
- Test de percepción subjetiva de esfuerzo de Borg: escala visual analógica que se realizó en situación basal (10 minutos antes del comienzo de la prueba de esfuerzo) y en los minutos 15, 30, 45, 60, 75 y 90 durante la realización de las dos pruebas. Este test también se realizó a las 24 y 48 horas posteriores a la realización de la prueba de esfuerzo.

FATIGA: PRUEBA MAXIMAL

Inmediatamente posterior y sin solución de continuidad con respecto a la prueba anterior, se realizó test de esfuerzo progresivo maximal realizado en rodillo de bicicleta con resistencia electromagnética con una carga de inicio que simula una velocidad de 16 km/h e incrementos de carga de 2 Km/h cada tres minutos, manteniendo una pendiente constante del 2%. Los ciclistas emplearon desarrollo libre.

El ciclista se encontraba conectado a un analizador de gases respiratorios capaz de obtener las variables ergoespirométricas respiración a respiración. Las variables que se obtuvieron del análisis de esta prueba fueron:

- Tiempo total de duración de prueba. Se evaluará la duración de esta prueba en cada individuo con cada uno de los productos intervinientes en el estudio.
- Determinación del consumo máximo de oxígeno.
- Determinación de la frecuencia cardiaca máxima.
- Determinación de lactato al final de la prueba.
- Test de percepción subjetiva de esfuerzo de Borg: escala visual analógica que se realizó al final de esta prueba.

VARIABLES SANGUÍNEAS DE SEGURIDAD.

Con la sangre obtenida también se realizó un análisis de bioquímica donde se determinarán los valores de las enzimas GOT, GPT y LDH para la valoración de la función hepática, y biomoléculas tales como urea y creatinina para la valoración de la función renal. Así mismo se realizó un hemograma para valoración de la serie roja, blanca y plaquetas.

Control de sesgos.

A. Condiciones dietéticas de los individuos a estudio

Los sujetos a ensayo deberán cumplir las siguientes condiciones dietéticas.

- No deberán variar su dieta habitual mientras se realice el estudio. En caso de hacerlo se lo comunicará al personal investigador, siendo el investigador principal quien se encargará de evaluar si dicha variación podrá influir en los resultados analíticos, en cuyo caso, el sujeto estudio será retirado del mismo.
- La ingesta principal previa a la realización de la prueba submaximal será protocolizada (desayuno o comida en el caso de pruebas en horario de mañana o de tarde, respectivamente). Los individuos consumirán una dieta con un contenido de hidratos de carbono de 1-4 g por Kilo de peso, 2-4 horas antes del ejercicio, y con un bajo contenido en grasas, proteínas y fibra.

B. Hábitos de actividad física de los individuos a estudio

- Los deportistas durante el tiempo de estudio no variarán sus hábitos de actividad física. En caso de hacerlo se lo comunicará al personal investigador, siendo el investigador principal quien se encargará de evaluar si dicha variación podrá influir en los resultados analíticos, en cuyo caso, el sujeto estudio será retirado del mismo.
- El día previo a cada una de las pruebas no realizarán ningún tipo de actividad física para no interferir en los resultados analíticos del estudio. En caso de hacerlo se lo comunicará al personal investigador, siendo el investigador principal quien se encargará de evaluar si dicha variación podrá influir en los resultados analíticos, en cuyo caso, el sujeto estudio será retirado del mismo.

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Análisis descriptivo.

Los datos demográficos y otras características basales de los sujetos del ensayo se describieron mediante índices estadísticos descriptivos, para el global de los pacientes y para cada uno de los grupos de pacientes en estudio.

Las variables continuas se describieron utilizando medidas de tendencia central (media) y medidas de dispersión (desviación estándar). Mientras que las variables categóricas se describieron a través de tablas de frecuencia absoluta y relativa.

Análisis Inferencial

Se compararon las características basales mostradas de las distintas variables cuando los individuos consumieron el producto experimental y el placebo. Las pruebas estadísticas se realizaron dependiendo de la naturaleza de las variables. La comparación de variables categóricas se realizó mediante el test de Chi-Square y la comparación de variables continuas mediante el test t-Student.

El criterio primario de eficacia es la comparación de tiempo de realización de la prueba incremental maximal realizada tras la prueba rectangular.

Para establecer diferencias entre los productos en investigación para esta variable de eficacia y el resto de variables (fatiga prueba rectangular, fatiga prueba incremental y daño muscular) se realizó ANOVA para medidas repetidas con un factor intrasujeto: tiempo (basal y final) y un factor intersujeto: producto consumido (winbi sport y placebo). Para el análisis post-hoc se realizará test de Tukey o de Bonferroni.

10. ÉTICA

Comité de ética

El estudio sólo comenzó tras haber obtenido por escrito la autorización del Comité Ético de la UCAM.

Con la excepción de aquellas situaciones de emergencia, no se permitirán cambios o desviaciones del protocolo sin la aprobación documentada. La realización de este estudio respetó en todo momento las normas de Buenas Prácticas Clínicas y la normativa y recomendaciones que figuran en la Declaración de Helsinki y que están recogidas en la legislación vigente sobre la práctica de ensayos clínicos.

Consentimiento informado.

Antes de que se lleve a cabo alguna prueba o procedimiento específicos del estudio, se pedirá a los pacientes (o testigo o representante legal) que cumplan los criterios de participación, que firmen el documento de consentimiento informado aprobado por el Comité Ético. Deberá dárseles tiempo suficiente para que revisen el documento de consentimiento informado y para que se responda a sus preguntas antes de firmar.

Cada individuo será informado de forma oral y por escrito de la metodología del estudio así como de los posibles efectos indeseables que pueden aparecer como consecuencia de las distintas determinaciones que se realizarán. De la misma forma serán informados de la voluntariedad del estudio tanto en lo referido a su participación como en lo referido al abandono en cualquier momento del mismo. Así mismo, todos serán conocedores de las características del producto que ingerirán y de los posibles efectos indeseables que pueden aparecer durante su toma. Todos ellos firmarán un consentimiento informado de participación en el proyecto y otro para cada una de las pruebas de esfuerzo realizadas.

11. RESULTADOS

SENSACIÓN SUBJETIVA AL ESFUERZO DURANTE LA PRUEBA DE ESFUERZO DE ELEVADA INTENSIDAD Y DE 90 MINUTOS DE DURACIÓN.

Las puntuaciones del test de Borg (sensación subjetiva al esfuerzo) recogidas durante la realización de las pruebas de esfuerzo vienen descritas en la siguiente tabla.

Tabla 1. Media y desviación típica de la puntuación del test de sensación subjetiva al esfuerzo obtenida por los deportistas durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.

	Winbi Sport		Placebo	
	Media	Desv. Típica	Media	Desv. Típica
Basal	0,3	0,6	0,3	0,4
Min 15	2,8	1,8	2,6	1,6
Min 30	4	1,2	3,9	1,4
Min 45	4,2	1,3	4,5	1,5
Min 60	4,6	1,5	4,8	1,3
Min 75	4,7*	1,2	5,8	1,4
Min 90	5,3*	1,3	6,6	1,2

* $p < 0,05$ al comparar el valor de la variable entre cada uno de los productos en un instante determinado.

Al realizar la comparación de la evolución de la puntuación del test de Borg durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad cuando se consume la bebida Winbi Sport y la bebida placebo, apreciamos que existen diferencias significativas entre ambas ($p < 0,001$). Estas diferencias se observan en el instante final de la prueba.

Por tanto, el consumo de la bebida Winbi Sport disminuye la sensación subjetiva al esfuerzo cuando se realiza una prueba de esfuerzo de elevada intensidad y prolongada duración sobre todo en los instantes finales de la prueba por lo que se puede afirmar que disminuye la fatiga en esos instantes al compararla con el placebo.

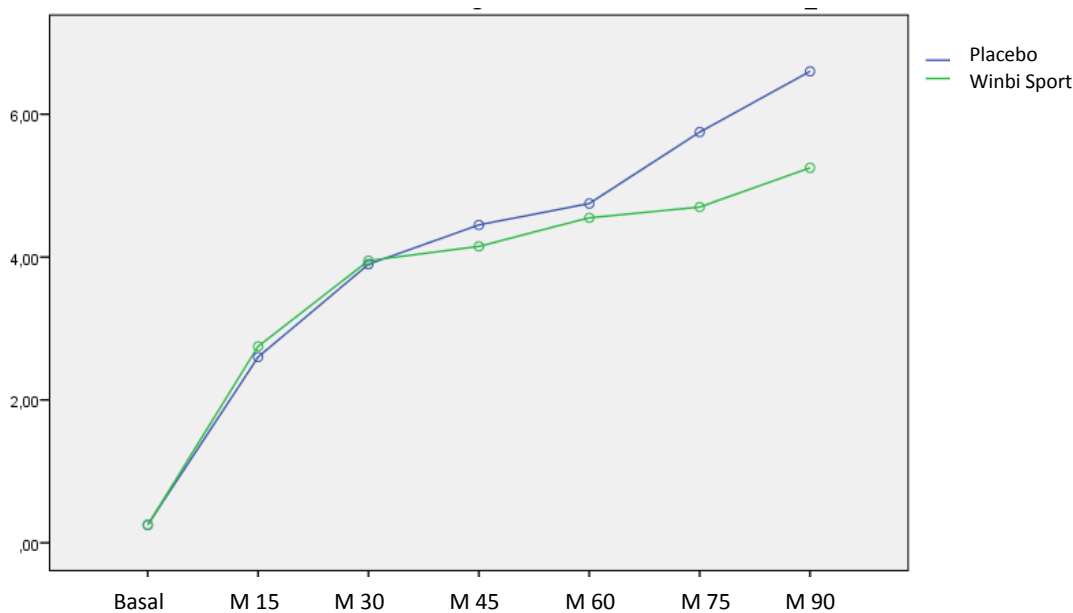


Figura 1. Evolución de la puntuación del test de Borg durante la realización de la prueba de esfuerzo continua para cada una de las bebidas en estudio.

SENSACIÓN SUBJETIVA AL ESFUERZO A LAS 24 Y 48 HORAS DE REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE ESFUERZO.

Las puntuaciones del test de Borg (sensación subjetiva al esfuerzo) recogidas al final, a las 24 y 48 horas de la realización de las pruebas de esfuerzo vienen descritas en la siguiente tabla.

Tabla 2. Media y desviación típica de la puntuación del test de sensación subjetiva al esfuerzo obtenida por los deportistas al final, a las 24 y 48 horas de la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.

	Winbi Sport		Placebo	
	Media	Desv. Típica	Media	Desv. Típica
Final prueba	8,7	1,4	8,7	1,3
24 horas	2,8*	0,8	3,8	0,8
48 horas	1,6*	0,7	2,5	0,8

*p<0,05 al comparar el valor de la variable entre cada uno de los productos en un instante determinado.

Al realizar la comparación de la evolución de la puntuación del test de Borg a las 24 y 48 horas de realizar las pruebas de esfuerzo cuando se consume la bebida Winbi Sport o la bebida placebo, apreciamos que existen diferencias significativas entre ambas ($p < 0,001$). Estas diferencias se observan en a las 24 horas y a las 48 horas. Por tanto, el consumo de la bebida Winbi Sport antes, durante y después de la realización de una prueba de esfuerzo disminuye la sensación subjetiva al esfuerzo a las 24 y 48 horas de realización de la misma por lo que se puede afirmar que la bebida Winbi Sport disminuye la fatiga de la prueba a las 24 y 48 horas al compararla con el placebo.

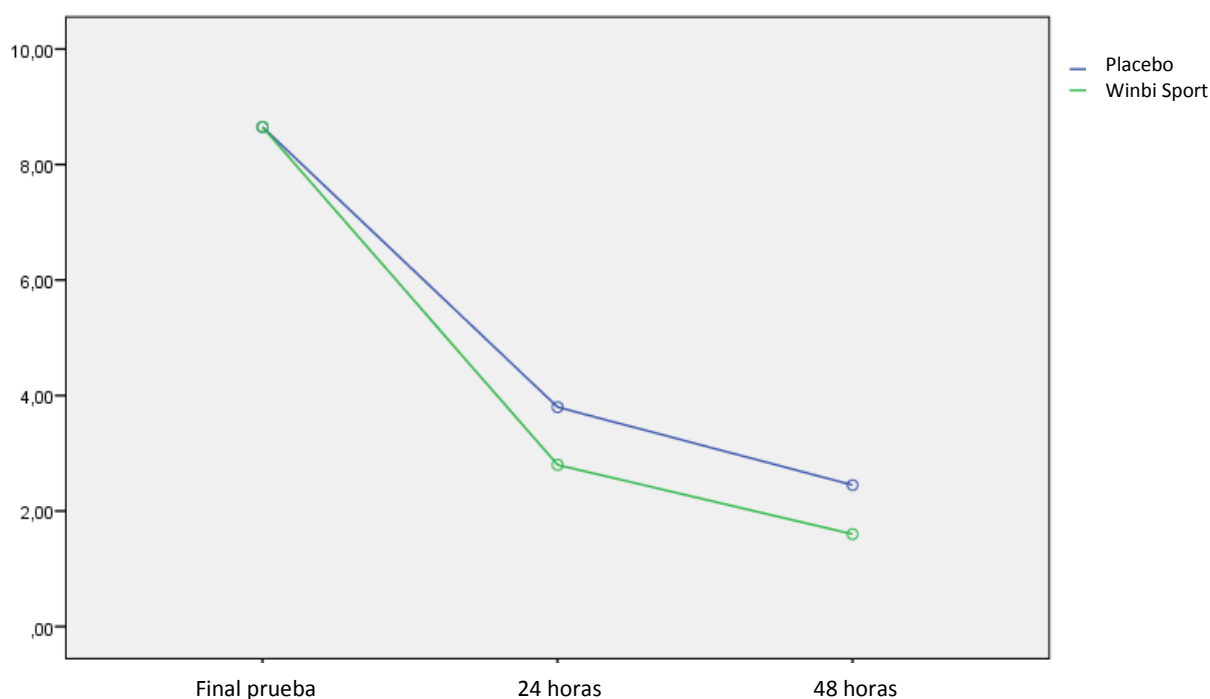


Figura 2. Evolución de la puntuación del test de Borg al final, a las 24 y 48 horas de la realización de la prueba de esfuerzo continua para cada una de las bebidas en estudio.

VARIABLES SANGUÍNEAS DURANTE LA PRUEBA DE ESFUERZO DE ELEVADA INTENSIDAD Y DE 90 MINUTOS DE DURACIÓN.

Glucosa

Los niveles de glucosa sanguínea obtenidas durante la realización de las pruebas de esfuerzo vienen descritas en las siguiente tabla.

Tabla 3. Media y desviación típica de los niveles de glucosa obtenidos por los deportistas al durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.

	Winbi Sport		Placebo	
	Media	Desv. Típica	Media	Desv. Típica
Basal	105	11,9	104,1	15,7
Min 15	82,6	14,7	82,8	13,6
Min 30	88,7	11,1	89,9	11,6
Min 45	96,9*	10,2	90,5	12,7
Min 60	95,3*	8,4	87,5	10
Min 75	94,1*	7,9	85,5	9,7
Min 90	93,9*	8,7	83,9	8,8

*p<0,05 al comparar el valor de la variable entre cada uno de los productos en un instante determinado.

Al realizar la comparación de la evolución de los niveles de glucosa sanguínea durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad cuando se consume la bebida Winbi Sport o la bebida placebo, apreciamos que existen diferencias significativas entre ambas (p<0,003). Estas diferencias se observan en el instante final de la prueba a partir del minuto 45.

Por tanto, el consumo de la bebida Winbi Sport consigue mantener los niveles sanguíneos de glucosa en mejores condiciones que el placebo cuando se realiza una prueba de esfuerzo de elevada intensidad y prolongada duración sobre todo a partir del minuto 45 de la prueba por lo que se puede afirmar que este mantenimiento de los niveles de glucosa, probablemente, contribuye a la menor fatiga cuando se consume Winbi Sport al compararla con el placebo.

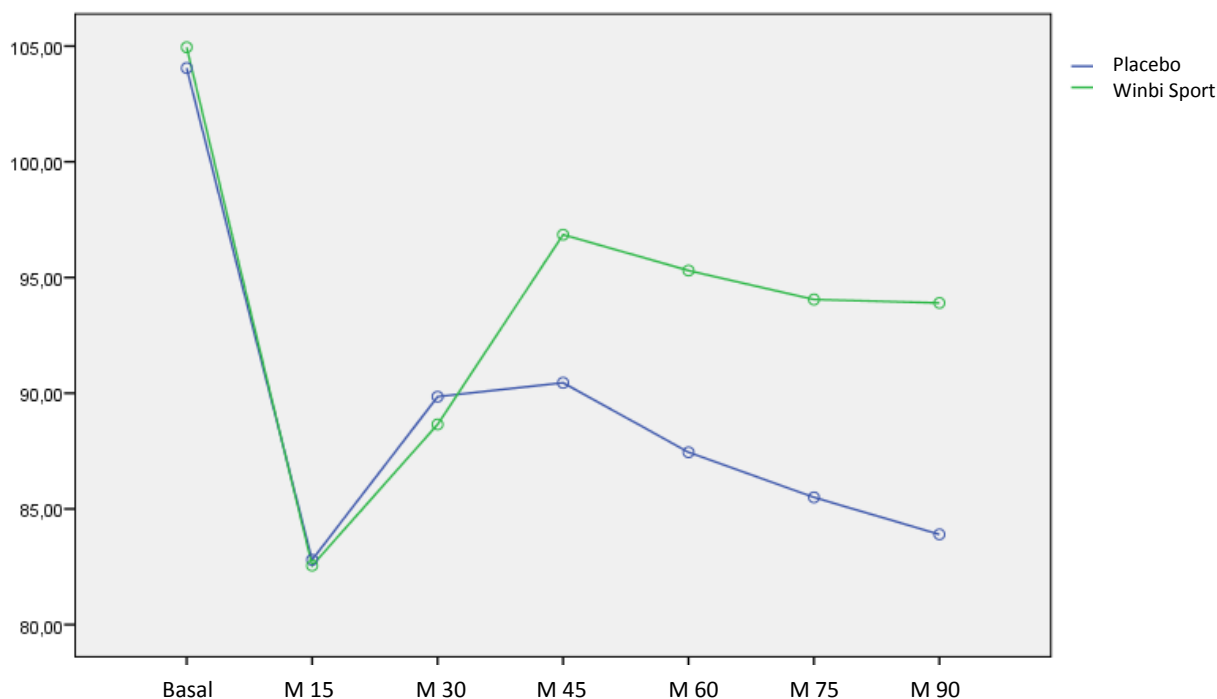


Figura 3. Evolución de los niveles de glucosa durante la realización de la prueba de esfuerzo continua para cada una de las bebidas en estudio.

Lactato

Los niveles de lactato sanguíneo obtenidas durante la realización de las pruebas de esfuerzo vienen descritos en las siguiente tabla.

Tabla 4. Media y desviación típica de los niveles de lactato obtenidos por los deportistas al durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.

	Winbi Sport		Placebo	
	Media	Desv. Típica	Media	Desv. Típica
Basal	2,6	0,9	2,7	0,8
Min 15	6,5	2,2	5,9	2,5
Min 30	5,4	2,7	5,4	2,4
Min 45	5	3,7	4,3	2,1
Min 60	3,6	1,8	3,6	1,8
Min 75	3,2	1,4	3,4	1,7
Min 90	2,8	1,6	2,7	1,3

No se aprecian diferencias significativas en la evolución de esta variable a lo largo de la prueba de esfuerzo al consumir una bebida u otra.

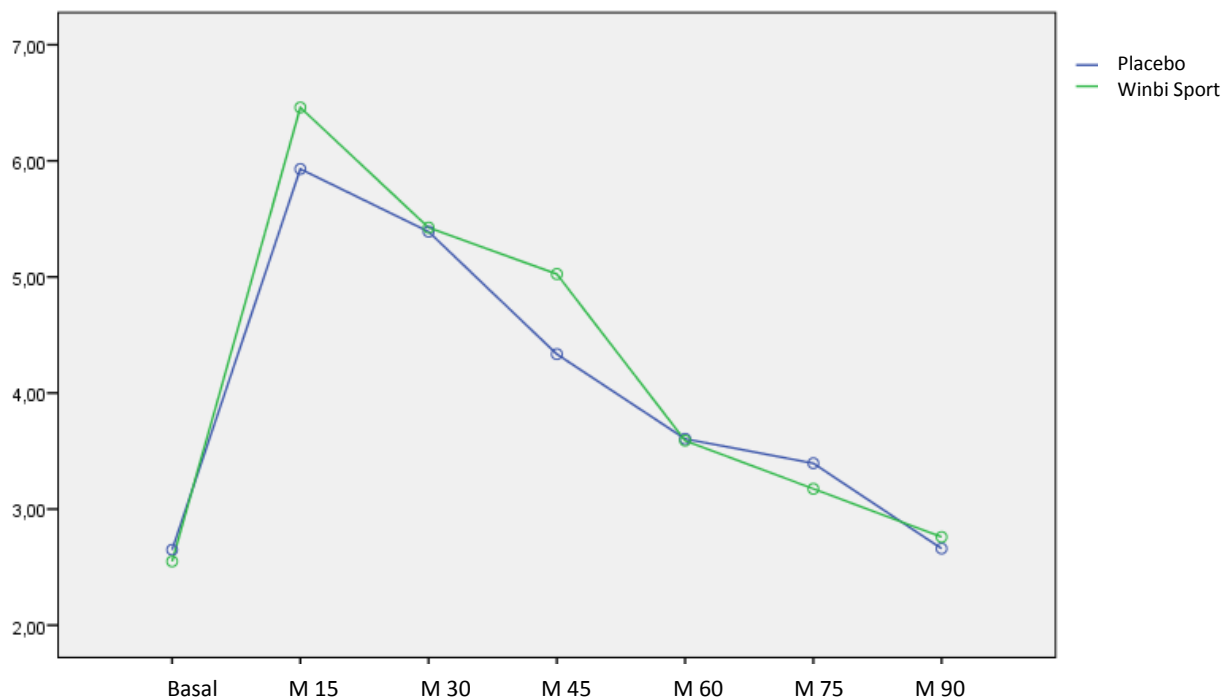


Figura 4. Evolución de los niveles de lactato durante la realización de la prueba de esfuerzo continua para cada una de las bebidas en estudio.

Sodio, Potasio, bicarbonato y pH.

Los niveles de sodio, potasio, bicarbonato y pH sanguíneo obtenido durante la realización de las pruebas de esfuerzo vienen descritos en las siguientes tablas.

Tabla 5. Media y desviación típica de los niveles de sodio obtenidos por los deportistas durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.

	Winbi Sport		Placebo	
	Media	Desv. Típica	Media	Desv. Típica
Basal	144	3	144	2
Min 15	146	2	146	2
Min 30	146	2	145	2
Min 45	145	1	145	1
Min 60	145	2	145	1
Min 75	145	1	145	3
Min 90	146	2	145	2

Tabla 6. Media y desviación típica de los niveles de potasio obtenidos por los deportistas al durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.

	Winbi Sport		Placebo	
	Media	Desv. Típica	Media	Desv. Típica
Basal	5,1	0,8	5,2	0,5
Min 15	5,7	0,6	5,6	0,5
Min 30	5,6	0,9	5,5	0,5
Min 45	5,4	0,5	5,5	0,5
Min 60	5,4	0,4	5,7	0,7
Min 75	5,5	0,5	5,6	0,5
Min 90	5,5	0,5	5,6	0,7

Tabla 7. Media y desviación típica de los niveles de bicarbonato obtenidos por los deportistas al durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.

	Winbi Sport		Placebo	
	Media	Desv. Típica	Media	Desv. Típica
Basal	26,2	1,4	25,9	1,4
Min 15	21,9	2,4	22,7	2,8
Min 30	22,4	2,8	22,6	2,5
Min 45	23,4	1,9	23,5	1,9
Min 60	24,1	2	24	1,8
Min 75	24,5	1,8	24,4	1,6
Min 90	24,5	1,6	24,7	1,5

Tabla 8. Media y desviación típica de los niveles de pH sanguíneo obtenidos por los deportistas al durante la realización de la prueba de esfuerzo de elevada intensidad al consumir los dos productos en estudio.

	Winbi Sport		Placebo	
	Media	Desv. Típica	Media	Desv. Típica
Basal	7,44	0,03	7,43	0,03
Min 15	7,39	0,04	7,39	0,04
Min 30	7,4	0,04	7,41	0,04
Min 45	7,42	0,03	7,41	0,03
Min 60	7,43	0,03	7,43	0,02
Min 75	7,42	0,02	7,43	0,02
Min 90	7,43	0,02	7,44	0,02

No se aprecian diferencias significativas en la evolución de ninguna de estas variables a lo largo de la prueba de esfuerzo al consumir una bebida u otra.

VARIABLES ERGOESPIROMÉTRICAS DE LA PRUEBA DE ESFUERZO INCREMENTAL MAXIMAL POSTERIOR A LA PRUEBA CONTINUA.

Tiempo total de duración de prueba.

El tiempo total de duración de las pruebas incremental maximal realizadas después de las pruebas continuas, el consumo máximo de oxígeno y el tiempo en alcanzar el umbral ventilatorio 2 vienen recogidos en la siguiente tabla para cada uno de los productos.

Tabla 9. Media y desviación típica del tiempo total (s) de duración de prueba obtenidos por los deportistas durante la realización de las pruebas continuas, consumo máximo de oxígeno (ml/min) y el tiempo (s) en alcanzar el umbral ventilatorio 2 al consumir los dos productos en estudio.

		Media	Desv. Típica
Tiempo total de la prueba	Placebo	329	128
	Winbi Sport	404*	79
Consumo máximo de oxígeno	Placebo	3948	585
	Winbi Sport	4110*	618
Tiempo en el umbral ventilatorio 2	Placebo	276	125
	Winbi Sport	316	90

*p<0,05 entre grupo placebo y grupo Winbi sport.

Se han apreciado diferencias estadísticamente significativas en el tiempo total (s) de la prueba incremental maximal realizada posterior a la prueba continua y en el consumo máximo de oxígeno, al comparar estas variables cuando se consumió la bebida Winbi Sport frente al placebo ($p < 0,003$ y $p < 0,01$ respectivamente). Estas diferencias no se han apreciado cuando comparamos el tiempo (s) en alcanzar el umbral ventilatorio 2. Por tanto, apreciamos una mejora del rendimiento aeróbico cuando consumimos la bebida Winbi Sport con respecto al placebo.

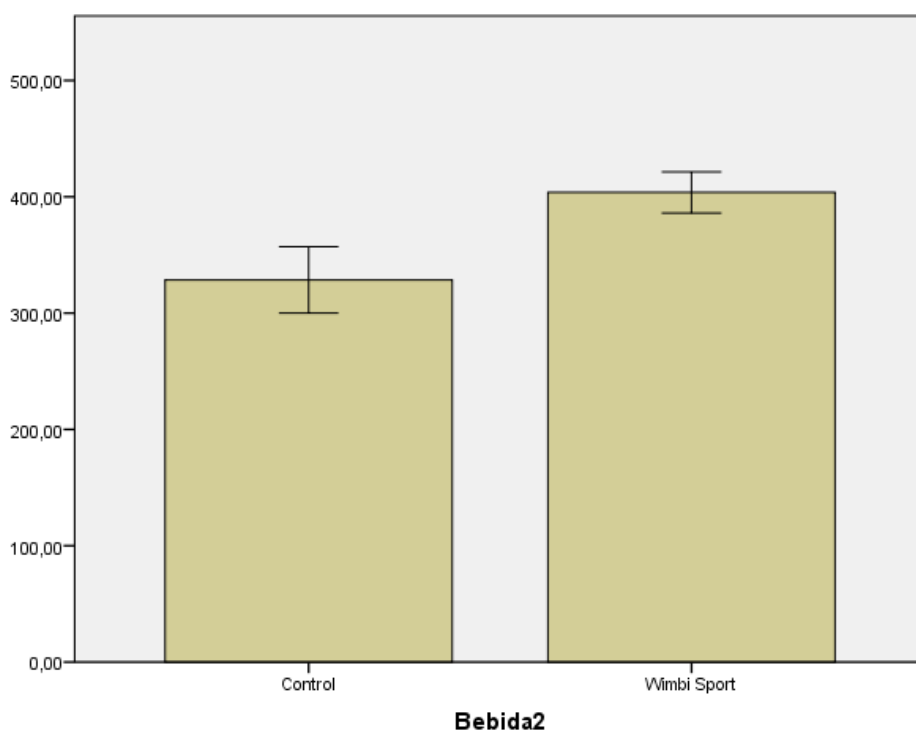


Figura 5. Tiempo total (s) de la prueba incremental maximal entre el grupo control o placebo y el grupo Winbi sport.
Barras de error: ± 1 DT.

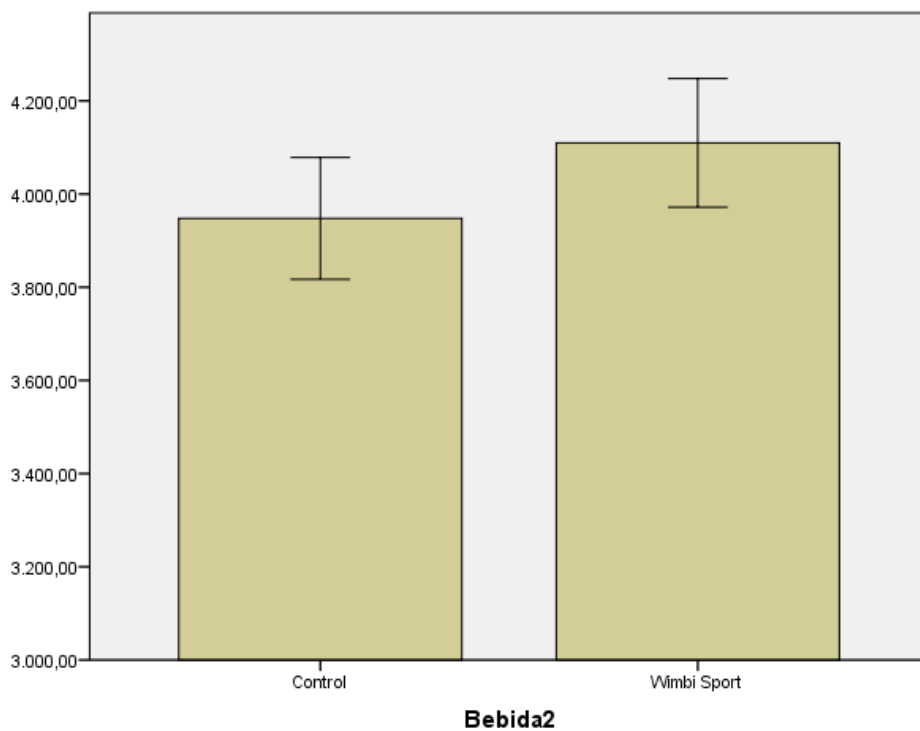


Figura 6. Consumo máximo de oxígeno (ml/min) entre el grupo control y el grupo Wimbi sport. Barras de error: ± 1 DT.

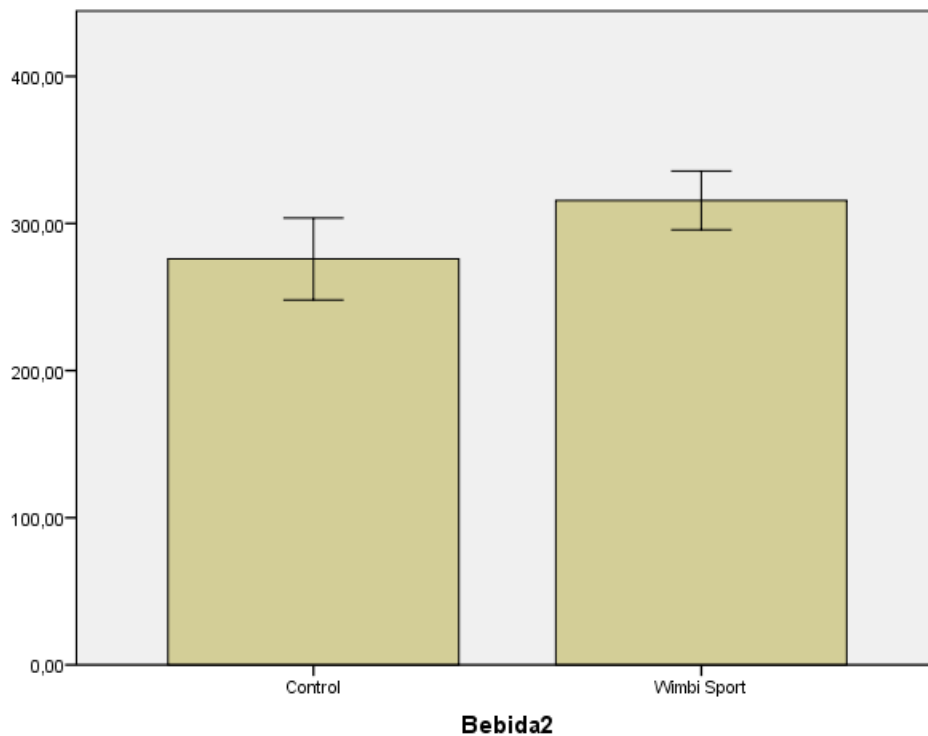


Figura 7. Tiempo en el umbral ventilatorio 2 (s) entre el grupo control y el grupo Wimbi sport. Barras de error: ± 1 DT.

VARIABLES SANGUÍNEAS DE SEGURIDAD.

El consumo de los productos en investigación no ha producido ninguna modificación en el hemograma, las variables de seguridad renal ni las variables de seguridad hepática.

12. CONCLUSIONES.

- El consumo de Winbi Sport antes, durante y después de la realización de una prueba de esfuerzo de elevada intensidad y prolongada duración disminuye la sensación subjetiva al esfuerzo de los sujetos durante la prueba al compararlo con el consumo del placebo.
- El consumo de Winbi Sport antes, durante y después de la realización de una prueba de esfuerzo de elevada intensidad y prolongada duración disminuye la sensación subjetiva al esfuerzo de los sujetos a las 24 y 48 horas de la prueba al compararlo con el consumo del placebo.
- El consumo de Winbi Sport antes, durante y después de la realización de una prueba de esfuerzo de elevada intensidad y prolongada duración consigue mantener los niveles de glucosa sanguínea que una prueba de esfuerzo de estas características suele disminuir y esto suele disminuir la sensación de fatiga que produce la prueba.
- El consumo de Winbi Sport antes, durante y después de la realización de una prueba de esfuerzo de elevada intensidad y prolongada duración consigue mejorar las variables predictoras de rendimiento aeróbico con respecto al consumo de placebo.
- El consumo de Winbi Sport es seguro.