EFFETS D'UN PROTOCOLE D'ENTRAÎNEMENT DE LA MUSCULATURE INSPIRATOIRE SUR L'APPARITION DES DOMS CHEZ LES ATHLÈTES DE TRAIL RUNNING : UN ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ

FACULTÉ DE MÉDECINE, SANTÉ ET SPORT

Réalisé par : GUYONVARCH Briag et JALENQUES Martin Joseph Hubert

Groupe : M41

Année universitaire : 2025-2026

Directeur/directrice de mémoire : Fabien Charles GUERINEAU

Domaine : Conception d’une étude expérimentale (Essai Clinique Randomisé)

Universidad Europea MADRID

Rapport et autorisation du tuteur pour la soutenance du TFG

Tout travail de fin d'études doit présenter les exigences nécessaires pour être présenté et défendu sur la base des points suivants :

- Assistance et suivi

- Conformité dans le temps et la forme des livraisons établies par le tuteur

-Format et structure

- Style et forme

Par conséquent, le/la professeur(e) Fabien Guérineau, directeur de son travail de fin d'études intitulé « EFFETS D'UN PROTOCOLE D'ENTRAÎNEMENT DE LA MUSCULATURE INSPIRATOIRE SUR L'APPARITION DES DOMS CHEZ LES ATHLÈTES DE TRAIL RUNNING : UN ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ », dont les auteurs sont Martin JALENQUES et Briag GUYONVARCH.

AUTORISE la présentation du projet de fin d'études précité.

Commentaires le cas échéant :



Fabien Guérineau, le 21 mai 2026

RÉSUMÉ :

Le trail running est un sport en plein essor qui engendre beaucoup de contraintes excentriques de façon répétée, qui sont responsables des douleurs musculaires d'apparition retardée (DOMS). Parallèlement, l'entraînement de la musculature inspiratoire (EMI) a montré des bénéfices sur l'endurance en retardant le métabo-réflexe respiratoire, mais son impact sur la réduction des DOMS reste inconnu. L'objectif principal de cette étude est de déterminer si l'efficacité d'un protocole pré-course d'EMI est supérieure à celle d'un groupe contrôle pour réduire l'apparition des DOMS chez les traileurs. Pour cela, un essai clinique randomisé en double-aveugle a été conçu. Trente-huit traileurs seront répartis en deux groupes (19 participants) : un groupe expérimental suivant 6 semaines d'EMI avec résistance (PowerBreathe à 50% de la pression inspiratoire maximale (PImax)) et un groupe contrôle avec un EMI placebo (PowerBreathe à 15% de la (PImax)). Les athlètes réalisent une épreuve de trail de 24km avec 1000m de dénivelé négatif. Les variables de résultats (douleur sur l'échelle visuelle analogique, force musculaire, amplitude articulaire, puissance de saut et taux sanguins de créatine kinase) seront mesurées avant l'épreuve puis à différents intervalles jusqu'à 7 jours post-effort. Il est attendu que le groupe expérimental présente une diminution significative des DOMS par rapport au groupe contrôle, justifiant l'utilisation de l'EMI comme stratégie préventive de récupération et de réduction des lésions.

Mots-clés : Trail running, Douleurs musculaires d'apparition retardée, Entraînement de la musculature inspiratoire, Récupération post-effort, Essai clinique randomisé.

ABSTRACT:

Trail running is a rapidly growing sport that repeatedly induces significant eccentric stress, which is responsible for delayed onset muscle soreness (DOMS). Concurrently, inspiratory muscle training (IMT) has shown benefits for endurance by delaying the respiratory metaboreflex, but its impact on reducing DOMS remains unknown. The primary objective of this study is to determine whether the efficacy of a pre-race IMT protocol is superior to that of a control group in reducing the onset of DOMS in trail runners. To this end, a randomized, double-blind clinical trial has been designed. Thirty-eight trail runners will be divided into two groups (19 participants each): an experimental group undergoing 6 weeks of resistance IMT (PowerBreathe at 50% of maximal inspiratory pressure (MIP)) and a control group receiving placebo IMT (PowerBreathe at 15% of MIP). The athletes will complete a 24 km trail run with 1000m of negative elevation gain. Outcome variables (pain on the visual analog scale, muscle strength, range of motion, jump power, and blood creatine kinase levels) will be measured before the event and then at various intervals up to 7 days post-exercise. It is expected that the experimental group will present a significant decrease in DOMS compared to the control group, justifying the use of IMT as a preventive strategy for recovery and injury reduction.

Keywords: Trail running, Delayed onset muscle soreness, Inspiratory muscle training, Post-exercise recovery, Randomized clinical trial.

SOMMAIRE :

1. **Introduction** ……..1
2. **Justification** ……..3
3. **Hypothèses et objectifs** ……3
    3.1 Hypothèses de recherche……..3
    3.2 Objectifs de l'étude ……4
4. **Méthodologie** ……5
    4.1 Conception de l'étude ……5
    4.2. Considérations éthiques ..……6
    4.3. Sujets ……6
    4.4. Groupes ……8
    4.5. Variables ……8
    4.6. Description de l'intervention……12
        4.6.1. Protocole D'entraînement Respiratoire ……..12
        4.6.2. Déroulement de l'Épreuve de trail ……14
    4.7. Collecte des données et plan d'analyse statistique ……..……15
    4.8. Limites de l'étude ……16
5. **Plan de travail** ……..…… 17
    5.1. Étapes de développement ……..17
    5.2. Équipe de recherche …….. 18
    5.3. Distribution des tâches……19
6. **Durabilité**……..20
7. **Bibliographie** ……..21
8. **Annexes**……...24

Index des tableaux :

Tableau 1 : Protocole groupe expérimental……13
Tableau 2 : Protocole groupe contrôle……14
Tableau 3 : Répartition des tâches et déroulement de l'étude……..17

1. INTRODUCTION :

Le trail running est un sport qui gagne en engouement chaque année (International Trail Running Association [ITRA], 2025), ce qui s'accompagne d'une augmentation de la prévalence des blessures pouvant toucher jusqu'à 90% des athlètes (Scheer et al., 2021). Ce sport se différencie de la course à pied sur route par une pratique qui se fait sur des surfaces plus instables (montagne, forêt, désert) avec beaucoup de dénivelé (Viljoen et al., 2022).

La répétition des descentes génère de fortes contraintes excentriques au niveau des membres inférieurs, ce qui constitue la principale raison de l'apparition des douleurs musculaires d'apparition retardée (« Delayed Onset Muscle Soreness », DOMS) (Mueller-Wohlfahrt et al., 2013). Les DOMS ne sont pas des lésions musculaires dites sévères, mais une succession de micro-lésions structurelles au niveau des sarcomères (Schwitzguebel et al., 2018 ; Mueller-Wohlfahrt et al., 2013). Lors d'efforts intenses de ce genre, certaines protéines intramusculaires migrent entraînant une augmentation de la concentration dans le sang de la créatine kinase (CK), elle représente donc un biomarqueur clé des dommages musculaires (Radišić Biljak et al., 2025) .

Les DOMS engendrent une réaction inflammatoire aiguë qui se manifeste cliniquement dans un délai allant de 24 à 72 heures après l'exercice physique (Mueller-Wohlfahrt et al., 2013). La symptomatologie classique est définie par une douleur inflammatoire au repos, à la palpation et à l'étirement passif, un léger gonflement œdémateux et une limitation de l'amplitude articulaire (range of motion, ROM) (Mueller-Wohlfahrt et al., 2013). On retrouve également une perte de la capacité de produire de la force temporairement (Mueller-Wohlfahrt et al., 2013).

Parallèlement, lors d'exercices d'endurance comme le trail running, la musculature respiratoire est beaucoup plus sollicitée et, notamment le diaphragme en réponse à une demande ventilatoire plus importante. À la suite de cette sollicitation, il se produit un phénomène nommé le métabo-réflexe respiratoire qui se déclenche. Il consiste en une vasoconstriction périphérique des muscles locomoteurs pour rediriger le sang vers les muscles respiratoires provoquant une fatigue musculaire plus rapide, une augmentation de la fréquence cardiaque et une limitation de la performance (Chan et al., 2023).

L'entraînement de la musculature inspiratoire (EMI) avec résistance (PowerBreathe), permet de gagner en force et en endurance de la musculature inspiratoire (Fernández-Lázaro et al., 2021). Ce travail permet de retarder la fatigue de la musculature inspiratoire ce qui va par la même occasion retarder le métabo-réflexe (Vázquez-Gandullo et al., 2022).

Un lien existe entre le niveau d'endurance des muscles respiratoires et le développement de la fatigue dans les membres inférieurs lors d'un effort (Notter et al., 2023). A ce jour plusieurs programmes d'entraînement respiratoire démontrent que l'amélioration de l'endurance des muscles respiratoires réduit significativement la fatigue périphérique des muscles des jambes (Notter et al., 2023). Il reste par ailleurs inconnu l'effet d'un programme de ce genre sur la diminution des DOMS.

Dans le contexte du trail running, cette préservation le plus longtemps possible de la fonction musculaire périphérique permettrait d'avoir une meilleure gestion des dommages musculaires post effort. On en déduit que grâce au renforcement du diaphragme par l'EMI on réduirait l'apparition des DOMS car la vasoconstriction périphérique interviendra plus tard.

2. JUSTIFICATION

Les contractions excentriques répétées liées au dénivelé négatif présent sur les parcours que ça soit d'entraînement ou de compétition des athlètes provoquent des douleurs musculaires d'apparition retardées (DOMS) (Mueller-Wohlfahrt et al., 2013). Cela va altérer la biomécanique de course et donc augmenter parallèlement le risque de lésions secondaires *(Schwitzguebel et al., 2018 ; Viljoen et al., 2022).* Il nous semble donc indispensable de rechercher des stratégies de récupérations innovantes. Bien que nous ayons mis en évidence le lien existant entre l'EMI et l'endurance respiratoire (Fernández-Lázaro et al., 2021), il est en revanche inconnu le lien entre l'EMI et les DOMS. L'impact de l'EMI sur la récupération après un effort chez les traileurs est inconnu.

3. HYPOTHÈSES ET OBJECTIFS

3.1 Hypothèses de recherche :

- **Hypothèse conceptuelle :** L'efficacité d'un protocole pré-course d'Entraînement de la Musculature Inspiratoire (EMI) est supérieure à celle d'un groupe contrôle pour réduire les DOMS (Douleurs Musculaires d'Apparition Retardée) chez les athlètes de trail running à court terme (jusqu'à 1 semaine post-effort).

- **Hypothèse alternative :** L'efficacité d'un protocole pré-course d'Entraînement de la Musculature Inspiratoire (EMI) est supérieure de manière statistiquement significative à celle d'un groupe contrôle pour réduire les DOMS chez les athlètes de trail running à court terme (jusqu'à 1 semaine post-effort).

- **Hypothèse nulle :** L'efficacité d'un protocole pré-course d'Entraînement de la Musculature Inspiratoire (EMI) n'est pas supérieure de manière statistiquement significative à celle d'un groupe contrôle pour réduire les DOMS chez les athlètes de trail running à court terme (jusqu'à 1 semaine post-effort).

3.2 Objectifs de l'étude :

Objectif Principal :

- Déterminer si l'efficacité d'un protocole d'EMI pré-course est supérieure à celle d'un groupe contrôle pour réduire le niveau d'apparition des DOMS chez les athlètes de trail running.

Objectifs Secondaires :

- Déterminer si l'efficacité d'un protocole d'EMI pré-course est supérieure à celle d'un groupe contrôle pour limiter la perte de Force Maximale Volontaire (MVC) dans le cadre de l'apparition des DOMS chez les athlètes de trail running.

- Déterminer si l'efficacité d'un protocole d'EMI pré-course est supérieure à celle d'un groupe contrôle pour préserver l'Amplitude Articulaire (ROM) dans le cadre de l'apparition des DOMS chez les athlètes de trail running.

- Déterminer si l'efficacité d'un protocole d'EMI pré-course est supérieure à celle d'un groupe contrôle pour réduire l'augmentation de la Créatine

Kinase sanguine (CK) dans le cadre de l'apparition des DOMS chez les athlètes de trail running.

- Déterminer si l'efficacité d'un protocole d'EMI pré-course est supérieure à celle d'un groupe contrôle pour maintenir les performances aux tests fonctionnels de puissance dans le cadre de l'apparition des DOMS chez les athlètes de trail running.

- Quantifier le gain fonctionnel respiratoire en mesurant l'évolution de la Pression Inspiratoire Maximale (PImax) des athlètes des deux groupes avant et après la période d'entraînement par EMI (en pré-course).

4. MÉTHODOLOGIE :

4.1 Conception :

Cette étude est un Essai Clinique Randomisé (ECR) expérimental, prospectif, analytique et longitudinal (Hariton & Locascio, 2018). La conception de cette étude respecte les directives internationales SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) afin d'assurer le sérieux de la recherche clinique effectuée (Chan et al., 2013) ainsi que le guide CONSORT (Moher et al. 2010).

Il s'agit d'une étude de supériorité en double-aveugle avec le but de comparer l'efficacité d'un programme d'EMI avec résistance (PowerBreath) par rapport à un programme placebo.

Afin d'assurer une objectivité optimale des résultats en minimisant les biais de détection, les procédures suivantes ont été mises en place :

- Aveuglement de l'évaluateur : les variables de résultats seront mesurées (Force MVC, ROM, PImax) par un chercheur formé qui ne sera pas tenu au courant de l'appartenance au groupe expérimental ou placébo des athlètes.
- Aveuglement des participants : le même appareil sera utilisé pour les deux groupes, le PowerBreathe.
- Standardisation de l'effort : Une même épreuve de trail (boucle de 24 km et 1000m D-) sera effectuée par l'ensemble des participants.

4.2 Considération éthiques

Cette étude sera effectuée conformément à la Déclaration d'Helsinki (World Medical Association, 2013). Des mesures ont été mises en place dans le but d'assurer la protection des participants. L'étude a été approuvée par un comité d'éthique de l'université. Les patients ont dû laisser le consentement éclairé. L'étude garantit de plus la confidentialité des données (RGPD). Les athlètes seront sous surveillance constante de l'organisation car l'épreuve sera constituée d'une boucle de 6km que les participants devront parcourir 4 fois. Enfin, nous recrutons les participants le plus localement possible pour limiter les déplacements et ainsi réduire l'impact environnemental (Hognestad et al., 2022).

4.3 Sujets

Pour calculer la taille de l'échantillon, l'application GRANMO a été utilisée. Les paramètres choisis, un risque alpha de 0,05 ; un type de contraste bilatéral et une erreur bêta de 0,80. Une déviation standard commune de 1,5 et une différence

minimale de 1,5 points sur l'échelle de la douleur EVA ont été choisis pour compléter les paramètres (Modarresi et al. 2021). Un taux d'abandon de 15% paraît réaliste pour cette étude. Une taille de l'échantillon de 38 participants répartis en 2 groupes est estimée.

Pour le choix des participants, des critères d'inclusion et d'exclusion ont été choisis. **Les critères d'inclusion sont les suivants** :

- les athlètes doivent avoir entre 18 et 50 ans (Notter et al., 2023)
- Ils doivent pratiquer le trail running de façon régulière et continue Un rythme de 4 séances par semaine, afin d'avoir des pratiquants amateur confirmés et non des élites ni des débutants (Coratella et al., 2024) .
- Il faut qu'ils aient participé à au moins une course de plus de 20 km durant cette saison ou la saison dernière afin de confirmer que leur condition physique correspond au profil attendu pour l'étude (Viljoen et al., 2022) .

Les critères d'exclusions sont les suivants :

- Les athlètes ayant des pathologies cardiovasculaires (Chen et al., 2025)
- Les athlètes ayant des pathologies respiratoires (Chen et al., 2025)
- Les coureurs ayant des pathologies neurologiques impactant la performance seront eux aussi exclus de l'étude (Watson et al., 2022)
- La consommation d'AINS ou de corticoïdes (Schoenfeld, 2012)
- La consommation de tabac (Alotaibi et al., 2021)
- les sujets ayant subi une intervention chirurgicale au niveau abdominal ou thoracique récentes
- Les problèmes d'oreille interne ou les tympans percés
- Les sujets suivant déjà un entraînement respiratoire à l'aide de dispositifs mécaniques

Les participants seront recrutés sur base de volontariat à l'aide de publications sur les réseaux sociaux ainsi que sur des forums de trail. Des stands seront présents à la fin de certaines courses de trail dans le but de promouvoir l'étude et informer du protocole de recherche.

4.4 Groupes

L'étude se compose de deux groupes avec le même nombre de sujets dans chacun d'entre eux (19 participants dans chaque groupe). Les sujets seront répartis de manière aléatoire par bloc (block randomization) afin d'avoir une taille strictement égale entre les deux groupes. La randomisation sera réalisée par le statisticien de l'étude afin de garantir l'indépendance du processus.

Afin d'assurer l'anonymat de la répartition le statisticien attribuera à chaque participant une enveloppe opaque contenant un numéro. Ces enveloppes ne seront ouvertes par l'intervenant seulement au moment de la remise du matériel (PowerBreathe) afin de préserver l'aveuglement du reste de l'équipe.

Le groupe expérimental reçoit un programme d'entraînement respiratoire avec un dispositif mécanique combiné à un programme d'entraînement de trail. Le groupe contrôle, suivra le programme d'entraînement de trail, mais recevra un programme d'entraînement respiratoire placebo.

4.5 Variables

Les variables dépendantes sont :

- **Douleur :** Il s'agit d'une variable dépendante de type qualitative ordinale car c'est un paramètre que l'étude cherche à mesurer. La douleur se manifeste au travers des DOMS. La douleur sera mesurée grâce à l'échelle EVA (Annexe 2). C'est un outil de mesure de la douleur qui se base sur la perception subjective de la douleur du participant. Elle permet à l'athlète de donner sa douleur sur une échelle de 0 à 10 (Modarresi et al., 2021). Le 0

étant l'absence totale de douleur et le 10 la douleur maximale. Le patient doit quantifier sa douleur pour les différents groupes musculaires. Les groupes musculaires antérieurs de la cuisse et de la jambe seront testés et la même manœuvre sera réalisée au niveau des muscles postérieurs . La sensibilité à la douleur est une variable médiatrice.

- **Force musculaire :** C'est une variable dépendante de type quantitative continue. La force musculaire sera mesurée grâce à un dynamomètre isocinétique (Modèle HUMAC NORM,CSMi) (Annexe 3), qui est le « gold standard » pour mesurer la force musculaire au niveau du membre inférieur (Cheng et al., 2024). Les participants seront installés sur la machine en position assise, le tronc fixé afin d'obtenir un isolement total de la musculature. Pour obtenir les mesures les plus fiables possibles, il sera réalisé 3 mesures à la suite. Le couple maximal (Peak Torque) des extenseurs et fléchisseurs de genoux en concentrique seulement sera évalué à une vitesse angulaire de 60°/s (Cheng et al., 2024) . Afin d'éviter tout biais lié à la fatigue immédiate un temps de repos strict de 3 minutes est imposé entre chaque série d'évaluation (Cheng et al., 2024). Les résultats seront exprimés en Newton-mètre (Nm). Contrairement aux autres variables, pour des raisons de logistique la force musculaire ne pourra pas être évaluée à T1 (10 min post effort).

- **ROM articulaire :** C'est une variable dépendante de type quantitative continue. Le ROM articulaire est l'amplitude de mouvement d'une articulation. Elle sera mesurée grâce à l'utilisation d'un goniomètre universel manuel (360°) en plastique (Annexe 4). Les résultats seront exprimés en degrés. Les mesures seront réalisées par le praticien en actif

et en passif. Le professionnel de santé devra réaliser 3 mesures consécutives de chaque articulation et faire la moyenne des 3 résultats obtenus (Gisbert-Fornés et al., 2020). Le ROM en flexion et extension de genou sera mesuré (Coratella et al., 2024) . Pour chaque participant le positionnement et les repères anatomiques devront suivre les recommandations cliniques standards (Gandbhir & Cunha, 2020). Pour la flexion de genou, position en décubitus dorsal, le talon du participant sera amené en passif jusqu'à sa fesse (le plus possible) par la personne chargée de prendre les mesures. Pour l'extension, la jambe sera simplement placée en extension maximale spontanée. Le goniomètre sera placé pour les deux mesures au même endroit. La charnière du goniomètre au niveau de la partie latérale du genou (interligne articulaire), le bras fixe aligné sur l'axe du fémur en direction du grand trochanter, et le bras mobile aligné sur la fibula en direction de la malléole externe (Gandbhir & Cunha, 2020).

- **Test fonctionnel de puissance** : Il s'agit d'une variable dépendante de type quantitative continue. La puissance musculaire est la capacité du système neuromusculaire à produire, dans le temps le plus court, le plus de force possible. Le test utilisé pour analyser cette variable sera le "Countermovement Jump" (CMJ). Ce test est un des outils les plus fiables pour évaluer la force explosive des membres inférieurs et ainsi permet de quantifier la fatigue neuro-musculaire (Dominguez-Muñoz et al., 2025). Pour la réalisation de ce test, une plateforme de saut (modèle OptoJump,Microgate) (Annexe 5). La position initiale des sujets sera, debout avec les pieds écartés à largeur d'épaules et les mains posés sur les hanches (Dominguez-Muñoz et al., 2025). Au signal les sujets devront sauter le plus haut possible en prenant un élan (flexion des genoux à 90°)

(Dominguez-Muñoz et al., 2025). Les participants ont pour consigne de garder les jambes tendues durant la phase de vol afin d'éviter de fausser les résultats en pliant les jambes (Dominguez-Muñoz et al., 2025). La plateforme mesure le temps de vol en millisecondes qui permettra de déduire la hauteur du saut ainsi que la puissance en watts. 3 mesures seront réalisées avec un temps de repos strict de 60 secondes (Pojskic et al., 2025).

- **Pression inspiratoire maximale (PImax) :** C'est une variable dépendante de type quantitative continue. La PImax se définit comme étant la pression maximale produite lors d'une inspiration forcée contre une voie aérienne occluse, effectuée à partir du volume résiduel. L'outil de mesure de la PImax sera un manovacuomètre numérique, «PowerBreathe KH2» (Annexe 6). Il donnera les résultats en cmH2O. Il est équipé d'un capteur de pression qui permet de retranscrire la courbe de pression sur un ordinateur en temps réel. A partir du volume résiduel, le participant devra inspirer du plus fort qu'il peut et maintenir cette inspiration pendant environ 2 secondes. Les mesures seront réalisées 3 fois pour s'assurer de la fiabilité des résultats avec 60 secondes de pause entre chaque répétition. Le sujet sera équipé d'un pince nez pour que l'inspiration ne se fasse que de manière buccale (Laveneziana et al., 2019). Les mesures seront réalisées aux mêmes intervalles que pour les autres variables dépendantes, c'est-à-dire juste avant la course, et après celle-ci (10 min, 24h, 48h, 1 semaine après la course).

- **Biomarqueurs (CK sanguine) :** Il s'agit d'une variable dépendante de type quantitatif continu. Le prélèvement se fera par le biais de prise de sang

avant la course et après aux différents intervalles décrits précédemment. Elle ne sera pas mesurée 10 minutes après la course car les biomarqueurs ne seront pas encore assez présents dans le sang. Il faut attendre 24 à 48 h pour les prélèvements (Radišić Biljak et al., 2025) . Il est cependant important de prendre en compte les variables modératrices telles que le sexe. En effet, les femmes ont en général une concentration de CK moins importante que les hommes. Ce taux de concentration peut aussi varier selon l'ethnie ou la population (Radišić Biljak et al., 2025) .

Les variables indépendantes sont :

- **Groupe expérimental :** groupe entraînement respiratoire fonctionnel
- **Groupe contrôle :** groupe entraînement respiratoire placébo

Les variables médiatrices sont :

- âge : quantitative discrète
- sexe : qualitative
- région dans laquelle résident les sujets (altitude, dénivelé,…) : qualitative
- perception de l'effort de chaque sujet : qualitative ordinale
- force inspiratoire initiale : quantitative

4.6 Description de l’intervention

4.6.1 Protocole D'entraînement Respiratoire (Intervention de 6 semaines) :

L’intervention sera constitué d’un groupe expérimental qui suivra un protocole d’EMI avec résistance à l'aide d’un PowerBreathe (50 % de la PImax (Lage et al., 2021)), et d’un groupe contrôle qui suivra un protocole d’EMI sans résistance à l’aide d’un PowerBreath (15% de la PImax, groupe placebo (Yilmaz et al. 2025).

Les deux protocoles dureront 6 semaines au total et seront réalisés au préalable de l'épreuve de la course (Lage et al., 2021).

Le groupe expérimental recevra un protocole qui sera constitué de deux séances par jour (Kowalski et al., 2025), chaque séance devra être effectuée au repos de préférence le matin et le soir à distance des séances de course à pied (délai minimal de 2 heures) (Borges et al., 2024).

Tableau 1 : *Protocole groupe expérimental*

Etape	Durée	Activités	Objectifs
Echauffement	1 min	10 inspirations (30% PImax)	Optimisation du recrutement musculaire. Préparer la coordination neuromusculaire (Cirino et al., 2023)
Coeur de séance	3-5 mins	30 inspirations (50% PImax)	Renforcement musculaire. Activation du métabo-réflexe inspiratoire.(Lage et al., 2021)

Afin de suivre les principes d'adaptation physiologique nous testerons de nouveau pour ce groupe la PImax à la fin de la semaine 2 et 4. Cela va permettre de redéfinir la charge de travail afin de garder 50% de la PImax pendant toute la durée du protocole.

Le groupe contrôle recevra le même protocole que le groupe expérimental à la seule différence que pour ce groupe la résistance du PowerBreath sera fixé à 15%PImax pour le cœur des séances.

Tableau 2 : *Protocole groupe contrôle*			
Etape	**Durée**	**Activités**	**Objectifs**
Echauffement	1 min	10 inspirations (10% PImax)	Garantir l'effet placébo du groupe et le double-aveugle.
Coeur de séance	3-5 mins	30 inspirations (15% PImax)	

On fixe ce pourcentage de travail pour le groupe contrôle car il nous permet de faire ressentir un réel effort au participant et de préserver l'aveuglement de l'étude. Ce pourcentage est choisi selon le principe de la dose minimale efficace, il est sous le seuil défini comme permettant des adaptations physiologiques (Yilmaz et al. 2025).

4.6.2 Déroulement de l'Épreuve de trail

Après que tous les athlètes aient suivi le protocole de 6 semaines, une épreuve de trail sera mise en place afin de pouvoir collecter les données de l'impact du protocole mis en place.

Le parcours consistera en une boucle de 6 km avec 250 m de dénivelé négatif. Les athlètes devront effectuer la boucle 4 fois afin d'arriver à un total de 24 km et 1000m de dénivelé négatif. Les athlètes auront pour consigne de terminer les 4 tours le plus rapidement possible comme s'il s'agissait d'une course officielle (format Time-Trial) (Coratella et al., 2024). Les bâtons seront strictement interdits sur l'épreuve (Saller et al., 2023) ainsi que tout type de manchons de compression (Duarte et al., 2022). La nutrition et l'hydratation sera entièrement prise en charge par l'équipe de chercheurs sur place pendant l'épreuve afin d'éviter tous biais métaboliques qui pourraient fausser les résultats. Tous les participants recevront

500ml d'eau avec électrolytes et 1 gel contenant 30 à 40 g de glucides par heure (Jiménez-Alfageme et al., 2024).

4.7 Collecte des données et plan d'analyse statistique

Les données de toutes les variables (douleur EVA, force musculaire au dynamomètre, ROM articulaire, puissance au CMJ et PImax) seront collectées à 5 moments différents. Tout d'abord T0 la visite de base en clinique 48h avant l'épreuve afin d'éviter de pré-fatiguer les participants. Ensuite les mesures post effort: T1 (10 min post effort) seront réalisées directement sur place après la course aux niveaux des stations mises en place avec le matériel portable (Goniomètre,Optojump,PowerBreathe KH2,EVA). Le reste des mesures sera de nouveau réalisé à la clinique : T2 (24h post effort), T3 (48 heures post-effort) et T4 (1 semaine post-effort). En ce qui concerne le prélèvement de créatine kinase (CK) il sera réalisé uniquement de T2 à T4 en raison du temps que la CK atteigne ses concentrations maximale dans le sang. Le détail de la collecte des données est résumé dans le Tableau de la collecte des données (Annexe 7)

Le logiciel utilisé pour le traitement des données utilisées au cours de l'étude est IBM SPSS v29.0. Pour que les résultats soient statistiquement significatifs, il faut que $p<0,05$ et avec un intervalle de confiance à 95%. La puissance statistique de l'étude est fixée à 0,80.

Pour chaque variable, une vérification de la normalité de chaque donnée sera réalisée à l'aide du test de Shapiro-wilk adapté aux échantillons inférieurs à 50 participants. En fonction des résultats obtenus, les variables quantitatives continues (Force MVC, ROM, PImax, CK sanguine, CMJ) seront exprimées en Moyenne ± Écart-Type. La variable qualitative ordinale (Douleur EVA) sera décrite en médiane et écart interquartile.

L'homogénéité des deux groupes sera vérifiée afin de s'assurer que la randomisation à produit des groupes comparables. Un test de t Student pour échantillons indépendants sera effectué pour les variables quantitatives. Tandis qu'on utilisera le test U de Mann-Whitney pour la variable qualitative ordinale.

Dans le but de répondre à l'objectif principal de l'étude, une série de test va être effectuée :

Un test ANOVA de mesures répétées dans le but d'évaluer l'évolution du temps des variables quantitatives continues suivant une loi normale (Force MVC, ROM, CMJ, CK, PImax) à T0 (avant la course), T1 (à l'arrivée), T2 (24h après la course), T3 (48h après la course) et T4 (1 semaine après la course), également l'effet du groupe (expérimental vs placebo) et enfin l'interaction Temps x Groupe qui représente le résultat statistique central, qui servira à conclure la supériorité du protocole d'EMI.

En cas d'interaction significative ($p < 0,05$), un test post-hoc de Bonferroni sera appliqué pour localiser précisément les différences.

Le test de Friedman (pour les comparaisons intra-groupe) et le test U de Mann-Whitney (pour les comparaisons inter-groupes) sont réalisés pour les variables ne suivant pas une loi normale.

Enfin l'ampleur clinique de l'ensemble des effets sera mesurée par l'Eta carré partiel pour les analyses ANOVA et par le d de Cohen pour les comparaisons par paires.

4.8 Limites de l'étude

- Le manque de contrôle sur des variables extrinsèques liées au mode de vie des participants. Bien qu'on garde le contrôle sur la nutrition et sur

l'hydratation pour la course test, on n'a pas entièrement le contrôle sur la nutrition des participants durant tout le protocole. D'autres variables comme le stress, la qualité du sommeil, l'intensité des entraînements de trail ,ainsi que le niveau d'expérience des athlètes peuvent influencer les résultats de récupération de nos participants.

- L'influence des fluctuations hormonales, nous voulions absolument qu'il y ait également des femmes dans les participants, malheureusement nous ne pouvons pas contrôler les phases du cycle menstruel. Des études récentes ont montré que les variations du niveau d'oestrogènes et de la progestérone sur les femmes avaient un impact sur la vulnérabilité aux dommages musculaires et également sur la réponse inflammatoire post-exercice (Romero-Parra et al., 2021).
- La subjectivité de l'échelle visuelle EVA, l'interprétation de la douleur est différente entre chaque participant car elle dépend de nombreux facteurs extrinsèques telle que l'environnement, les expériences etc.
- L'engagement et l'intensité qui sera mise par les participants le jour de l'épreuve n'est pas contrôlable.

5. PLAN DE TRAVAIL :

5.1 Étapes de développement :

Tableau 3 : Répartition des tâches et déroulement de l'étude

Phase	**Période**	**Etapes clés**	**Responsables**
1. Préparation	S1 à S4	Ethique, validation du parcours, recrutement et visites médicales	**Co-coordinateur , Médecin, Organisateurs**
2.Évaluations	S5	Consentements	**Kiné 2**

Tableau 3 : Répartition des tâches et déroulement de l'étude			
		, Mesure initiale (T0), randomisation, formation au PowerBreathe.	(Mesures), **Statisticien**, **Kiné 1** (Formateur)
3.Intervention	S6 à S11	Protocole d'EMI, Réévaluation de la PImax a S2 et S4.	**Kiné 1, Médecin**
4.Épreuve et Tests	S12	Trail de 24km et 1000m D- , collecte des données	**Organisateurs, Kiné 2, Infirmier, Médecin, Assistants de recherche**
5.Analyse des résultats	S13 à S16	Statistiques et rédaction	**Statisticien, Co-coordinateur**
6.Publication	S16 à S18	Transfert, Publication	**Co-coordinateur**

5.2 Équipe de recherche :

L'équipe de recherche se compose de :

- Organisateurs de l'épreuve
- Statisticien
- Médecin du sport
- Co-coordonnateurs de l'étude et kiné : GUYONVARCH Briag et JALENQUES Martin Joseph Hubert
- Infirmier

- Assistants de recherche : Équipe de 4 étudiants en dernière année de kinésithérapie.

5.3 : Répartition des tâches :

- Co-coordinateurs (Kiné 1 et 2) :

Ils ont pour rôle la conception du protocole et la soumission au comité d'éthique. Ils recrutent les athlètes et gère la communication globale. Il interprète les résultats, s'occupe de la rédaction et de la durabilité de l'étude.

- Kiné 1 (Interventionniste) :

Il a pour rôle de former les athlètes à l'utilisation du PowerBreathe. Il règle les charges et suit les athlètes pendant le protocole (6 semaines). Il est le seul avec le statisticien à connaître l'attribution des groupes.

- Kiné 2 (Evaluateur) :

Il réalise les mesures cliniques à T0,T1,T2,T3 et T4. Il a interdiction formelle d'intervenir pendant les séances d'entraînement afin de ne pas biaiser ses mesures.

- Assistants de recherche:

Ils aident Kiné 2 à réaliser les mesures à T1(+10 min post effort) . Répartition des tâches en 4 stations : Station 1, prise de la Pimax / Station 2, réalisation du test de saut (CMJ) / Station 3, mesure du ROM / Station 4, évaluation de la force maximale volontaire (MVC). Une formation sera effectuée par l'Évaluateur afin d'avoir une standardisation optimale des mesures.

- Médecin du Sport :

Il s'occupe des visites médicales qui servent à valider les critères de santé des athlètes. Il est chargé de surveiller le bon déroulement du protocole et de l'épreuve au niveau de la santé des participants.

- Statisticien :

Il s'occupe de la randomisation des participants. Il traite les données et les analyse.

- Infirmier :

Il s'occupe des prélèvements sanguins pour le dosage de la Créatine Kinase.

- Organisateurs :

Il gère l'organisation et le bon déroulement de l'épreuve de la course de trail.

6 : Durabilité

L'étude répond à certains objectifs de développement durable de l'agenda 2030. En effet, l'étude s'inscrit notamment dans l'objectif "Santé et Bien-être" qui est l'objectif de développement durable numéro 3. L'étude traite de la prévention de possibles blessures en retardant la fatigue musculaire et le métabo-réflexe comme expliqué précédemment. De plus, elle met en avant l'importance de la santé respiratoire chez les sportifs pratiquant des disciplines d'endurance. La création d'un programme d'entraînement adapté met en avant l'importance du choix des exercices pour éviter le surentraînement ou à l'inverse, un entraînement peu efficace ou mal adapté. Elle peut aussi s'inscrire dans l'objectif de développement durable numéro 4 qui est "Éducation de qualité". En effet, l'éducation de la santé respiratoire, des attitudes à avoir pour optimiser une meilleure récupération et ainsi, réduire possiblement le nombre de blessure sont des paramètres qui s'inscrivent dans cet objectif numéro 4.

7: Bibliographie

Alotaibi, T. F., Thackray, A. E., Roberts, M. J., Alanazi, T. M., Bishop, N. C., Wadley, A. J., King, J. A., O'Donnell, E., Steiner, M. C., Singh, S. J., & Stensel, D. J. (2021). Acute running and coronary heart disease risk markers in male cigarette smokers and nonsmokers: A randomized crossover trial. Medicine & Science in Sports & Exercise, 53(5), 1021-1032. https://doi.org/10.1249/MSS.0000000000002560

Ammous, O., Feki, W., Lotfi, T., Khamis, A. M., Gosselink, R., Rebai, A., & Kammoun, S. Inspiratory muscle training, with or without concomitant pulmonary rehabilitation, for chronic obstructive pulmonary disease (COPD). https://doi.org/10.1002/14651858.CD013778.pub2

Borges, N. M. d. S., de Lima, D. T., Morais, A. B. d. A., Tenório, L. N. F. C., Vieira, S. T., Carneiro, H. M. L. d. O., Freitas, A. L., Silva, D. F. d. S., & da Silva, E. (2025). Acute effect of inspiratory muscle training on peripheral tissue oxygenation behavior in individuals with COPD: A randomized crossover study. Physiotherapy Research International. https://doi.org/10.1002/pri.70177

Chan, A.-W., et al. (2013). SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. Annals of Internal Medicine, 158(3), 200-207. https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583

Chan, J. S., Mann, L. M., Doherty, C. J., Angus, S. A., Thompson, B. P., Devries, M. C., Hughson, R. L., & Dominelli, P. B (2023). The effect of inspiratory muscle training and detraining on the respiratory metaboreflex. https://doi.org/10.1113/EP090779

Chen, F., Xia, M., Li, L., Lin, Y., Wang, Y., Feng, H., Wang, W., Ou, J., & Wang, Y. (2025). Effects of high-intensity interval inspiratory muscle training on diaphragm function and quality of life among tracheostomized patients: Study protocol for a randomized controlled trial. Trials, 27(1), 9. https://doi.org/10.1186/s13063-025-09334-3

Cheng, Y. Y., Chen, C. H., & Wang, S. P. (2024). Isokinetic training of lower extremity during the early stage promote functional restoration in elder patients with disability after Total knee replacement (TKR) - a randomized control trial. *BMC Geriatrics*, *24*(1), 173. https://doi.org/10.1186/s12877-024-04778-9

Cirino, C., Marostegan, A. B., Hartz, C. S., Moreno, M. A., Gobatto, C. A., & Manchado-Gobatto, F. B. (2023). Effects of inspiratory muscle warm-up on physical exercise: A systematic review. Biology, 12(2), Article 333. https://doi.org/10.3390/biology12020333

Coratella, G., Varesco, G., Rozand, V., Cuinet, B., Sansoni, V., Lombardi, G., Vernillo, G., & Mourot, L. (2024). Downhill running increases markers of muscle damage and impairs the maximal voluntary force production as well as the late phase of the rate of voluntary force development. European Journal of Applied Physiology, 124(6), 1875-1883. https://doi.org/10.1007/s00421-023-05412-z

Dominguez-Muñoz, A., Adsuar, J. C., Villafaina, S., Leon-Llamas, J. L., & Dominguez-Muñoz, F. J. (2025). Test–retest reliability of ankle mobility, balance, and jump tests in amateur trail running athletes. *Sports*, *13*(10), 352. https://doi.org/10.3390/sports13100352

Duarte, J. P., Fernandes, R. J., Silva, G., Sousa, F., Machado, L., Pereira, J. R., & Vilas-Boas, J. P. (2022). Lower limbs wearable sports garments for muscle recovery: An umbrella review. Healthcare, 10(8), 1552. https://doi.org/10.3390/healthcare10081552

Fernández-Lázaro, D., Gallego-Gallego, D., Corchete, L. A., Fernández Zoppino, D., González-Bernal, J. J., García Gómez, B., & Mielgo-Ayuso, J. (2021). Inspiratory muscle training program using the PowerBreath®: Does it have ergogenic potential for respiratory and/or athletic performance? A systematic review with meta-analysis. International Journal of Environmental Research and Public Health, 18(13), 6703. https://doi.org/10.3390/ijerph18136703

Gandbhir, V. N., & Cunha, B. (2020). Goniometer. Dans StatPearls. StatPearls Publishing. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558985/

Gisbert-Fornés, R. J., Pérez-Alenda, S., Carrasco, J. J., Querol, F., & Villarrasa-Sapiña, I. (2020). Intra-rater and inter-rater reliability of goniometry for measuring passive ankle and first metatarsophalangeal joint range of motion in patients with hemophilia. Physiotherapy Theory and Practice, 38(11), 1836-1845. https://doi.org/10.1080/09593985.2020.1855681

Hariton, E., & Locascio, J. J. (2018). Randomised controlled trials - the gold standard for effectiveness research. BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology, 125(13), 1716. https://doi.org/10.1111/1471-0528.15199

Hognestad, H. K., Giulianotti, R., Thorpe, H., Langseth, T., & Gils, B. (2022). Editorial: Environmental sustainability in sports, physical activity and education, and outdoor life. Frontiers in Sports and Active Living, 4, 853599. https://doi.org/10.3389/fspor.2022.853599

International Trail Running Association. (2025). Global trail running statistics and market trends 2024-2025. https://itra.run/

Jiménez-Alfageme, R., Pino Garrone, F., Rodriguez-Sanchez, N., Romero-García, D., Sospedra, I., Giménez-Monzó, D., Ayala-Guzmán, C. I., & Martínez-Sanz, J. M. (2024). Nutritional intake and timing of marathon runners: Influence of athlete's characteristics and fueling practices on finishing time. Sports Medicine, 54(1), 1-15. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40089940/

Kowalski, T., Dias Rodrigues, G., Zanini, M. (2025). Application of respiratory muscle training for improved intermittent exercise performance in team sports: A narrative review. Frontiers in Sports and Active Living, 7, 1632207. https://doi.org/10.3389/fspor.2025.1632207

Lage, S. M., Pereira, D. A. G., Nepomuceno, A. L. C. M., de Castro, A. C., Araújo, A. G., Hoffman, M., Silveira, B. M. F., & Parreira, V. F. (2021). Efficacy of inspiratory muscle training on inspiratory muscle function, functional capacity, and quality of life in patients with asthma: A randomized controlled trial. Clinical Rehabilitation, 35(6), 870-881. https://doi.org/10.1177/0269215520984047

Laveneziana, P., Albuquerque, A., Aliverti, A., Babb, T., Barreiro, E., Dres, M., Dubé, B. P., Fauroux, B., Gea, J., Guenette, J. A., Hudson, A. L., Kabitz, H.-J., Laghi, F., Langer, D., Luo, Y.-M., Neder, J. A., O'Donnell, D., Polkey, M. I., Rabinovich, R. A., Rossi, A., Séries, F., Similowski, T., Spengler, C. M., Vogiatzis, I., & Vergès, S. (2019). ERS statement on respiratory muscle testing at rest and during exercise. European Respiratory Journal, 53(6), 1801214. https://doi.org/10.1183/13993003.01214-2018

Modarresi, S., Lukacs, M. J., Ghodrati, M., Salim, S., MacDermid, J. C., Walton, D. M., & CATWAD Consortium. (2021). A systematic review and synthesis of psychometric properties of the Numeric Pain Rating Scale and the Visual Analog Scale for use in people with neck pain. Clinical Journal of Pain, 38(2), 132-148. https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000999

Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. F., et al. (2010). CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ, 340. https://doi.org/10.1136/bmj.c869

Mueller-Wohlfahrt, H. W., et al. (2013). Terminology and classification of muscle injuries in sport: The Munich consensus statement. British Journal of Sports Medicine, 47(6), 342-350. https://doi.org/10.1136/bjsports-2012-091448

Notter, D. A., Verges, S., Renggli, A. S., Beltrami, F. G., & Spengler, C. M. (2023). Similar effects on exercise performance following different respiratory muscle training programs in healthy young men. [Insère ici le nom de la revue en italique]. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10522679/

Parlement européen et Conseil de l'Union européenne. (2016). Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement général sur la protection des données). Journal officiel de l'Union européenne. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj

Pojskic, H., Schiller, J., Pagels, P., Ragnarsson, T., & Melin, A. K. (2025). Are countermovement jump and isometric mid-thigh pull tests reliable, valid, and sensitive measurement instruments when performed after maximal cardiopulmonary exercise testing? A sex-based analysis in elite athletes. Frontiers in Physiology, 16, 1663590. https://doi.org/10.3389/fphys.2025.1663590

Radišić Biljak, V., Lazić, A., Nikler, A., Pekas, D., Saračević, A., & Trajković, N. (2025). Post-exercise creatine kinase variability: a literature review. *Biochemia Medica*, *35*(2), 020502. https://doi.org/10.11613/BM.2025.020502

Romero-Parra, N., Cupeiro, R., Alfaro-Magallanes, V. M., Rael, B., Rubio-Arias, J. Á., Peinado, A. B., & IronFEMME Study Group. (2021). Exercise-induced muscle damage during the menstrual cycle: A systematic review and meta-analysis. Journal of Strength and Conditioning Research, 35(2), 549-561. https://doi.org/10.1519/JSC.0000000000003878

Saller, M., Nagengast, N., Frisch, M., & Fuss, F.K (2023). A review of biomechanical and physiological effects of using poles in sports. Bioengineering, 10(4), Article 497. https://doi.org/10.3390/bioengineering10040497

Scheer, V., & Krabak, B. J. (2021). Musculoskeletal injuries in ultra-endurance running: A scoping review. Frontiers in Physiology, 12, Article 664071. https://doi.org/10.3389/fphys.2021.664071

Schoenfeld, B. J. (2012). The use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs for exercise-induced muscle damage: Implications for skeletal muscle development. Sports Medicine, 42(12), 1017-1028. https://doi.org/10.1007/BF03262309

Schwitzguebel, A. J., Muff, G., Naets, E., Karatzios, C., Saubade, M., & Gremeaux, V. (2018). Prise en charge des lésions musculaires aiguës en 2018 [The acute management of muscle injuries in 2018]. Revue Médicale Suisse, 14(613), 1332–1339. https://doi.org/10.53738/REVMED.2018.14.613.1332

Vázquez-Gandullo, E., Hidalgo-Molina, A., Montoro-Ballesteros, F., Morales-González, M., Muñoz-Ramírez, I., & Arnedillo-Muñoz, A. Inspiratory muscle training in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) as part of a respiratory rehabilitation program implementation of mechanical devices: A systematic review. https://doi.org/10.3390/ijerph19095564

Viljoen, C., da Cruz, M., Matlala, K., Groves, M., du Toit, K., Fourie, L., Silva, B., Scheer, V., MacMillan, C., & Janse van Rensburg, D. C. (2025). Trail running safety: A review of serious adverse events reported in online news articles. https://doi.org/10.1177/10806032251338703

Viljoen, C., Janse van Rensburg, D. C., van Mechelen, W., Verhagen, E., Silva, B., Scheer, V., Besomi, M., Miller, S., Paquette, M., & Garcia, M. C. (2022). Trail running injury risk factors: A living systematic review. British Journal of Sports Medicine, 56(10), 577-584. https://doi.org/10.1136/bjsports-2021-104858

Watson, K., Egerton, T., Sheers, N., Retica, S., McGaw, R., Clohessy, T., Webster, P., & Berlowitz, D. J. (2022). Respiratory muscle training in neuromuscular disease: A systematic review and meta-analysis. European Respiratory Review, 31(166), 220065. https://doi.org/10.1183/16000617.0065-2022

World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA, 310(20), 2191-2194. https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053

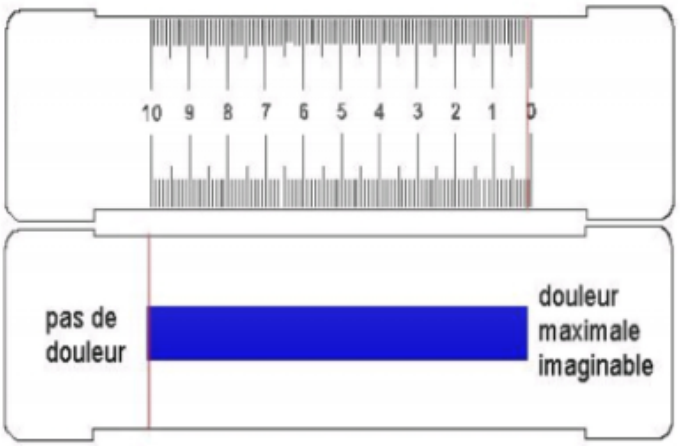
Yilmaz, Y. A., Tosun, M. I., Demirkan, E., Can, S., Özkan, A., Arici, M., Kutlu, M., Ayranci, M., Marković, M., Arici, İ. E., Güneş, M. O., & Kowalski, T. (2025). Inspiratory muscle warm up improves 400 m performance in elite male runners. Scientific Reports, 15(1), Article 28879. https://doi.org/10.1038/s41598-025-14797-0

8 : Annexes :

Annexe 1 : Powerbreath



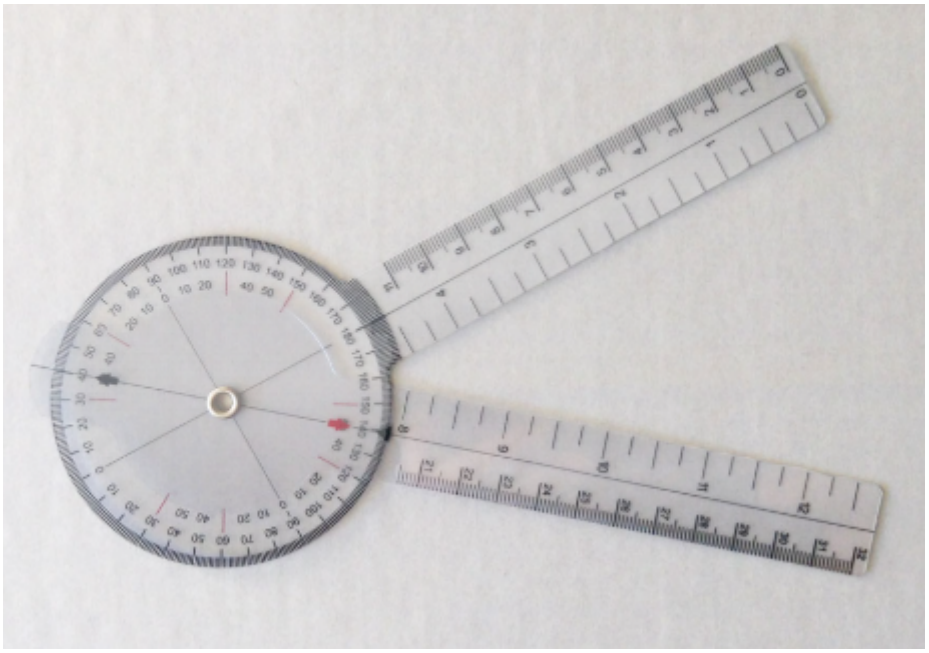
Annexe 2 : Echelle visuelle analogique



Annexe 3 : dynamomètre isocinétique



Annexe 4 : Goniomètre



Annexe 5 : “Countermovement Jump” (CMJ)



Annexe 6 : Manovacuomètre numérique : «PowerBreathe KH2»



Annexe 7 : Tableau de la collecte de données et du plan d'analyse statistique

	PARAMÈTRES ANALYSÉS
T0 Visite de base (48 heures avant l'épreuve) en clinique	- échelle visuelle analogique (EVA) - goniométrie (ROM) - force musculaire (dynamomètre HUMAC NORM) - "Countermovement Jump" (CMJ) - Biomarqueur CK (Taux basal) - Puissance inspiratoire maximale (PImax)
T1 +10 min sur le site de l'épreuve - Matériel portable	- échelle visuelle analogique (EVA) - goniométrie (ROM) - "Countermovement Jump" (CMJ) - Puissance inspiratoire maximale (PImax)
T2 +24 heures en clinique	- échelle visuelle analogique (EVA) - goniométrie (ROM) - force musculaire (dynamomètre HUMAX NORM) - "Countermovement Jump" (CMJ) - Biomarqueur CK - Puissance inspiratoire maximale (PImax)
T3 +48 heures en clinique	- échelle visuelle analogique (EVA) - goniométrie (ROM) - force musculaire (dynamomètre HUMAX NORM) - "Countermovement Jump" (CMJ) - Biomarqueur CK - Puissance inspiratoire maximale (PImax)
T4 +1 semaine en clinique	- échelle visuelle analogique (EVA) - goniométrie (ROM) - force musculaire (dynamomètre HUMAX NORM) - "Countermovement Jump" (CMJ) - Biomarqueur CK - Puissance inspiratoire maximale (PImax)

HOJA DE INFORMACIÓN

Titre de l'étude: EFFETS D'UN PROTOCOLE D'ENTRAÎNEMENT DE LA MUSCULATURE INSPIRATOIRE SUR L'APPARITION DES DOMS CHEZ LES ATHLÈTES DE TRAIL RUNNING : UN ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ

Promoteur: Universidad Europea de Madrid

Investigateurs: GUYONVARCH Briag et JALENQUES Martin Joseph Hubert

Centre: Universidad Europea de Madrid.

Nous vous écrivons pour vous informer d'une étude de recherche qui va être menée à l'Université européenne de Madrid, à laquelle vous êtes invité à participer. Le présent document a pour but de vous fournir les informations exactes et nécessaires pour que vous puissiez décider si vous souhaitez ou non participer à cette étude. Nous vous expliquons ci-après en détail tous les objectifs, les avantages et les risques potentiels de l'étude. Si vous avez des questions après avoir lu les explications suivantes, nous sommes à votre disposition pour y répondre. Enfin, vous pouvez discuter de votre participation avec les personnes de votre choix.

Quel est le motif de l'étude ?

Cette étude vise à déterminer si l'efficacité d'un protocole d'entraînement de la musculature inspiratoire pré-course est supérieure à celle d'un groupe contrôle pour réduire le niveau d'apparition des DOMS chez les athlètes de trail running

RESUME DE L'ETUDE:

Le trail running est un sport en plein essor qui engendre beaucoup de contraintes excentriques de façon répétée, qui sont responsables des douleurs musculaires d'apparition retardée (DOMS). Parallèlement, l'entraînement de la musculature inspiratoire (EMI) a montré des bénéfices sur l'endurance en retardant le métabo-réflexe respiratoire, mais son impact sur la réduction des DOMS reste inconnu. L'objectif principal de cette

étude est de déterminer si l'efficacité d'un protocole pré-course d'EMI est supérieure à celle d'un groupe contrôle pour réduire l'apparition des DOMS chez les traileurs. Pour cela, un essai clinique randomisé en double-aveugle a été conçu. Trente-huit traileurs seront répartis en deux groupes (19 participants) : un groupe expérimental suivant 6 semaines d'EMI avec résistance (PowerBreathe à 50% de la pression inspiratoire maximale (PImax)) et un groupe contrôle avec un EMI placebo (PowerBreathe à 15% de la (PImax)). Les athlètes réalisent une épreuve de trail de 24km avec 1000m de dénivelé négatif. Les variables de résultats (douleur sur l'échelle visuelle analogique, force musculaire, amplitude articulaire, puissance de saut et taux sanguins de créatine kinase) seront mesurées avant l'épreuve puis à différents intervalles jusqu'à 7 jours post-effort.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET RETRAIT DE L'ÉTUDE : La participation à cette étude est volontaire ; vous pouvez donc décider de ne pas y prendre part. Si vous décidez de participer, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment. Si vous décidez de vous retirer de l'étude, vous pouvez le faire en autorisant l'utilisation des données recueillies jusqu'à ce moment-là aux fins de l'étude, ou, si vous le souhaitez, tous les enregistrements et données seront supprimés des fichiers informatiques.

Qui peut participer ? L'étude se réalise sur des volontaires qui doivent répondre aux critères suivant :

- les athlètes doivent avoir entre 18 et 50 ans
- Ils doivent pratiquer le trail running de façon régulière et continue. Un rythme de 4 séances par semaine
- Il faut avoir participé à au moins une course de plus de 20 km durant cette saison ou la saison dernière

En quoi consiste l'étude et ma participation ? La participation se compose de deux points importants :

- Dans un premier temps, vous devrez suivre un programme d'entraînement respiratoire qui se compose de 2 sessions quotidiennes au repos (préférablement

une le matin et une le soir). Pour les séances d'entraînement, il est fourni un dispositif portable (PowerBreathe).

- La seconde partie de l'étude est constituée d'une course de trail de 24 kilomètres et 1000 mètres de dénivelé négatif. L'utilisation de bâtons ou encore de manchons de compression sera interdite dans le but de ne pas biaiser les résultats de l'étude. Une série de mesures sera réalisée par l'équipe de recherche dans le but d'évaluer votre douleur , des tests de force et de souplesse des jambes , des sauts sur plateforme , des tests de souffle et trois prélèvements sanguins pour analyser vos biomarqueurs musculaires. Une première visite de base en clinique sera effectuée 48h avant la course. Le jour de la course les mesures qui peuvent être faites avec du matériel portable seront faites juste après la course. Le reste des mesures seront faites, 24 heures, 48 heures et 1 semaine après la course de nouveau en clinique.

Quels sont les principaux risques et bénéfices qu'implique ma participation ?
Les principaux bénéfices de l'étude sont le fait de pouvoir analyser la performance grâce à des outils difficiles d'accès au quotidien au niveau amateur ou semi-professionnel de manière complètement gratuite. Cette étude permettra aussi de suivre des programmes d'entraînement de la musculature respiratoire ainsi que des séances d'entraînement de trail suivis par des professionnels de santé et optimisés pour la performance. En résumé, redécouvrir le trail avec une approche plus cadrée et professionnelle.
Les risques qu'implique cette étude sont les mêmes risques liés à la pratique du trail running. En d'autres termes, les chutes, les entorses, la fatigue musculaire, les courbatures). Il y a également un léger risque d'hématome lié au prélèvement sanguin.

Qui a accès à mes données personnelles et comment sont-elles protégées ? Le traitement, la communication et la cession des données à caractère personnel de tous les participants seront conformes aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 (RGPD) et de la loi organique n° 3/2018 du 5 décembre relative à la protection des données personnelles et à la garantie des droits numériques. Conformément à la législation susmentionnée, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'opposition et

de suppression des données. Pour ce faire, vous devez vous adresser à la personne responsable de l'étude.

Les données recueillies dans le cadre de cette étude seront pseudonymisées (identifiées par un code alphanumérique). Par conséquent, votre identité ne sera divulguée à personne, sauf en cas d'urgence médicale ou d'obligation légale. Seules les données collectées pour l'étude seront transmises à des tiers et à d'autres pays ; elles ne contiendront en aucun cas des informations permettant de vous identifier directement, telles que vos nom et prénom, initiales, adresse, numéro de sécurité sociale, etc. Si un tel transfert devait avoir lieu, il serait effectué aux mêmes fins que celles décrites dans l'étude et garantit une confidentialité au moins équivalente au niveau de protection prévu par la législation en vigueur dans notre pays. L'accès à vos informations personnelles sera réservé au responsable de l'étude, tout en garantissant à tout moment la confidentialité de ces données, conformément à la législation en vigueur.

Vais-je recevoir une quelconque compensation financière ? Aucune compensation financière n'est prévue dans le cadre de cette étude. Cependant, votre participation à l'étude ne vous coûtera rien.

Qui finance cette recherche ? L'étude est réalisée dans le cadre d'un Travail de Fin d'Études (TFG) au sein de l'Universidad Europea de Madrid.

AUTRE INFORMATION IMPORTANTE : Si vous décidez de retirer votre consentement à participer à cette étude, aucune nouvelle donnée ne sera ajoutée à la base de données et vous pouvez exiger la destruction de vos données et/ou de tous les enregistrements identifiables précédemment conservés, afin d'empêcher la réalisation d'autres analyses. Vous devez également savoir que vous pouvez être exclu de l'étude si les chercheurs le jugent opportun, que ce soit pour des raisons de sécurité, en raison d'un événement indésirable survenu ou parce qu'ils estiment que vous ne respectez pas les procédures

établies. Dans tous les cas, vous recevrez une explication appropriée de la raison qui a motivé votre retrait de l'étude.

ASSURANCE : Le promoteur de l'étude dispose d'une police d'assurance conforme à la législation en vigueur, qui vous garantira une indemnisation en cas d'atteinte à votre santé ou de blessures pouvant survenir dans le cadre de votre participation à l'étude.

QUALITÉ SCIENTIFIQUE ET EXIGENCES ÉTHIQUES DE L'ÉTUDE: Cette étude a été soumise à l'approbation de la Commission de recherche de l'Université européenne de Madrid, Valence et des Canaries, qui veille à la qualité scientifique des projets de recherche menés. Lorsque la recherche est menée sur des personnes, ce comité veille au respect des dispositions de la Déclaration d'Helsinki et de la réglementation en vigueur en matière de recherche biomédicale (loi 14/2007 de juin sur la recherche biomédicale) et d'essais cliniques (décret royal 223/2004 du 6 février, réglementant les essais cliniques de médicaments, modifié par le décret royal 1276/2011 du 16 septembre).

QUESTIONS: À ce stade, nous vous offrons la possibilité, si vous ne l'avez pas encore fait, de poser toutes les questions que vous jugez pertinentes. L'équipe de recherche y répondra du mieux possible.

INVESTIGATEURS DE L'ÉTUDE: Si vous avez des questions concernant un aspect quelconque de l'étude ou si vous souhaitez faire part de vos remarques sur ces informations, n'hésitez pas à vous adresser aux membres de l'équipe de recherche : GUYONVARCH Briag et JALENQUES Martin Joseph Hubert et au 07 62 17 23 41. Si, après avoir lu ces informations et obtenu des réponses à vos questions, vous décidez de participer à l'étude, vous devrez signer votre consentement éclairé. Cette étude a été approuvée par la Commission de recherche de l'Université européenne de Madrid, Valence et des Canaries.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ:

Mr/Mme _____, de____ ans, avec n° d'identité/passeport _____ y adresse _____, déclare avoir reçu des explications satisfaisantes concernant le déroulement de l'étude, son objectif, ses risques, ses avantages et les alternatives possibles.

De même, il/elle se déclare satisfait(e) des informations reçues, les a bien comprises, a obtenu des réponses à toutes ses questions et comprend que sa participation est volontaire.

Il/elle déclare donc donner son consentement à la procédure proposée et est conscient(e) de son droit de le retirer à tout moment, avec pour seule obligation d'informer la personne responsable de l'étude de sa décision.

À Madrid, le_____ de _____ de _____.

_____

_____

Signature de l'investigateur : Signature et Nº d'identité/passeport du participant :