

# **Eficacia de la estimulación transcraneal con corriente directa frente la combinación de terapia manual y ejercicio terapéutico en el tratamiento de la cefalea tensional: protocolo de ensayo clínico aleatorizado**

FACULTAD DE MEDICINA, SALUD Y  
DEPORTE



**Universidad**  
**Europea** MADRID

Año Académico: 2024-2025.

Área: Ensayo clínico aleatorizado.

## **Resumen**

**Introducción:** La cefalea tensional (CT) afecta a un 26-38% de la población global. Se caracteriza por episodios de dolor bilateral de intensidad leve a moderada y están asociados al estrés y la fatiga. Su diagnóstico se basa en la sintomatología y exploración física, con el objetivo de descartar otros tipos de cefalea. La fisiopatología involucra mecanismos periféricos y centrales. Aunque existen tratamientos farmacológicos, las intervenciones físicas como la terapia manual (TM), el ejercicio terapéutico y la estimulación transcraneal por corriente directa (tDCS), han demostrado mayor efectividad y seguridad. La combinación de las tres estrategias parece ser la más eficaz para reducir el dolor y mejorar la calidad de vida de los pacientes, pero no hay estudios que comparen la efectividad de la tDCS frente a la de TM combinada con ejercicio terapéutico.

**Objetivos:** Demostrar que la eficacia de la tDCS es superior a la aplicación de TM combinada con ejercicio terapéutico para disminuir la intensidad del dolor, la frecuencia de los episodios, la discapacidad, la calidad de vida y el rango de movimiento craneocervical (CROM) en pacientes con CT a corto, medio y largo plazo.

**Metodología:** Ensayo clínico aleatorizado, longitudinal, de simple ciego. Los 117 participantes se asignan de manera aleatoria a tres grupos paralelos: dos grupos experimentales, uno de ellos con un protocolo de tDCS estimulando la corteza motora, otro con un protocolo de tDCS estimulando la corteza sensorial y un grupo control con un protocolo de TM combinada con ejercicio terapéutico.

**Palabras clave:** cefalea tensional, estimulación transcraneal con corriente directa, terapia manual, ejercicio terapéutico.

## **Abstract**

**Background:** Tension-type headache (TTH) affects 26-38% of the global population. It is characterized by bilateral episodes of mild to moderate pain, often related to stress and fatigue. Diagnosis is based on clinical symptoms and physical examination to exclude other headache types. Pathophysiology involves both peripheral and central mechanisms. Although pharmacological treatment exists, physical interventions such as manual therapy (MT), therapeutic exercise, and transcranial direct current stimulation (tDCS) have demonstrated greater efficacy and safety. The combination of these three strategies appears to be the most effective for reducing pain and improving patients' quality of life. However, no studies have compared the effectiveness of tDCS versus MT combined with therapeutic exercise.

**Objective:** To demonstrate that tDCS is more effective than MT combined with therapeutic exercise in reducing pain intensity, episode frequency, disability and in improving quality of life and craniocervical range of motion (CROM) in patients with TTH in the short, medium and long term.

**Methods:** A randomized controlled, longitudinal, single blind trial will be conducted with 117 participants. Subjects will be randomly assigned to one of the three parallel groups: two experimental groups, one of the groups receiving tDCS protocol which stimulates the motor cortex, the other one receiving tDCS protocol which stimulate the sensorial cortex and one control group receiving a protocol combining MT and therapeutic exercise.

**Keywords:** tension-type headache, transcranial direct current simulation, manual therapy, therapeutic exercise.

## Índice

1. Introducción.....	1
2. Justificación del estudio.....	5
3. Hipótesis y objetivos.....	5
4. Metodología.....	6
4.1 Diseño .....	6
4.2 Consideraciones éticas .....	6
4.3 Sujetos .....	7
4.4 Grupos.....	10
4.5 Variables.....	11
4.6 Descripción de la intervención .....	12
4.7 Recogida de datos y plan de análisis estadístico.....	14
4.8 Limitaciones del estudio .....	16
5. Plan de trabajo .....	17
5.1 Etapas de desarrollo .....	17
5.2 Equipo investigado.....	18
5.3 Distribución de las tareas .....	19
6. Sostenibilidad .....	19
7. Referencias bibliográficas .....	21
8. Anexos .....	27
Anexo 1: Hoja de información del estudio que se le entregará al paciente .....	27
Anexo 2: Consentimiento informado.....	31
Anexo 3: Escala numérica verbal .....	32
Anexo 4: Diario de cefaleas tensionales según la Children´s Healthcare of Atlanta .....	33
Anexo 5: Escala Hit-6 .....	34
Anexo 6: Short Form Health Survey (SF-36).....	35
Anexo 7: Colocación del electrodo cátodo del “Grupo experimental 1” (M1) ....	42
Anexo 9: Ejercicios oculares “grupo control 3” parte presencial.....	44
Anexo 11: Explicación de ejercicios “grupo control 3” parte no presencial .....	46
Anexo 12: Descripción de ejercicios isométricos “Grupo Control 3”, parte no presencial.....	47
Anexo 13: Escala de Borg modificada .....	48

## **Índice de tablas**

Tabla 1: Clasificación CT episódica infrecuente, episódica frecuente o crónica...	2
Tabla 2: Cronograma de recogida de datos .....	15

## **Índice de figuras**

Figura 1: Análisis de potencia estadística.....	7
Figura 2: Diagrama de flujo de la selección de los grupos según la guía CONSORT .....	10
Figura 3. Línea temporal de las fases del proyecto .....	18

## **Índice de abreviaturas**

Cefalea tensional: CT	
Antiinflamatorios no esteroideos: AINEs	
Electromiografía: EMG	
Terapia manual: TM	
Rango de movimiento cervical: CROM	
Estimulación transcraneal directa: tDCS	
Clasificación Internacional de los Dolores de Cabeza 3º edición: ICHD-3	
Asociación Internacional para el Estudio del Dolor: IASP	
Escala Headache Impact Test-6: HIT-6	
Cuestionario de Salud Short Form Health Survey 36 ítems: SF-36	
Comité de Ética de Investigación de la Universidad Europea de Madrid: CEI-UEM	

## 1. Introducción

Alrededor del 68% de la población global experimenta cefaleas a lo largo de su vida (Saloni et al., 2022), siendo la cefalea de tipo tensional (CT) la más común, teniendo una prevalencia anual global de entre 26-38%, sumando un total de 2.000 millones de individuos. En el marco de este porcentaje, el género con mayor incidencia es el femenino (4:5), con una edad media de entre 18-65 años (Pérez-Llanes et al., 2019).

La CT se puede describir como un trastorno neurológico caracterizado por dolores de cabeza recurrentes localizados en la región prefrontal, acompañado de una sensación de presión en forma de banda en dicha zona, dolor en la región suboccipital y en la parte posterior del cuello. Su intensidad es de leve a moderada en el 99% de los casos, localización bilateral en el 90% de ellos, de forma pulsátil en el 78% y en el 74%, estos síntomas no se exacerban con la realización de actividad física (Ashina et al., 2021). Asimismo, la CT suele desencadenarse en cualquier momento del día y normalmente perdura durante el resto del mismo con un posible incremento de su intensidad hacia el final del día (Kahriman & Zhu, 2018). Todos estos episodios, tienen una duración variable de entre 30 minutos y 24 horas en el 83% de los casos (Ashina et al., 2021).

El diagnóstico clínico tiene que estar basado en la sintomatología y un diagnóstico diferencial para descartar otros posibles trastornos neurológicos, ya que pueden confundirse con otros tipos de cefaleas, como la migraña (Ashina et al., 2021; Saloni et al., 2022). Para ello, se debe realizar una exploración neurológica exhaustiva y un examen físico que incluya testar la sensibilidad de la musculatura pericraneal, debido a que en estudios previos se han encontrado hallazgos competentes con un aumento de su sensibilidad (Ashina et al., 2021; Kahriman & Zhu, 2018) y un umbral del dolor por presión disminuido en pacientes con CT crónica (Ashina et al., 2021). Además, estudios de electromiografía (EMG) han evidenciado hallazgos de que estas personas presentan una menor capacidad de relajación de los músculos pericraneales mientras están en reposo (Kahriman & Zhu, 2018).

La diferencia principal con la migraña es la unilateralidad del dolor, la ausencia de náuseas, fotofobia y fonofobia en sus episodios y con respecto a las cefaleas autónomas del trigémino la principal divergencia es la ausencia de lagrimeo y la no dilatación de los vasos sanguíneos conjuntivales (Ashina et al., 2021).

Dependiendo de la frecuencia de los episodios, se puede clasificar como se detalla en la Tabla 1:

**Tabla 1: Clasificación CT episódica infrecuente, episódica frecuente o crónica.**

CT: infrecuente o frecuente	CT crónica
A. Al menos presentar 10 episodios de dolor de cabeza que cumplan los criterios B-D.	A. Dolor de cabeza presente $\geq 15$ días al mes con una duración $> 3$ meses ( $\geq 180$ días) que cumplan los criterios B-D.
B. Duración de entre 30 minutos a 7 días.	B. Duración de entre horas a días de forma continua.
C. Al menos cumplir 2 de las características siguientes:	C. Al menos cumplir 2 de las características siguientes:
1. Localización bilateral.	1. Localización bilateral.
2. Presión o tensión (no pulsátil).	2. Presión o tensión (no pulsátil).
3. Intensidad de dolor de leve a moderada.	3. Intensidad de dolor de leve a moderada.
4. No exacerbación durante la realización de actividad física como andar o subir escaleras.	4. No exacerbación durante la realización de actividad física como andar o subir escaleras.
D. Cumplir las 2 características siguientes:	D. Cumplir las 2 características siguientes:
1. Ni náuseas ni vómitos.	1. No más de uno de los siguientes: fotofobia, fonofobia o leve náusea.
2. No tener fotofobia y fonofobia al mismo tiempo.	2. Tampoco náuseas moderadas ni severas ni vómitos.
E. No estar presente en otro diagnóstico de la ICHD-3.	E. No estar presente en otro diagnóstico de la ICHD-3.

CT: cefalea tensional; ICHD-3: Clasificación Internacional de los Dolores de Cabeza 3ª edición.

Tabla traducida de: "Migraine and Tension-Type Headache," (Kahriman & Zhu, 2018).

En los pacientes que presentan CT episódica, el absentismo laboral asciende al 8.3%, conllevando en el 43.6% una disminución de la eficiencia en el ámbito laboral, doméstico o escolar. En los casos de CT crónica, el absentismo

laboral se eleva al 11.8%, acumulando un promedio anual de 27.4 días perdidos. En 2016 la CT se expresó en términos de años de vida ajustados por discapacidad, siendo responsable de un total de 7.2 millones a nivel mundial (Steel et al., 2021).

En los pacientes que presentan CT crónica su prevalencia es del 2-3% (Kwon et al., 2021) teniendo un impacto en la salud pública de 7.902\$ (dólares americanos 2019) (Shao et al., 2022). La CT también se ha relacionado con el estrés, la fatiga, la depresión, el exceso de medicación y problemas para conciliar el sueño (Viero et al., 2022).

Aunque hay diferentes explicaciones en su fisiopatología, la evidencia conduce a que hay mecanismos periféricos y centrales que intervienen. Hay factores genéticos, miofasciales, incluyendo mecanismos nociceptivos miofasciales y mecanismos de cronificación como la sensibilización central y vías descendentes del dolor alteradas (Ashina et al., 2021).

Las opciones de manejo farmacológico para los episodios agudos varían desde analgésicos, tales como aspirinas o ibuprofenos hasta analgésicos combinados con sedantes y triptanes (Derry et al., 2015). Cabe destacar que, para los individuos con factores de riesgo de insuficiencia renal o riesgo de sangrado gastrointestinal, el paracetamol puede considerarse mejor opción que el ibuprofeno (Alnasser et al., 2023). Según la edad, el tratamiento varía. Para niños y adolescentes hay cierta evidencia a favor del paracetamol para el tratamiento agudo de CT y de la amitriptilina para la prevención, mientras que las intervenciones no farmacológicas y multidisciplinarias tienen pruebas más sólidas y deben ser preferibles o combinadas con amitriptilina cuando se requiera. En cuanto a adultos y ancianos el tratamiento de primera elección, siempre que sea accesible, no es el farmacológico. En los casos en los que no sea accesible este tipo de tratamiento, el paracetamol es el fármaco de primera elección (deben evitarse los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)) y la amitriptilina como prevención, seguidos de la venlafaxina y la mirtazapina. Es necesario un exhaustivo seguimiento ya que la CT es un factor de riesgo para la demencia (Ashina et al., 2021).



A pesar de ello, se deben buscar estrategias no farmacológicas, con pruebas más convincentes que respalden el biofeedback de actividad EMG, mediante un enfoque multidisciplinar para tratar la sintomatología (Bentivegna et al., 2021). La fisioterapia como enfoque terapéutico es un acierto, ya que, entre otras ventajas, se evitan los efectos secundarios propios de los fármacos (Qin et al., 2024). La evidencia científica actual declara que la terapia manual (TM) y la terapia miofascial tienen efectos positivos en cuanto a la intensidad del dolor, la frecuencia de los episodios, la discapacidad, la calidad de vida y el rango de movimiento cervical (CROM) en adultos con CT. (Azhdari et al., 2023; Cumplido-Trasmonte et al., 2021; Lu et al., 2024).

El tratamiento de la región cráneo-cervical-mandibular por completo, reporta efectos significativos en términos de disminución de la intensidad del dolor y la frecuencia de los episodios de dolor de cabeza a corto y medio plazo (Repiso-Guardeño et al., 2023). Una intervención más específica que ha mostrado eficacia para mejorar la funcionalidad y la calidad de vida de los pacientes es la combinación de un programa de ejercicios del globo ocular junto con TM y ejercicios de estabilización comunes para pacientes con CT. (Park et al., 2024).

La evidencia científica también sugiere una reducción de la intensidad del dolor en pacientes con CT mediante el abordaje con estimulación transcraneal directa (tDCS). Los estudios hablan de términos variables en cuanto al tiempo de duración de la estimulación (10 vs. 15 vs. 20 min), número de sesiones (3-20 sesiones), la electropolaridad (cátodo o ánodo), la intensidad (1mA vs. 2 mA), el área de estimulación (occipital, córtex visual, córtex prefrontal...) o el lado de estimulación (izquierdo o derecho) (Saloni et al., 2022).

En 2022 se realizó una revisión sistemática acerca de la efectividad de combinar técnicas pasivas de fisioterapia (TM), con técnicas activas como el ejercicio terapéutico y/o tDCS, cuyos autores determinaron que es la intervención más efectiva de la fisioterapia para el tratamiento de CT en términos de reducción de la intensidad del dolor y la frecuencia episódica, a corto plazo (Jung et al., 2022). Dado que la fisiopatología de la CT tiene mecanismos centrales, una estimulación puede ayudar a desactivar los mecanismos

productores de la cronificación de la CT, ayudando a prevenir la CT crónica y a la disminución del dolor.

## **2. Justificación del estudio**

Actualmente, no existe evidencia que determine si la TM combinada con ejercicio terapéutico o la tDCS, es más efectiva en el manejo de la CT. A pesar de que ambas intervenciones han demostrado efectos beneficiosos, no se establece una comparación directa entre ellas ni se determina cuál ofrece mejores beneficios clínicos y funcionales a corto, medio y largo plazo. Adicionalmente, determinar qué técnica de tratamiento es más efectiva, permitirá optimizar las estrategias terapéuticas, reduciéndose así la prevalencia y no sólo aumentará la calidad de vida de los pacientes, sino que provocará una disminución de la carga asistencial, absentismo laboral y los costos asociados al tratamiento, motivo de impacto sobre la salud pública a tener en cuenta (Shao et al., 2022). Además, dado que hay falta de consenso para determinar los parámetros de duración, intensidad o localización de aplicación de la tDCS, se propone un protocolo de ensayo clínico aleatorizado para esclarecerlos.

## **3. Hipótesis y objetivos**

Hipótesis conceptual: La eficacia de tDCS es superior a la aplicación de TM combinada con ejercicio terapéutico para disminuir la intensidad del dolor, la frecuencia de los episodios, la discapacidad, la calidad de vida y el CROM en pacientes con CT a corto, medio y largo plazo.

Hipótesis alternativa (H1): La eficacia de tDCS es superior de forma estadísticamente significativa a la aplicación de TM combinada con ejercicio terapéutico para disminuir la intensidad del dolor, disminuir la frecuencia de los episodios, disminuir la discapacidad, mejorar la calidad de vida y mejorar el CROM en pacientes con CT a corto, medio y largo plazo.

Hipótesis nula (H0): La eficacia de tDCS no es superior de forma estadísticamente significativa a la aplicación de TM combinada con ejercicio terapéutico para disminuir la intensidad del dolor, disminuir la frecuencia de los episodios, disminuir la discapacidad, mejorar la calidad de vida y mejorar el CROM en pacientes con CT a corto, medio y largo plazo.

El objetivo principal de este estudio es analizar si la tDCS es más eficaz que la TM combinada con el ejercicio terapéutico para disminuir la intensidad del dolor en pacientes con CT.

Los objetivos secundarios de este estudio son:

- Analizar si la tDCS es más eficaz que la TM combinada con el ejercicio terapéutico para disminuir la frecuencia de los episodios en pacientes con CT.
- Analizar si la tDCS es más eficaz que la TM combinada con el ejercicio terapéutico para disminuir la discapacidad de los pacientes con CT.
- Analizar si la tDCS es más eficaz que la TM combinada con el ejercicio terapéutico para mejorar la calidad de vida de los pacientes con CT.
- Analizar si la tDCS es más eficaz que la TM combinada con el ejercicio terapéutico para mejorar el CROM en pacientes con CT.

#### **4. Metodología**

El estudio estará basado en la pregunta PICO: *Población*: sujetos con CT entre 18-65 años. *Intervención*: tDCS. *Comparación*: combinación de TM y ejercicio terapéutico. *Outcomes*: disminución de la intensidad del dolor, disminución de la frecuencia de los episodios, disminución de la discapacidad, mejora de la calidad de vida y mejora del CROM.

##### **4.1 Diseño**

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado longitudinal con tres grupos paralelos siguiendo la guía CONSORT. Será un estudio de superioridad debido a que se quiere demostrar que el tratamiento de forma aislada de la tDCS tiene mayor eficacia que la combinación de TM y ejercicio terapéutico para el tratamiento de la CT. En cuanto al enmascaramiento, se realizará un simple ciego de los evaluadores que llevarán a cabo el análisis de los resultados.

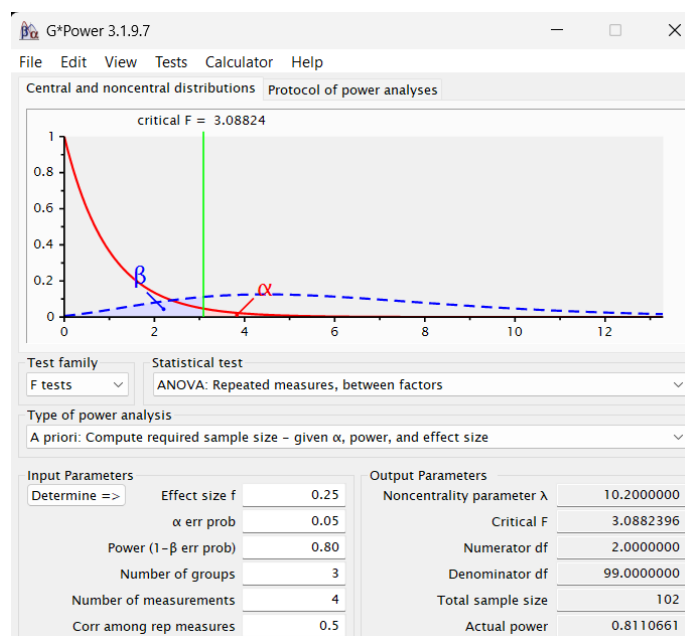
##### **4.2 Consideraciones éticas**

Se deben respetar los Principios de la Declaración de Helsinki. Además, se debe asegurar que los pacientes lean la “Hoja de información al paciente” (Anexo 1) y firmen “El consentimiento informado” (Anexo 2), donde se describe el principio de beneficencia y no maleficencia, asegurando que las tres

intervenciones siguen una base científica y que no causarán daño a los pacientes, el objetivo del estudio, los procedimientos de la intervención, así como de la duración del estudio, los posibles efectos secundarios y el derecho a retirarse, y revocar el consentimiento si así lo indican en cualquier momento del estudio sin causar ninguna responsabilidad. También se debe asegurar el anonimato de los pacientes, así como la protección de datos, conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, 2018). Asimismo, se debe obtener la aprobación por el Comité de Ética de la Investigación Clínica de la Universidad Europea de Madrid (CEI-UEM) (Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Europea de Madrid, s. f.) antes de iniciar los procedimientos del estudio.

### 4.3 Sujetos

El tamaño muestral se calculó mediante el software “G\*Power 3.1.9.7” (G\*Power, 2009) a partir de un análisis de potencia a priori, con el método “ANOVA” de medidas repetidas entre factores, con tres grupos y cuatro momentos de evaluación. Los parámetros aplicados en el cálculo fueron los siguientes (Figura 1).



**Figura 1: Análisis de potencia estadística.**

Fuente: Realización propia con G\*Power (versión 3.1.9.7), utilizando ANOVA de medidas repetidas entre factores. Imagen de creación propia. Adaptado de

GPower: Statistical Power Analyses for Windows and Mac\* (Version 3.1.9.7), por F. Faul, E. Erdfelder, A. Buchner, & A.-G. Lang, 2009. <http://www.gpower.hhu.de>

Con estos parámetros, se ha determinado que el tamaño muestral estimado para conseguir un poder estadístico de los resultados del 81.1% es de 34 participantes por grupo, haciendo un total de 102 participantes en total. Considerando que el estudio evalúa los efectos a largo plazo, se considera una posible pérdida de participantes durante el seguimiento del estudio, por lo que se ha aumentado el tamaño muestral un 12.82% para asegurar una cantidad de sujetos suficiente para mantener la validez de los resultados del estudio y que sea un divisor de tres para que dé como resultado un número equitativo en el reparto, por lo que se reclutarán un total de 117 participantes, 39 participantes por grupo.

El reclutamiento de los participantes se llevará a cabo mediante la colocación de carteles informativos en la Universidad Europea de Madrid y su difusión en redes sociales, como “Instagram” o “X”. El cartel proporcionará un código QR para la inscripción, dónde se encontrará toda la información detallada del estudio, incluidos el consentimiento informado y los procedimientos para la inscripción.

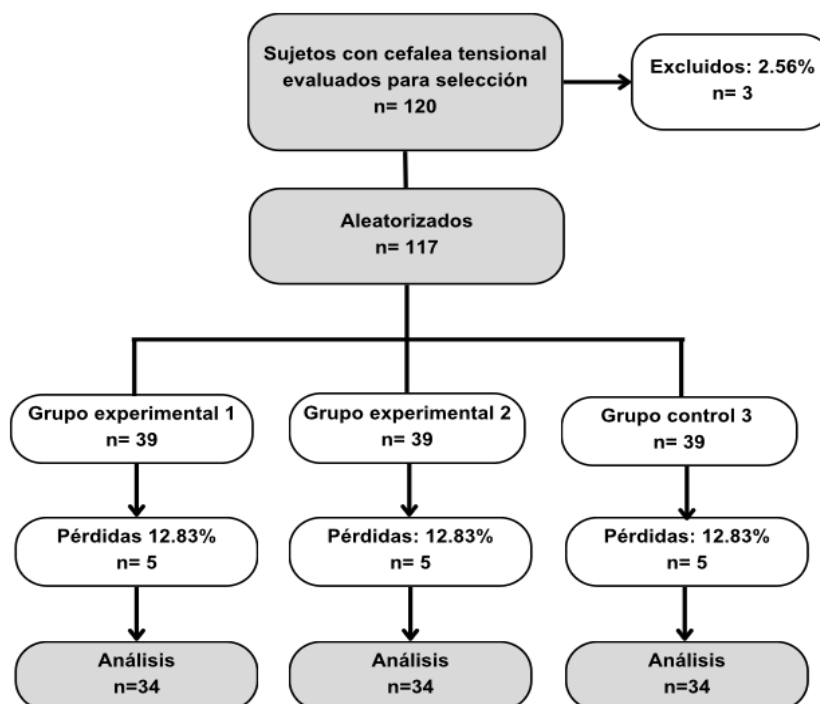
#### Criterios de inclusión:

- Edades comprendidas entre 18-65 (Pérez-Llanes et al., 2019), tanto hombres como mujeres.
- Diagnosticados con CT crónica según la ICHD-3, debido a que dolores agudos, nociceptivos o inflamatorios no son susceptibles de tratamiento con tDCS (Klein et al., 2015).
- Presencia de dolor y limitación funcional asociada.
- Capacidad para entender y seguir instrucciones.
- Firma del consentimiento informado (Anexo 2).

#### Criterios de exclusión:

- Presencia de síntomas o diagnósticos de otros trastornos neurológicos como migraña u otros tipos de cefalea primaria o secundaria según la ICHD-3.
- Mujeres embarazadas (Klein et al., 2015).

- Enfermedades o condiciones médicas que limiten la participación del estudio o que puedan influir en los resultados del estudio.
- Uso de cualquier medicación que pueda interferir con los resultados del estudio, o que puedan provocar un aumento del riesgo de sufrir convulsiones, o que puedan proteger de posibles efectos adversos de la tDCS. Se excluirán pacientes que tomen medicación del tipo profiláctica, medicamentos concomitantes (Klein et al., 2015), benzodiacepinas (Lorazepam, Diazepam, Clonazepam), antiepilépticos (Carbamazepina, Valproato o la Lamotrigina) como analgésicos, relajantes musculares, depresores del sistema nervioso central, opioides o cualquier fármaco que pueda afectar a la neuromodulación y excitabilidad cortical o corticoesteroides sistémicos (Prednisona), antidepresivos (Sertralina, Fluoxetina o Amitriptilina), bloqueadores de canales iónicos (Carbamazepina o Flunarizina) y antagonistas de la proteína “NMDA” (como el Dextrometorfano) (McLaren et al., 2018).
- Personas en periodo de abstinencia de fármacos sedantes, barbitúricos o alcohol que puedan aumentar el riesgo de padecer convulsiones (Klein et al., 2015).
- Portadores de dispositivos metálicos con microprocesador localizados en la zona de cabeza o el cuello incluidas las zonas infraadyacentes que puedan interferir con la tDCS, como placas, clavos, implantes cocleares, estimulador del nervio valgo, bombas espinales, estimuladores neurales, implantes cardiacos como válvulas cardiacas (Klein et al., 2015) o marcapasos (Duncan & Nakkawita, 2020; Klein et al., 2015).
- Pacientes a los que se les hayan realizado intervenciones neuroquirúrgicas previas, padezcan lesiones cerebrales previas, traumatismos craneales graves (Klein et al., 2015) o presenten craneotomía (Im et al., 2024).
- Personas que padezcan episodios de epilepsia o antecedentes de convulsiones inducidas (Klein et al., 2015).
- Pérdida de audición, tinnitus (Klein et al., 2015).



**Figura 2: Diagrama de flujo de la selección de los grupos según la guía CONSORT.**

Fuente: Elaboración propia de las autoras.

#### 4.4 Grupos

- Grupo experimental 1 (39 participantes): Los participantes de este grupo recibirán sesiones de tDCS según el protocolo descrito en el punto 4.6, estimulando la corteza motora (M1).
- Grupo experimental 2 (39 participantes): Los participantes de este grupo recibirán sesiones de tDCS según el protocolo descrito en el punto 4.6, estimulando la corteza sensorial (S1).
- Grupo control 3 (39 participantes): Los participantes de este grupo recibirán sesiones de TM combinada con un programa de ejercicio terapéutico, descrito en el punto 4.6.

En cuanto a la aleatorización, la persona encargada utilizará la aplicación Microsoft Excel (Microsoft Excel, 2025) para asignar un número a cada participante. Se insertarán tres columnas (A, B, C). En la primera columna (A), se creará una lista con las iniciales de los participantes (celdas A2-A118). Después, en la segunda columna (B), se insertará la fórmula “=ALEATORIO()”, desde B2 hasta B124 que les asignará un número decimal aleatorio del 0 al 1

(celdas B2-B118). En la tercera columna (C), poniendo la fórmula “=JERARQUIA(B2:B118;B2:B118)”, se asignará a cada sujeto un número aleatorio del 1 al 117 (celdas C2-C118). A continuación, se determinará a qué grupo pertenece cada sujeto respecto al número de la tercera columna (C) de la siguiente manera: al “Grupo experimental 1” se le asignarán los participantes del 1-39, el “Grupo experimental 2” pertenecerán los participantes del 40-79 y serán asignados los sujetos de números del 80-117 al “Grupo Control 3”.

#### 4.5 Variables

Variables dependientes:

- El dolor según la IASP es “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada con daño tisular real o potencial” (Raja et al., 2020). Para cuantificar su intensidad, se realizará mediante la escala numérica verbal (EN), una escala del 0-10 en la que 0 significa ausencia de dolor, del 1-3 ligero dolor, del 4-6 dolor moderado y del 7-10 dolor severo (Al-Khazali et al., 2024; Gago-Veiga et al., 2022). El modelo que se utilizará será el del Hospital Universitario de Fuenlabrada (Escala de evaluación del dolor, 2020) (Anexo 3). Variable cuantitativa discreta.
- La duración de las cefaleas es el tiempo que transcurre entre que empieza y cesa el dolor, y la frecuencia de los episodios es el tiempo que pasa desde el último día que padeció la última cefalea. Su registro se llevará a cabo mediante el diario de cefaleas (Kjerrumgaard et al., 2023) siguiendo el modelo que proporciona la Organización Children’s Healthcare of Atlanta (Diario de cefaleas tensionales, 2018) (Anexo 4). Variable cuantitativa continua.
- La discapacidad, es la dificultad para realizar actividades de la vida diaria. Se valorará por medio de la escala Headache Impact Test-6 (HIT-6) (Zandifar et al., 2014) de la Sociedad Española de Neurología (Escala HIT-6, 2016) (Anexo 5). Es una herramienta para determinar el impacto que tienen las cefaleas para continuar con las actividades de la vida diaria. Si obtiene una puntuación igual o mayor a 60 puntos, presenta impacto muy severo, entre 56-59 indica impacto importante, entre 50-55



revela cierto impacto e igual o menor a 49 expone poco o ningún impacto. Variable cualitativa ordinal.

- La calidad de vida se trata de la percepción que tiene una persona de su bienestar. Para valorarla, se utilizará el Cuestionario de Salud Short Form Health Survey 36 ítems (SF-36) (Acikgoz et al., 2023) de la Sociedad española de cirugía ortopédica y traumatología (Cuestionario de salud SF-36, 2022) (Anexo 6). Si recibe una puntuación mayor o igual a 50 puntos, indica que posee una buena calidad de vida, y si obtiene una puntuación menor, posee mala calidad de vida. Variable cualitativa ordinal.
- El CROM es la distancia en grados que puede desplazarse una articulación desde la posición de reposo y su máxima amplitud (Getsoian et al., 2020). Se realizará por medio de un goniómetro específico para la región cervical (Audette et al., 2010). El modelo utilizado será Performance Attainment CROM Basic (12-1155) UPC: 714905028402. Variable cuantitativa continua.

Variables independientes:

- La tDCS consiste en una estimulación cerebral no invasiva y no dolorosa que utiliza corriente directa para estimular ciertas partes del cerebro (Saloni et al., 2022). Variable cualitativa nominal dicotómica.
- La combinación de TM y el ejercicio terapéutico. La TM consiste en la aplicación de fuerzas mecánicas sobre estructuras musculoesqueléticas, normalmente usando las manos, para provocar un cambio en las propiedades físicas y/o neurofisiológicas del tejido (Chronic Pain (Primary and Secondary) in over 16s, 2021). El ejercicio terapéutico consiste en la pauta de ejercicios para mejorar una determinada disfunción, recuperar funcionalidad perdida y/o conservar un estado de bienestar (Bielecki & Tadi, 2025). Variable cualitativa nominal dicotómica.

#### **4.6 Descripción de la intervención**

El protocolo de “Grupo Experimental 1” y “Grupo Experimental 2” se llevarán a cabo mediante la aplicación de tDCS Sorterix Medical 1x1 (Modelo 1300A) (Hervik et al., 2024). Para ello, el paciente se encontrará en sedestación sobre una silla que contará con un reposacabezas ajustable. El fisioterapeuta será el

encargado de colocar el par de electrodos, siendo el del ánodo de 5x7 (35 cm<sup>2</sup>), para minimizar cualquier molestia del potencial, y del cátodo de 3x5 (15 cm<sup>2</sup>), para mejorar la especificidad de la tDCS. Se colocarán junto con esponjas impregnadas en suero salino con concentración al 0.9% (Rahimi et al., 2020).

En el caso del “Grupo Experimental 1”, el ánodo será colocado en la región de la corteza motora (M1) del lado izquierdo y el cátodo sobre el área supraorbital contralateral. Para hallar esta zona se utilizará el sistema internacional 10-20 de colocación de electrodos para electroencefalografía (Anexo 7) (Böcker et al., 1994). Se establecerá una amplitud de corriente baja de 2 mA, durante treinta minutos, tres días por semana alternos (lunes, miércoles y viernes) a lo largo de doce semanas (Hervik et al., 2024).

En el “Grupo Experimental 2”, se estimulará la corteza sensorial (S1). El ánodo se encontrará extracefálico en la parte superior del brazo izquierdo y el cátodo entre C4 y CP4, más próximo a CP4 (Anexo 8). Se aplicará una amplitud de corriente moderada de 1000 mA, durante treinta minutos, tres días por semana alternos (lunes, miércoles y viernes) a lo largo de doce semanas (Rahimi et al., 2020).

El protocolo del “Grupo Control 3” constará de dos partes:

Una parte presencial, que consistirá en la combinación de TM y ejercicios de movimientos oculares con el objetivo de relajar la musculatura de la región periocular. Para ello, el paciente se colocará en decúbito supino sobre la camilla con las piernas y los brazos estirados y relajados. El fisioterapeuta se colocará sentado en un taburete en la cabecera de la camilla mirando hacia caudal y realizará una toma bimanual con el segundo dedo (índice), tercer dedo (medio) y cuarto dedo (anular) sobre el arco posterior de atlas (C1), con una posición de flexión de las articulaciones interfalángicas y una extensión de las articulaciones metacarpofalángicas, sintiendo el peso de la cabeza del paciente en su totalidad sobre sus manos. Con esta posición de partida, se llevará a cabo una primera palpación transversal de la región y posteriormente, el fisioterapeuta dejará los dedos estáticos realizando una inhibición de la musculatura suboccipital ayudándose de la fuerza de gravedad y el peso de la cabeza del paciente. Al mismo tiempo que se realiza dicha inhibición, se le pide al paciente que realice

los ejercicios descritos en el Anexo 9. Se efectuará cada movimiento un total de dos series de cuatro repeticiones con una duración de diez segundos, haciendo descansos de diez segundos entre movimientos y un descanso opcional de veinte segundos entre series. La parte presencial tendrá una duración final de veinte minutos por sesión durante tres días a la semana alternos (lunes, miércoles y viernes) a lo largo de doce semanas (Park et al., 2024).

La parte no presencial, incluye un protocolo de ejercicios que realizará el sujeto en el domicilio, el cual consta de tres series de ocho a diez repeticiones cada ejercicio. Las seis primeras semanas se realizarán dos veces por semana y las seis restantes, tres días, siempre y cuando se dejen cuarenta y ocho horas de descanso entre los entrenamientos (Martín-Vera et al., 2023). El protocolo se dividirá en tres partes: una primera parte de calentamiento articular de movilidad cervical y escapular (Anexo 10), en la segunda parte se realizarán ejercicios con una banda elástica para el fortalecimiento de la cintura escapular (Anexo 11), y la tercera, consistirá en ejercicios de seis segundos de contracción isométrica cervical (Anexo 12). La supervisión se llevará a cabo de manera indirecta, diez minutos tras el tratamiento presencial, en el que el investigador encargado debe corregir y comprobar que se realizan los ejercicios de manera correcta. La intensidad del ejercicio debe ser intensa, suponiendo un 7/10 en la Escala de Borg modificada (Escala de Borg modificada, 2020) (Anexo 13).

#### **4.7 Recogida de datos y plan de análisis estadístico**

Antes de comenzar con el estudio, el comité investigador se asegurará de que todos los participantes cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Para ello, las respuestas serán filtradas mediante la aplicación Microsoft Excel (*Microsoft Excel*, 2025).

Se llevará a cabo una evaluación inicial siete días antes del comienzo del tratamiento. En ella, se evaluará la intensidad del dolor, la frecuencia de los episodios, la discapacidad, la calidad de vida y el CROM. Luego se llevará a cabo una evaluación a mitad de la intervención (a las seis semanas) con el propósito de medir los efectos terapéuticos a corto plazo, una segunda evaluación al terminar la intervención (a las doce semanas) con la finalidad

de registrar los efectos a medio plazo, y una última intervención veinticuatro semanas después para medir los efectos a largo plazo.

**Tabla 2: Cronograma de recogida de datos.**

Tarea	Fecha
Registro del estudio y paso del cuestionario de criterios de inclusión y exclusión por el Comité de investigador	30 días antes de comenzar el estudio
Valoración 1	7 días antes de la 1ª sesión
Valoración 2	6 semanas después de la 1ª sesión
Valoración 3	12 semanas después de la 1ª sesión
Valoración 4	24 semanas después de la 1ª sesión

Fuente: Elaboración propia de las autoras.

Después del filtrado en Microsoft Excel (*Microsoft Excel*, 2025), se introducirán los datos obtenidos en la aplicación “IBM SPSS Statistic” (*IBM SPSS Statistics*, 2024) para su análisis estadístico.

En cuanto al análisis estadístico descriptivo, para las variables cuantitativas discretas y continuas (dolor, duración de los episodios de CT y CROM) y cualitativa ordinal (discapacidad), se emplearán índices de tendencia central (media o mediana) para ver los valores más representativos de la muestra e índices de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico) para describir la variabilidad de la muestra.

Para la variable cualitativa ordinal de calidad de vida se aplicarán índices de tendencia central (moda o mediana), índices de posición (frecuencia absoluta y frecuencia relativa), para ver la posición de unos valores respecto de otros en el conjunto de datos e índices de dispersión (rango intercuartílico).

Para las variables nominales dicotómicas (tDCS y combinación de TM y el ejercicio terapéutico), se utilizarán índices de tendencia central (moda) e índices de posición (frecuencia absoluta y frecuencia relativa).

En las variables cuantitativas, se analizará la distribución de las variables (normalidad) en cada grupo por separado. Se utilizarán test paramétricos debido a que  $n > 30$ , y en concreto Shapiro Wilk dado que  $n < 50$  (39 participantes en cada grupo). Teniendo en cuenta que el nivel de confianza

es 81.1%, el valor de significación es de 0.189 ( $[1-(81,1/100) = 0.189]$ ) y que es un estudio de contraste unilateral, se considerará que los resultados siguen una distribución normal si  $p > 0.189$ , aceptándose así  $H_0$  (no existen diferencias estadísticamente significativas) y una distribución no normal si  $p < 0.189$ , rechazándose  $H_0$  y aceptándose  $H_1$  (sí existen diferencias estadísticamente significativas).

Además, se realizará un análisis multivariante puesto que se compararán tres grupos y cuatro medidas a lo largo del estudio.

A aquellas variables cuantitativas que tengan distribución normal, se les aplicará la prueba paramétrica ANOVA. En caso de obtener resultados estadísticamente significativos, se evaluarán los grupos por pares utilizando la prueba post hoc Tukey.

Para las variables cuantitativas que no sigan una distribución normal, se empleará la prueba no paramétrica Kruskal-Wallis. En el supuesto de obtener resultados estadísticamente significativos, se evaluarán los grupos dos a dos utilizando la prueba post hoc Test de Dunn.

En cuanto a las variables cualitativas, si se comparan entre ellas, al ser dos variables ordinales, se utilizará Chi-cuadrado. Si se comparan cualquiera de las dos variables cualitativas ordinales con alguna cuantitativa, se utilizará el coeficiente de correlación de Spearman.

#### **4.8 Limitaciones del estudio**

Se considera limitación del estudio el enmascaramiento, ya que no es posible realizar un triple ciego, debido a que tanto los pacientes como los fisioterapeutas responsables de realizar los protocolos, son conocedores de la intervención del grupo al que está asignado cada paciente. Esto puede desencadenar un sesgo en cuanto a los efectos de la terapia, siendo posible que se produzca efecto placebo en cualquiera de las intervenciones.

Dado que el estudio tiene un seguimiento de su evolución a largo plazo, existe el riesgo de que algunos de los participantes no completen el proceso, por lo que puede afectar a la validez del estudio.

Es importante que los terapeutas que realicen la intervención apliquen de forma rigurosa el mismo protocolo, de manera que se evite un sesgo. Respecto al ejercicio terapéutico, si los pacientes no siguen las indicaciones exactas del tratamiento podría afectar a la efectividad de la intervención terapéutica y, por lo tanto, sesgar los resultados. Además, se considera limitación del estudio los factores externos al mismo que puedan alterar los resultados los hábitos de vida o factores psicológicos, entre otros.

## **5. Plan de trabajo**

### **5.1 Etapas de desarrollo**

La Etapa 1 corresponde a los dos primeros meses del estudio. Las personas responsables del estudio se encargarán de que la Comisión de investigación y desarrollo del Comité de Ética de la Investigación Clínica de la Universidad Europea de Madrid (CEI-UEM) (*Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Europea de Madrid, s. f.*) apruebe el estudio clínico, así como la recopilación del material necesario para el estudio. Cuando se apruebe, a partir del segundo mes y hasta el quinto mes comenzará la Etapa 2, en la que se reclutarán y seleccionarán los participantes del estudio según los criterios de inclusión y exclusión. Las personas encargadas serán las responsables de proporcionar toda la información posible del estudio a los posibles participantes del estudio, y se les proporcionará la Hoja de Información del paciente (Anexo 1) y la Hoja de Consentimiento Informado (Anexo 2) que deberán firmar para poder participar oficialmente en el estudio.

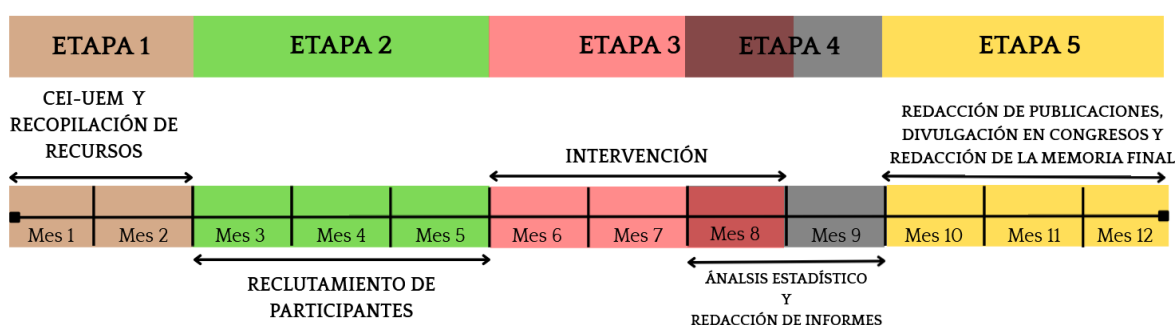
Cuando se haya reclutado al número de participantes descritos en el tamaño muestral, se realizará la aleatorización de los grupos. Posteriormente, los encargados de la evaluación realizarán la primera valoración clínica pre-intervención de los participantes ("Valoración clínica 1"), en la que se recogerán la intensidad del dolor en ese momento, la frecuencia de los episodios de CT, la calidad de vida, la discapacidad y se valorará el CROM de cada participante.

La Etapa 3 abarca del sexto al octavo mes, en la que los fisioterapeutas encargados de realizar las sesiones según el protocolo descrito realizarán un total de treinta y seis sesiones, divididas en tres sesiones semanales en días alternos (lunes, miércoles y viernes). Los evaluadores recopilarán los datos de

la “Valoración clínica 2”, seis semanas tras la primera sesión, para valorar los efectos a corto plazo, los datos de la “Valoración clínica 3”, doce semanas tras la primera sesión, para medir los efectos a medio plazo, y la “Valoración clínica 4”, veinticuatro semanas tras la primera sesión, para valorar los resultados a largo plazo.

Durante el octavo y noveno mes se llevará a cabo el análisis estadístico de los datos recogidos en las evaluaciones a lo largo del estudio, correspondiendo con la Etapa 4. Esta etapa incluye: la descripción del proyecto, la discusión de los resultados y redacción de un primer borrador de informe de los resultados. El desarrollo y redacción del informe final se realizará durante el décimo mes, cuando empieza la Etapa 5, que también incluye la divulgación del estudio en congresos y redacción de la memoria final, durante el décimo, undécimo y duodécimo mes.

Se ha realizado una línea temporal para representar de manera más gráfica y resumida las etapas de desarrollo del proyecto (Figura 3):



CEI-UEM: Comité de Ética de Investigación de la Universidad Europea de Madrid.

**Figura 3. Línea temporal de las fases del proyecto.**

Fuente: Elaboración propia de las autoras.

## 5.2 Equipo investigado

- Investigador principal: fisioterapeuta con experiencia en neurología y su manejo del dolor de pacientes con CT, con formación en investigación clínica.
- Investigador secundario: fisioterapeuta con experiencia con pacientes con CT y con la aplicación de tDCS y de TM y ejercicio.
- Fisioterapeuta especializado en tDCS: fisioterapeuta experto en la aplicación de tDCS y técnicas de neuroestimulación.

- Fisioterapeuta especializado en TM y ejercicio terapéutico: fisioterapeuta experto de TM y ejercicio terapéutico, con experiencia en el tratamiento de dolores musculoesqueléticos y CT.
- Evaluadores: estadístico con experiencia en investigación y fisioterapeuta con formación en investigación clínica y experiencia con pacientes con CT.

### **5.3 Distribución de las tareas**

- Investigador principal: Se encargará de la supervisión del diseño, coordinación del equipo, garantizar el cumplimiento ético del estudio y de la toma de decisiones clave del proyecto, así como de la redacción de informes finales y su divulgación. Responsable de todas las etapas del proyecto.
- Investigador secundario: supervisar tanto las intervenciones de los grupos experimentales y grupo control, como de la redacción de informes finales y su divulgación. Responsable de todas las etapas del proyecto.
- Fisioterapeuta especializado en tDCS: implementar las dos intervenciones de los grupos con estimulación tDCS, garantizando que sigue el mismo protocolo para todos los sujetos del grupo, y asegurar la seguridad en todo momento del paciente. También ayudará a la redacción de informes finales y su divulgación. Interviene en las etapas 2, 3 y 5.
- Fisioterapeuta especializado en TM y ejercicio terapéutico: implementar la intervención de TM y ejercicio, garantizando que sigue un único protocolo para todos los sujetos del grupo. También ayudará a la redacción de informes finales y su divulgación. Interviene en las etapas 2, 3 y 5.
- Evaluadores: el fisioterapeuta se encargará de realizar las evaluaciones pre-intervención, durante la intervención, post-intervención inmediata y post-intervención a largo plazo. El estadístico se encargará de la aleatorización de los grupos y del análisis estadístico. Ambos trabajarán en la redacción de informes finales. Intervienen en las etapas 2, 3, 4 y 5.

## **6. Sostenibilidad**

**Viabilidad y Recursos:** El estudio ha sido diseñado considerando la disponibilidad de recursos materiales y logístico, garantizando la viabilidad de su ejecución. El reclutamiento de los participantes se llevará a cabo a través de canales accesibles y de bajo coste, como la Universidad Europea de Madrid,



aprovechando tanto el entorno universitario como los vínculos de la universidad con centros clínicos y entidades colaboradoras. Además, se utilizarán las redes sociales para aumentar la difusión y llegar a un mayor número de personas elegibles para el estudio.

Los recursos materiales como los dispositivos de tDCS se encuentran fácilmente disponibles en entornos clínicos y universitarios, contribuyendo así a la sostenibilidad técnica y económica del proyecto. Los recursos para la intervención de TM y ejercicio son materiales comúnmente utilizados en la práctica de fisioterapia, por lo que no supone un gasto económico importante.

Plan de Trabajo y Equipo: Se ha definido un plan de trabajo con un cronograma detallado, dividido en etapas de desarrollo realizable, con los recursos humanos del equipo investigador y sus funciones asignadas de manera que garantice una gestión eficiente del proyecto y el cumplimiento de los plazos.

## 7. Referencias bibliográficas

- Acikgoz, M., Piri Cinar, B., Celebi, U., Aciman Demirel, E., Karpuz Seren, B., & Atasoy, H. T. (2023). Illness perception and quality of life in patients with migraine and tension-type headache. *Neurological Research*, 45(4), 370-380. <https://doi.org/10.1080/01616412.2022.2148512>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2025). *Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)*. <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>
- Al-Khazali, H. M., Al-Sayegh, Z., Younis, S., Christensen, R. H., Ashina, M., Schytz, H. W., & Ashina, S. (2024). Systematic review and meta-analysis of Neck Disability Index and Numeric Pain Rating Scale in patients with migraine and tension-type headache. *Cephalalgia*, 44(8), 03331024241274266. <https://doi.org/10.1177/03331024241274266>
- Alnasser, A., Alhumrran, H., Alfehaid, M., Alhamoud, M., Albunaian, N., & Ferwana, M. (2023). Paracetamol versus ibuprofen in treating episodic tension-type headache: A systematic review and network meta-analysis. *Scientific Reports*, 13(1), 21532. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-48910-y>
- Ashina, S., Mitsikostas, D. D., Lee, M. J., Yamani, N., Wang, S.-J., Messina, R., Ashina, H., Buse, D. C., Pozo-Rosich, P., Jensen, R. H., Diener, H.-C., & Lipton, R. B. (2021). Tension-type headache. *Nature Reviews Disease Primers*, 7(1), 24. <https://doi.org/10.1038/s41572-021-00257-2>
- Audette, I., Dumas, J.-P., Côté, J. N., & De Serres, S. J. (2010). Validity and Between-Day Reliability of the Cervical Range of Motion (CROM) Device. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 40(5), 318-323. <https://doi.org/10.2519/jospt.2010.3180>
- Azhdari, N., Kamali, F., Vosooghi, O., Petramfar, P., & Rahimjaberi, A. (2023). The effect of manual therapies on tension-type headache in patients who do not respond to drug therapy: A randomized clinical trial. *Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 31(4), 246-252. <https://doi.org/10.1080/10669817.2022.2107446>
- Bentivegna, E., Luciani, M., Paragliola, V., Baldari, F., Lamberti, P. A., Conforti, G., Spuntarelli, V., & Martelletti, P. (2021). Recent advancements in tension-type

- headache: A narrative review. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 21(7), 793-803. <https://doi.org/10.1080/14737175.2021.1943363>
- Bielecki, J. E., & Tadi, P. (2025). Therapeutic Exercise. En *StatPearls*. StatPearls Publishing. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555914/>
- Böcker, K. B. E., Van Avermaete, J. A. G., & Van Den Berg-Lenssen, M. M. C. (1994). The international 10–20 system revisited: Cartesian and spherical coordinates. *Brain Topography*, 6(3), 231-235. <https://doi.org/10.1007/BF01187714>
- Children's Healthcare of Atlanta. (2018). *Diario de cefaleas tensionales*. <https://www.choa.org/-/media/Files/Childrens/medical-services/telemedicine/headache-diary---spanish.pdf?la=en&hash=A0C62DB8CAF81405A25693A16C74D4AA1EC0CEEA>
- Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: Assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain*. (2021). National Institute for Health and Care Excellence.
- Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Europea de Madrid. (s. f.). <https://universidadeuropea.com>
- Cumplido-Trasmonte, C., Fernández-González, P., Alguacil-Diego, I. M., & Molina-Rueda, F. (2021). Manual therapy in adults with tension-type headache: A systematic review. *Neurología (English Edition)*, 36(7), 537-547. <https://doi.org/10.1016/j.nrleng.2017.12.005>
- Derry, S., Wiffen, P. J., Moore, R. A., & Bendtsen, L. (2015). Ibuprofen for acute treatment of episodic tension-type headache in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019(5). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011474.pub2>
- Duncan, Es., & Nakkawita, S. (2020). Clinical feasibility of combining transcranial direct current stimulation with standard aphasia therapy. *Annals of Indian Academy of Neurology*, 23(8), 102. [https://doi.org/10.4103/aian.AIAN\\_540\\_20](https://doi.org/10.4103/aian.AIAN_540_20)
- Gago-Veiga, A. B., Camiña Muñiz, J., García-Azorín, D., González-Quintanilla, V., Ordás, C. M., Torres-Ferrus, M., Santos-Lasaosa, S., Viguera-Romero, J., & Pozo-Rosich, P. (2022). Headache: What to ask, how to examine, and what scales to use. Recommendations of the Spanish society of neurology's

- headache study group. *Neurología (English Edition)*, 37(7), 564-574.  
<https://doi.org/10.1016/j.nrleng.2018.12.016>
- Getsoian, S. L., Gulati, S. M., Okpareke, I., Nee, R. J., & Jull, G. A. (2020). Validation of a clinical examination to differentiate a cervicogenic source of headache: A diagnostic prediction model using controlled diagnostic blocks. *BMJ Open*, 10(5), e035245. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035245>
- G\*Power (Versión Version 3.1.9.7). (2009). [Software].  
<https://www.psychologie.hhu.de/arbeitsgruppen/allgemeine-psychologie-und-arbeitspsychologie/gpower>
- Headache Impact Test. (2016). *Escala HIT-6*. Sociedad Española de Neurología.  
[http://cefaleas.sen.es/pdf/Escala\\_HIT6.pdf](http://cefaleas.sen.es/pdf/Escala_HIT6.pdf)
- Hervik, J. A., Vika, K. S., & Stub, T. (2024). Transcranial direct current stimulation for chronic headaches, a randomized, controlled trial. *Frontiers in Pain Research*, 5, 1353987. <https://doi.org/10.3389/fpain.2024.1353987>
- Hospital Universitario de Fuenlabrada. (2020a). *Escala de Borg modificada*.  
[https://www.misejercicios.es/images/programas/1\\_borg\\_modificada.pdf](https://www.misejercicios.es/images/programas/1_borg_modificada.pdf)
- Hospital Universitario de Fuenlabrada. (2020b). *Escalas de evaluación del dolor*.  
<https://www.comunidad.madrid/hospital/fuenlabrada/file/3872/download?token=I0A3SXC5>
- IBM SPSS Statistics. (2024). [Software]. <https://www.ibm.com/products/spss-statistics>
- Im, S., Park, G.-Y., Kim, T.-W., & Lim, S. H. (2024). Optimized trans-cranial direct current stimulation for prolonged consciousness disorder in a patient with titanium mesh cranioplasty. *Neurological Sciences*, 45(7), 3513-3516.  
<https://doi.org/10.1007/s10072-024-07516-6>
- Jung, A., Eschke, R.-C., Struss, J., Taucher, W., & Luedtke, K. (2022). Effectiveness of physiotherapy interventions on headache intensity, frequency, duration and quality of life of patients with tension-type headache. A systematic review and network meta-analysis. *Cephalalgia*, 42(9), 944-965.  
<https://doi.org/10.1177/03331024221082073>
- Kahriman, A., & Zhu, S. (2018). Migraine and Tension-Type Headache. *Seminars in Neurology*, 38(06), 608-618. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1673683>

- Kjerrumgaard, A., Hvedstrup, J., Carlsen, L. N., Dyre, K., & Schytz, H. (2023). Validation of a Digital Headache Calendar at a Tertiary Referral Center. *Diagnostics*, 14(1), 21. <https://doi.org/10.3390/diagnostics14010021>
- Klein, M. M., Treister, R., Raij, T., Pascual-Leone, A., Park, L., Nurmikko, T., Lenz, F., Lefaucheur, J.-P., Lang, M., Hallett, M., Fox, M., Cudkowicz, M., Costello, A., Carr, D. B., Ayache, S. S., & Oaklander, A. L. (2015). Transcranial magnetic stimulation of the brain: Guidelines for pain treatment research. *Pain*, 156(9), 1601-1614. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000210>
- Kwon, S.-H., Chung, E.-J., Lee, J., Kim, S.-W., & Lee, B.-H. (2021). The Effect of Hamstring Relaxation Program on Headache, Pressure Pain Threshold, and Range of Motion in Patients with Tension Headache: A Randomized Controlled Trial. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(19), 10137. <https://doi.org/10.3390/ijerph181910137>
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (2018). <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>
- Lu, Z., Zou, H., Zhao, P., Wang, J., & Wang, R. (2024). Myofascial Release for the Treatment of Tension-Type, Cervicogenic Headache or Migraine: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Research and Management*, 2024, 1-11. <https://doi.org/10.1155/2024/2042069>
- Martín-Vera, D., Sánchez-Sierra, A., González-de-la-Flor, Á., García-Pérez-de-Sevilla, G., Domínguez-Balmaseda, D., & del-Blanco-Muñiz, J. Á. (2023). Efficacy of a strength-based exercise program in patients with chronic tension type headache: A randomized controlled trial. *Frontiers in Neurology*, 14, 1256303. <https://doi.org/10.3389/fneur.2023.1256303>
- McLaren, M. E., Nissim, N. R., & Woods, A. J. (2018). The effects of medication use in transcranial direct current stimulation: A brief review. *Brain Stimulation*, 11(1), 52-58. <https://doi.org/10.1016/j.brs.2017.10.006>
- Microsoft Excel (Versión 365). (2025). [IOS]. <https://www.microsoft.com/es-es/microsoft-365/excel>
- Park, S.-H., Oh, Y.-J., & Lee, M.-M. (2024). Improving Function and Quality of Life in Patients with Chronic Neck Pain, Tension-Type Headache, and Forward Head Posture: The Role of Eyeball Exercise and Cervical Stabilization

- Programs. *Medical Science Monitor*, 30.  
<https://doi.org/10.12659/MSM.944315>
- Pérez-Llanes, R., Ruiz-Cárdenas, J. D., Meroño-Gallut, A. J., Fernández-Calero, M. I., & Ríos-Díaz, J. (2019). Efectividad de la inhibición suboccipital combinada con corriente interferencial en pacientes con cefalea tensional crónica: Un ensayo clínico controlado aleatorizado. *Neurología*.  
<https://doi.org/10.1016/j.nrl.2019.12.004>
- Qin, L., Song, P., Li, X., Yang, L., Xu, F., Zhu, X., Cai, L., Hu, G., Sun, W., Zhang, Y., & Zhang, L. (2024). Tension-Type Headache Management: A Systematic Review and Network Meta-analysis of Complementary and Alternative Medicine. *Pain and Therapy*, 13(4), 691-717. <https://doi.org/10.1007/s40122-024-00600-x>
- Rahimi, M. D., Fadardi, J. S., Saeidi, M., Bigdeli, I., & Kashiri, R. (2020). Effectiveness of cathodal tDCS of the primary motor or sensory cortex in migraine: A randomized controlled trial. *Brain Stimulation*, 13(3), 675-682.  
<https://doi.org/10.1016/j.brs.2020.02.012>
- Raja, S. N., Carr, D. B., Cohen, M., Finnerup, N. B., Flor, H., Gibson, S., Keefe, F. J., Mogil, J. S., Ringkamp, M., Sluka, K. A., Song, X.-J., Stevens, B., Sullivan, M. D., Tutelman, P. R., Ushida, T., & Vader, K. (2020). The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: Concepts, challenges, and compromises. *Pain*, 161(9), 1976-1982.  
<https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>
- Repiso-Guardeño, A., Moreno-Morales, N., Armenta-Pendón, M. A., Rodríguez-Martínez, M. D. C., Pino-Lozano, R., & Armenta-Peinado, J. A. (2023). Physical Therapy in Tension-Type Headache: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 20(5), 4466.  
<https://doi.org/10.3390/ijerph20054466>
- Saloni, G., Deepak, G., Preeti, M., Shobit, G., & Tushar, S. (2022). Efficacy of Transcranial Direct Current Stimulation on Tension-Type Headache and Migraine: A Systematic Review. *Indian Journal of Pain*, 36(3), 128-134.  
[https://doi.org/10.4103/ijpn.ijpn\\_24\\_22](https://doi.org/10.4103/ijpn.ijpn_24_22)
- Shao, Q., Rascati, K. L., Barner, J. C., Lawson, K. A., Sonawane, K. B., & Rousseau, J. F. (2022). Healthcare utilization and costs among patients with chronic

- migraine, episodic migraine, and tension-type headache enrolled in commercial insurance plans. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*, 62(2), 141-158. <https://doi.org/10.1111/head.14247>
- Sociedad española de cirugía ortopédica y traumatología. (2022, junio 6). *Cuestionario de salud SF-36*. <https://www.secot.es/media/docs/escalas/Cuestionario%20de%20salud%20SF36.pdf>
- Steel, S. J., Robertson, C. E., & Whealy, M. A. (2021). Current Understanding of the Pathophysiology and Approach to Tension-Type Headache. *Current Neurology and Neuroscience Reports*, 21(10), 56. <https://doi.org/10.1007/s11910-021-01138-7>
- Universidad de Cantabria. (s. f.). *Modelo consentimiento informado*. <https://web.unican.es/investigacion/etica/PublishingImages/comite-de-etica-de-proyectos/documentos/Ejemplos%20de%20Modelo%20de%20consentimiento%20informado.doc>
- Viero, F. T., Rodrigues, P., & Trevisan, G. (2022). Cognitive or daily stress association with headache and pain induction in migraine and tension-type headache patients: A systematic review. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 22(3), 257-268. <https://doi.org/10.1080/14737175.2022.2041414>
- Zandifar, A., Banihashemi, M., Haghdoost, F., Masjedi, S. S., Manouchehri, N., Asgari, F., Najafi, M. R., Ghorbani, A., Zandifar, S., Saadatnia, M., & White, M. K. (2014). Reliability and Validity of the Persian HIT -6 Questionnaire in Migraine and Tension-type Headache. *Pain Practice*, 14(7), 625-631. <https://doi.org/10.1111/papr.12120>



## 8. Anexos

### Anexo 1: Hoja de información del estudio que se le entregará al paciente

#### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**Título del estudio:** "Eficacia de la estimulación transcraneal con corriente directa frente a la combinación de terapia manual y ejercicio terapéutico en el tratamiento de la cefalea tensional".

**Promotor:** Universidad Europea de Madrid.

**Investigadores principales:** Beatriz Martín Pastor y Silvia Viloria García.

**Centro:** Universidad Europea de Madrid.

#### INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Clínica de la Universidad Europea de Madrid (CEI-UEM) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir tras la lectura.

#### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de cefalea tensional. Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su fisioterapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. Debe saber que puede decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento y que para ejercer ese derecho **NO ESTÁ OBLIGADO** a firmar este documento de revocación.

#### OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo principal de este estudio es esclarecer si la estimulación transcraneal con corriente directa es más efectiva que la combinación de terapia manual y ejercicio terapéutico para disminuir la intensidad del dolor, disminuir la frecuencia de los episodios, reducir la discapacidad que genera, mejorar la calidad de vida y aumentar el rango de movimiento cervical en pacientes con cefalea tensional.



## **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

El estudio se llevará a cabo en personas que hayan sido diagnosticadas de cefalea tensional por la Clasificación internacional de las cefaleas 3ª edición. Además, para formar parte del estudio, deben de cumplir que tengan entre 18-65 años, presencia de dolor y limitación funcional, capacidad para entender y seguir instrucciones y haber firmado el consentimiento informado.

No podrán formar parte del estudio, aquellos pacientes que tengan presencia de síntomas o diagnósticos de otros trastornos neurológicos como migraña u otros tipos de cefalea primaria o secundaria; mujeres embarazadas; personas con otras enfermedades médicas; individuos que hagan uso de medicación del tipo profiláctica, medicamentos concomitantes, benzodiacepinas, antiepilépticos como analgésicos, relajantes musculares, depresores del sistema nervioso central, opioides o cualquier fármaco que pueda afectar a la neuromodulación y excitabilidad cortical o corticoesteroides sistémicos, antidepresivos, bloqueadores de canales iónicos y antagonistas de la proteína "NMDA"; personas en periodo de abstinencia de fármacos sedantes, barbitúricos o alcohol; personas portadoras de dispositivos metálicos con microprocesador localizados en la zona de cabeza o el cuello; personas a los que se les hayan realizado intervenciones neuroquirúrgicas previas, padezcan lesiones cerebrales previas, traumatismos craneales graves o presenten craneotomía; sujetos que padezcan episodios de epilepsia o antecedentes de convulsiones inducidas; o personas con pérdida de audición, percepción de zumbidos en los oídos.

Se prevé la participación de 117 sujetos, que serán divididos en tres grupos de manera al azar, siendo un total de 39 individuos por grupo. El estudio cuenta con dos grupos experimentales, a los cuales se les administrarán sesiones de estimulación transcraneal por corriente directa utilizando el Modelo Sorterix Medical 1x1 (Modelo 1300A), colocando dos electrodos. La probabilidad de que el participante se encuentre dentro de uno de estos grupos es del 66.67%. El tercer grupo es el control, el cual recibirá sesiones de terapia manual y una serie de ejercicios para realizar en el domicilio. La probabilidad de ser asignado a este grupo es del 33.3%.

## **ACTIVIDADES DEL ESTUDIO**

El estudio tendrá una duración de 25 semanas. Este constará de 12 semanas de tratamiento y 4 evaluaciones. Se llevará a cabo una evaluación inicial 7 días antes del tratamiento. Una semana después, comenzará la intervención del tratamiento de fisioterapia que tendrá una duración total de 3 días a la semana alternos (lunes, miércoles y viernes). Durante la intervención, se realizarán 2 evaluaciones, una a las 6

semanas desde la primera sesión y otra al finalizar las 12 semanas. Posteriormente, se realizará un seguimiento del estudio a las 24 semanas desde la primera sesión. En cada una de las evaluaciones se medirá la intensidad del dolor, la frecuencia de los episodios, la discapacidad, la calidad de vida y el rango de movilidad cervical.

### **RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Para personas sin implantes, el único riesgo es sufrir una única convulsión durante la aplicación de la estimulación transcraneal por corriente directa, siendo la probabilidad de sufrirlo del 0.01%. Cabe destacar, que se cuenta con un amplio equipo sanitario para ofrecer una asistencia rápida en caso de que se produzca este episodio.

El efecto adverso más común es dolor de cabeza, ocurriendo en un 33% de los participantes. Otras molestias reportadas fueron dolor de cuello, mareos, náuseas, fatiga, zumbidos en los oídos, enrojecimiento de la zona tras retirar los electrodos, sensación de calor debajo de los electrodos, hormigueo o picazón leve.

### **BENEFICIOS**

Una vez termine el estudio, podrá ser conocedor de los principales resultados y conclusiones de este.

### **CONTACTO EN CASO DE DUDAS**

Si durante su participación le surge alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con cualquiera de las fisioterapeutas e investigadoras principales del estudio, a través del correo electrónico [22127789@live.uem.es](mailto:22127789@live.uem.es) o [22137128@live.uem.es](mailto:22137128@live.uem.es).

### **ADVERTENCIA RELATIVA AL EMBARAZO**

En caso de producirse un embarazo durante su participación en el estudio deberá informar a su fisioterapeuta de inmediato y dejará de formar parte del mismo, debido a que es un factor de exclusión del estudio y una contraindicación para la administración de la estimulación transcraneal por corriente directa. Además, se solicitarán los datos tanto de la participante como de la salud del bebé hasta que se produzca el parto y 3 meses después del mismo.

### **GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Los promotores del estudio son los responsables de la gestión y financiación del estudio, por lo que su participación estará exenta de gastos. En caso de que la participación en el estudio le suponga gastos extraordinarios, la organización no se hará cargo de ellos.

## **SEGURO Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

Las Promotoras del estudio disponen de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos), que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Se garantiza el cumplimiento de la ley vigente en materia de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre).

Sus datos son necesarios para que el promotor desarrolle el estudio, obtenga permiso para introducirlo y mantenerlo en el mercado, supervise su seguridad y lo cubra el seguro de salud. Por lo tanto, se utilizarán según lo planeado en este estudio con el fin de comprender cómo funciona la estimulación transcraneal con corriente directa en personas con cefalea tensional; aprender de estudios anteriores para planificar nuevos estudios o mejorar los métodos de análisis científico; y publicar los resultados de la investigación en revistas científicas o utilizarlos con fines educativos.

En su defecto, la entidad responsable de la investigación requerirá el informe previo de un delegado de protección de datos o de un experto en la legislación europea de protección de datos para ese uso futuro de sus datos.

## **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad (su enfermedad no responde de manera adecuada o cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la intervención del estudio) o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Aquellos participantes que abandonen el estudio sin retirar su consentimiento, será imprescindible seguir realizándoles un seguimiento.

Fuente: Elaboración propia siguiendo la Guía de la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI), 2025).

## Anexo 2: Consentimiento informado

### DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

D. /Dña. ...., de ..... años de edad y con DNI nº .....

Manifiesto que he leído y entendido la hoja de información que se me ha entregado, que he hecho las preguntas que me surgieron sobre el proyecto y que he recibido información suficiente sobre el mismo.

Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Proyecto de Investigación titulado **“Eficacia de la estimulación transcraneal con corriente directa frente a la combinación de terapia manual y ejercicio terapéutico en el tratamiento de la cefalea tensional: un estudio controlado aleatorizado”**.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que entró en vigor el 25 de mayo de 2018 que supone la derogación de Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre referidos a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Madrid, a        de                      de 20

Fuente: Elaboración propia siguiendo el modelo de la Universidad de Cantabria (Modelo consentimiento informado, s. f.).

### Anexo 3: Escala numérica verbal

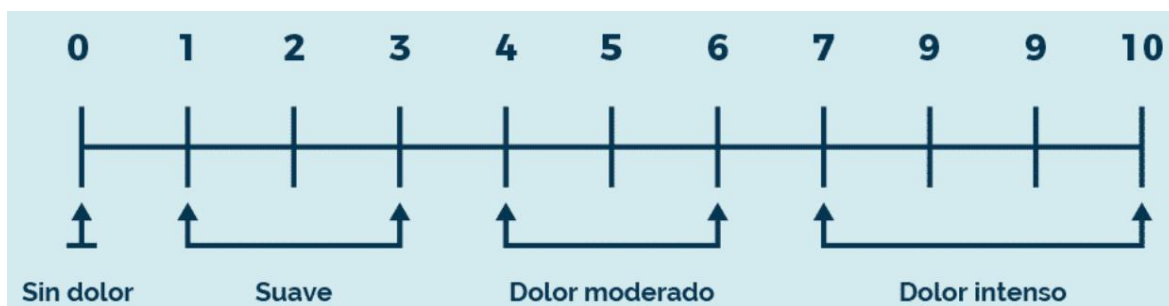


Ilustración del Hospital Universitario de Fuenlabrada (Escala de evaluación del dolor, 2020).

Modelo que proporciona la Organización Children's Healthcare of Atlanta (Diario de cefaleas tensionales, 2018).

[illegible]



## Anexo 5: Escala Hit-6

INICIALES \_ \_ \_ \_

<b>Escala HIT-6</b>	<b>Fecha:</b> <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
---------------------	--

**INSTRUCCIONES:** En cada pregunta debe marcar con una cruz la casilla que corresponda a su respuesta.

1. Cuando usted tiene dolor de cabeza, ¿con qué frecuencia el dolor es intenso?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. ¿Con qué frecuencia el dolor de cabeza limita su capacidad para realizar actividades diarias habituales como las tareas domésticas, el trabajo, los estudios o actividades sociales?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Cuando tiene dolor de cabeza, ¿con qué frecuencia descarta poder acostarse?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido demasiado cansada/o para trabajar o realizar las actividades diarias debido a su dolor de cabeza?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido harta/o o irritada/o debido a su dolor de cabeza?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia el dolor de cabeza ha limitado su capacidad para concentrarse en el trabajo o en las actividades diarias?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Valoración** (a completar por el investigador):

Nunca	6 puntos x	_____ (nº respuestas)	Puntuación total: <input style="width: 50px;" type="text"/>
Pocas veces	8 puntos x	_____ (nº respuestas)	
A veces	10 puntos x	_____ (nº respuestas)	
Muy a menudo	11 puntos x	_____ (nº respuestas)	
Siempre	13 puntos x	_____ (nº respuestas)	

Escala HIT-6 de la Sociedad Española de Neurología (Escala HIT-6, 2016).

## Anexo 6: Short Form Health Survey (SF-36)



# CUESTIONARIO DE SALUD SF - 36

Marque una sola respuesta:

1. En general, usted diría que su salud es:

- ☐ Excelente
- ☐ Muy buena
- ☐ Buena
- ☐ Regular
- ☐ Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- ☐ Mucho mejor ahora que hace un año
- ☐ Algo mejor ahora que hace un año
- ☐ Más o menos igual que hace un año
- ☐ Algo peor ahora que hace un año
- ☐ Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- ☐ Sí, me limita mucho
- ☐ Sí, me limita un poco
- ☐ No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- ☐ Sí, me limita mucho
- ☐ Sí, me limita un poco
- ☐ No, no me limita nada



5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- ☐ **Sí , me limita mucho**
- ☐ **Sí, me limita un poco**
- ☐ **No, no me limita nada**

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- ☐ **Sí , me limita mucho**
- ☐ **Sí, me limita un poco**
- ☐ **No, no me limita nada**

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- ☐ **Sí , me limita mucho**
- ☐ **Sí, me limita un poco**
- ☐ **No, no me limita nada**

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- ☐ **Sí , me limita mucho**
- ☐ **Sí, me limita un poco**
- ☐ **No, no me limita nada**

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- ☐ **Sí , me limita mucho**
- ☐ **Sí, me limita un poco**
- ☐ **No, no me limita nada**

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- ☐ **Sí , me limita mucho**
- ☐ **Sí, me limita un poco**
- ☐ **No, no me limita nada**

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- ☐ **Sí , me limita mucho**
- ☐ **Sí, me limita un poco**
- ☐ **No, no me limita nada**

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- ☐ **Sí , me limita mucho**
- ☐ **Sí, me limita un poco**
- ☐ **No, no me limita nada**

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- ☐ **Sí**
- ☐ **No**

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- ☐ **Sí**
- ☐ **No**

15. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- ☐ **Sí**
- ☐ **No**

16. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- ☐ **Sí**
- ☐ **No**

17. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- ☐ **Sí**
- ☐ **No**

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- ☐ **Sí**
- ☐ **No**

19. Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- ☐ **Sí**
- ☐ **No**

20. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- ☐ **Nada**
- ☐ **Un poco**
- ☐ **Regular**
- ☐ **Bastante**
- ☐ **Mucho**

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- ☐ **No, ninguno**
- ☐ **Sí, muy poco**
- ☐ **Sí, un poco**
- ☐ **Sí, moderado**
- ☐ **Sí, mucho**
- ☐ **Sí, muchísimo**

22. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- ☐ **Nada**
- ☐ **Un poco**
- ☐ **Regular**
- ☐ **Bastante**
- ☐ **Mucho**

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- ☐ Siempre
- ☐ Casi siempre
- ☐ Muchas veces
- ☐ Algunas veces
- ☐ Sólo alguna vez
- ☐ Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- ☐ Siempre
- ☐ Casi siempre
- ☐ Muchas veces
- ☐ Algunas veces
- ☐ Sólo alguna vez
- ☐ Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- ☐ Siempre
- ☐ Casi siempre
- ☐ Muchas veces
- ☐ Algunas veces
- ☐ Sólo alguna vez
- ☐ Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- ☐ Siempre
- ☐ Casi siempre
- ☐ Muchas veces
- ☐ Algunas veces
- ☐ Sólo alguna vez
- ☐ Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- ☐ **Siempre**
- ☐ **Casi siempre**
- ☐ **Muchas veces**
- ☐ **Algunas veces**
- ☐ **Sólo alguna vez**
- ☐ **Nunca**

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- ☐ **Siempre**
- ☐ **Casi siempre**
- ☐ **Muchas veces**
- ☐ **Algunas veces**
- ☐ **Sólo alguna vez**
- ☐ **Nunca**

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- ☐ **Siempre**
- ☐ **Casi siempre**
- ☐ **Muchas veces**
- ☐ **Algunas veces**
- ☐ **Sólo alguna vez**
- ☐ **Nunca**

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- ☐ **Siempre**
- ☐ **Casi siempre**
- ☐ **Muchas veces**
- ☐ **Algunas veces**
- ☐ **Sólo alguna vez**
- ☐ **Nunca**

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- ☐ **Siempre**
- ☐ **Casi siempre**
- ☐ **Muchas veces**
- ☐ **Algunas veces**
- ☐ **Sólo alguna vez**
- ☐ **Nunca**

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- ☐ **Siempre**
- ☐ **Casi siempre**
- ☐ **Muchas veces**
- ☐ **Algunas veces**
- ☐ **Sólo alguna vez**
- ☐ **Nunca**

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- ☐ **Totalmente cierta**
- ☐ **Bastante cierta**
- ☐ **No lo sé**
- ☐ **Bastante falsa**
- ☐ **Totalmente falsa**

34. Estoy tan sano como cualquiera

- ☐ **Totalmente cierta**
- ☐ **Bastante cierta**
- ☐ **No lo sé**
- ☐ **Bastante falsa**
- ☐ **Totalmente falsa**

Cuestionario de salud SF-36 de la Sociedad española de cirugía ortopédica y traumatología (Cuestionario de salud SF-36, 2022).

## Anexo 7: Colocación del electrodo cátodo del “Grupo experimental 1” (M1)

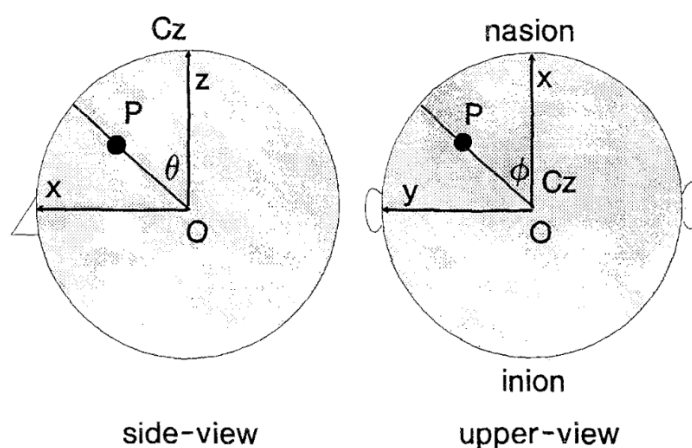


Ilustración de “The International 10-20 System Revisited: Cartesian and Spherical Co-ordinates” (Böcker et al., 1994).

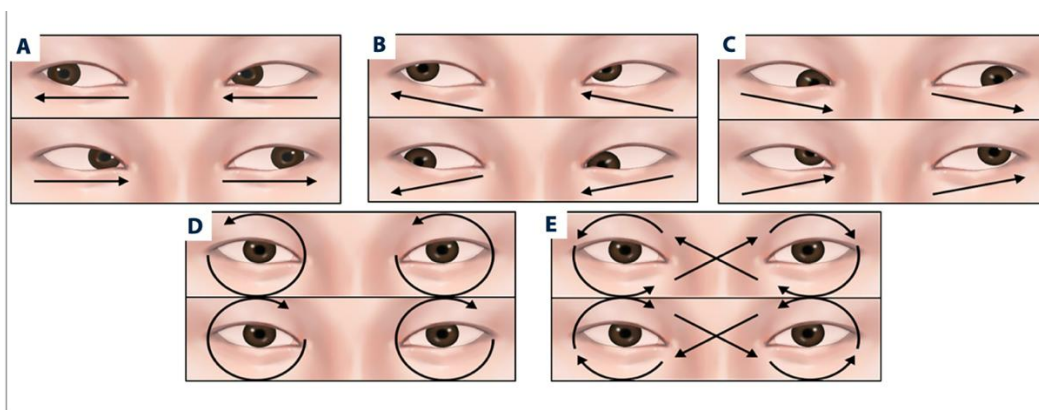
[illegible]

43



### **Anexo 9: Ejercicios oculares “grupo control 3” parte presencial**

Descripción de los ejercicios: con los ojos abiertos el sujeto debe realizar movimientos oculares en todo el rango de movimiento con la siguiente secuencia: “hacia el lado izquierdo > hacia el lado derecho > hacia arriba e izquierda > hacia abajo e izquierda > hacia arriba y derecha > hacia abajo y derecha > movimiento circular hacia el sentido de las agujas del reloj > movimiento circular hacia el sentido contrario > movimiento en forma de ocho hacia el lado izquierdo > movimiento en forma de ocho hacia el lado derecho” (Park et al., 2024).







Ilustraciones de “Improving Function and Quality of Life in Patients with Chronic Neck Pain, Tension-Type Headache, and Forward Head Posture: The Role of Eyeball Exercise and Cervical Stabilization Programs” (Park et al., 2024).

### **Anexo 10: Calentamiento de movilidad articular “grupo control 3” parte no presencial**

<b>Movimientos</b>		<b>Descripción</b>
<b>Brazo</b>	<b>Movimiento de flexo-extensión</b>	Movimientos hacia atrás y hacia delante de los brazos respecto al tronco con los codos extendidos.
	<b>Movimiento de abducción-aducción</b>	Movimientos de separación lateral y aproximación del brazo respecto del tronco, con los codos extendidos.
<b>Columna cervical</b>	<b>Movimiento de flexo-extensión</b>	Simular los movimientos de decir “sí” y “no” de manera lenta.
	<b>Movimiento de rotaciones</b>	Mirar hacia la izquierda y después hacia la derecha con la cabeza en posición neutra, de manera lenta.
	<b>Movimiento de inclinaciones laterales</b>	Llevar la oreja al hombro homolateral.

Fuente: Elaboración propia de las autoras.

### Anexo 11: Explicación de ejercicios “grupo control 3” parte no presencial

Ejercicio	Descripción	Ilustración
<b>Abducción de hombro</b>	Paciente en bipedestación erguida, agarrando cada extremo de la banda elástica con una mano y pisando con el pie a la mitad de distancia de longitud de esta, y realizará movimientos de abducción de hombro con los codos estirados.	
<b>Remo horizontal</b>	Paciente en bipedestación ligeramente inclinado hacia delante, colocando la banda elástica de la misma forma que en el ejercicio anterior. Se partirá de una posición de los codos flexionados y se hará un movimiento de tracción hacia posterior juntando ambas escápulas.	
<b>Remo vertical</b>	Paciente en bipedestación erguida colocando la banda elástica de la misma forma que en el ejercicio anterior. La posición de partida será con los brazos en posición neutra y deberán ir hacia una posición de abducción de 90° hombros y flexión de 45° de codos.	
<b>Abducción horizontal de hombro</b>	Paciente en bipedestación erguida sosteniendo cada extremo de la banda elástica con una mano. La posición de partida será con los hombros en flexión de 90°, codos estirados en el centro del cuerpo y deberán abrirlos hasta separarlos completamente manteniendo siempre la extensión del codo.	

Fuente: Elaboración propia de las autoras. Ilustraciones de “Efficacy of a strength-based exercise program in patients with chronic tension type headache: a randomized controlled trial” (Martín-Vera et al., 2023).

## **Anexo 12: Descripción de ejercicios isométricos “Grupo Control 3”, parte no presencial**

Todos los ejercicios partirán de la posición de sedestación erguida con los pies apoyados en el suelo y se realizará una contracción isométrica usando su mano como resistencia.

<b>Ejercicios</b>	<b>Colocación de la resistencia</b>	<b>Ilustración</b>
<b>Flexión</b>	Hueso frontal.	
<b>Extensión</b>	Huesos parietales.	
<b>Inclinaciones laterales</b>	Huesos temporales del lado homolateral.	

Fuente: Elaboración propia de las autoras. Ilustraciones de “Efficacy of a strength-based exercise program in patients with chronic tension type headache: a randomized controlled trial” (Martín-Vera et al., 2023).

### Anexo 13: Escala de Borg modificada



Ilustración del Hospital Universitario de Fuenlabrada (Escala de Borg modificada, 2020).