



## ORIGINAL BREVE/SECCIÓN CLÍNICA

## Resultados de un programa de actividad física dirigida en sujetos mayores en entorno residencial: un ensayo clínico aleatorizado



Jesús Casilda-López<sup>a</sup>, Irene Torres-Sánchez<sup>a</sup>, Victor Manuel Garzón-Moreno<sup>b</sup>,  
Irene Cabrera-Martos<sup>a</sup> y Marie Carmen Valenza<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Fisioterapia, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España

<sup>b</sup> Unidad de Fisioterapia, Residencia Perpetuo Socorro, Santa Fe, Granada, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

*Historia del artículo:*

Recibido el 4 de julio de 2014

Aceptado el 15 de septiembre de 2014

On-line el 26 de febrero de 2015

*Palabras clave:*

Programa de ejercicio

Disnea

Mayores

Residencia

Bandas elásticas

## RESUMEN

**Introducción:** El mantenimiento de la funcionalidad física es un elemento de gran relevancia en la atención a las personas mayores, debido a que las personas inactivas tienen mayores tasas de morbilidad y mortalidad. Los programas terapéuticos de actividad física y mental han mostrado grandes resultados sobre el desarrollo y progresión de algunas enfermedades crónicas y situaciones de discapacidad. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de un programa de 8 semanas de ejercicios con bandas elásticas sobre la capacidad de ejercicio, la marcha y el equilibrio en residentes mayores.

**Material y métodos:** Cincuenta y un pacientes residenciales fueron distribuidos en 2 grupos, grupo intervención (n = 26) y grupo control (n = 25). El grupo intervención asistió a un programa de actividad física con bandas elásticas durante 8 semanas, con una frecuencia de 2 sesiones por semana, mientras que el grupo control fue incluido en un programa de marcha. Se recogieron variables descriptivas (características antropométricas, calidad de vida, fatiga, miedo al movimiento) y variables fundamentales (capacidad de ejercicio, marcha y equilibrio).

**Resultados:** Tras finalizar la intervención se observaron mejoras significativas ( $p \leq 0,001$ ) en el equilibrio y en la velocidad de marcha. Adicionalmente, mejoró significativamente la capacidad de ejercicio con menores percepciones de la disnea tras actividad en el grupo intervención.

**Conclusiones:** Un programa de actividad física de 8 semanas con bandas elásticas fue seguro y fue capaz de promover una mejora en la capacidad de ejercicio, la marcha y el equilibrio de las personas mayores.

© 2014 SEGG. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Results of a physical therapy program in nursing home residents: A randomized clinical trial

## ABSTRACT

*Keywords:*

Exercise programme

Dyspnea

Elderly

Nursing home

Elastic bands

**Introduction:** The maintenance of the physical functionality is a key factor in the care of the elderly. Inactive people have a higher risk of death due to diseases associated with inactivity. In addition, the maintenance of optimal levels of physical and mental activity has been suggested as a protective factor against the development and progression of chronic illnesses and disability. The objective of this study is to assess the effectiveness of an 8-week exercise program with elastic bands, on exercise capacity, walking and balance in nursing home residents.

**Material and Methods:** A nursing home sample was divided into two groups, intervention group (n=26) and control group (n=25). The intervention group was included in an 8-week physical activity program using elastic bands, twice a week, while the control group was took part in a walking programme. Outcome measurements were descriptive variables (anthropometric characteristics, quality of life, fatigue, fear of movement) and fundamental variables (exercise capacity, walking and balance).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [cvalenza@ugr.es](mailto:cvalenza@ugr.es) (M.C. Valenza).

**Results:** A significant improvement in balance and walking speed was observed after the programme. Additionally, exercise capacity improved significantly ( $P \leq .001$ ), and the patients showed an improvement in perceived dyspnea after the physical activity programme in the intervention group.

**Conclusion:** The exercise program was safe and effective in improving dyspnea, exercise capacity, walking, and balance in elderly.

© 2014 SEGG. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Los cambios biológicos, psicológicos y sociales que acompañan el proceso de envejecimiento pueden resultar en una pérdida de la autonomía funcional en las personas mayores<sup>1</sup>. El estudio de Ayuso et al.<sup>2</sup> profundizó en los factores que llevaban a la institucionalización, encontrando como factores principales la edad, la necesidad de recibir tratamiento psicoterapéutico o rehabilitador o la presencia de enfermedades músculo-esqueléticas.

El mantenimiento de niveles óptimos de actividad física y mental ha demostrado<sup>3,4</sup> ser un factor protector ante el desarrollo y progresión de algunas enfermedades crónicas y situaciones de discapacidad.

Diversos autores<sup>5,6</sup> han centrado sus investigaciones en los beneficios de la actividad física sobre el sistema músculo-esquelético permitiendo el mantenimiento de niveles óptimos de funcionalidad. El deterioro del sistema músculo-esquelético puede provocar una pérdida de la capacidad funcional relacionada con una pérdida de la capacidad de ejercicio<sup>7</sup>. La realización de ejercicio físico en personas mayores ha demostrado ser un método eficaz para prevenir la discapacidad física, aumentar la capacidad aeróbica y la fuerza, favoreciendo el mantenimiento de la autonomía funcional<sup>8</sup>.

El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad de un programa de 8 semanas de ejercicios con bandas elásticas sobre la capacidad de ejercicio, la marcha y el equilibrio en residentes mayores.

## Material y métodos

### Diseño

Ensayo clínico aleatorizado desarrollado en una población de ancianos institucionalizados durante 4 meses (desde enero hasta abril de 2013).

La aleatorización se llevó a cabo por un miembro del equipo investigador que asignó a los participantes al grupo intervención o al grupo control de acuerdo con una lista de aleatorización generada por un programa informático.

### Participantes y criterios de selección

Se reclutaron un total de 60 residentes, 9 no cumplieron los criterios de inclusión por lo que fueron excluidos y finalmente 51 fueron distribuidos aleatoriamente en un grupo intervención y un grupo control.

Se incluyeron personas mayores de 65 años institucionalizadas, que pudiesen caminar sin utilizar ayudas técnicas o ayuda de terceras personas y que no presentasen deterioro cognitivo (Mini Mental > 24). Fueron excluidos todos aquellos pacientes que tenían algún diagnóstico psiquiátrico, con o sin tratamiento, aquellos que padecían patología neurológica o pacientes con criterios de enfermedad en fase terminal.

Previamente al reclutamiento de los pacientes se pidió la aprobación del Comité Ético de la Residencia Perpetuo Socorro (Santa

Fe). Los participantes fueron informados y firmaron el consentimiento informado antes de ser incluidos en el estudio.

### Evaluación

#### Variables descriptivas

Al inicio se tomaron las variables descriptivas (edad, sexo, altura, peso e índice de masa corporal [IMC]). La recogida de los datos se realizó de forma individual un día elegido tanto por el examinador como por el residente. El examinador fue ciego a la intervención para mejorar la calidad interexaminador y fue el mismo al inicio y en la semana 8. Adicionalmente fueron evaluadas como variables descriptivas el nivel de independencia mediante el índice de Barthel<sup>9</sup>, la presencia de síntomas depresivos con el cuestionario de Yesavage<sup>10</sup> y el estado de salud mediante el cuestionario EuroQol-5D<sup>11</sup>. Para la evaluación de la fatiga se utilizó la escala de fatiga de Piper por permitir una valoración multidimensional de esta variable<sup>12</sup>. La calidad de sueño fue valorada con el cuestionario de calidad de sueño de Pittsburgh y el miedo al movimiento fue valorado mediante la escala Tampa de kinesiofobia<sup>13</sup>.

#### Variables fundamentales

Como variables fundamentales se evaluaron las mejoras en la capacidad de ejercicio, la marcha y el equilibrio. Estas variables fueron evaluadas al inicio y tras las 8 semanas del programa de actividad física.

#### Capacidad de ejercicio

Se utilizaron el test de los 2 minutos (2MSP) y la disnea tras la actividad para monitorizar la capacidad de ejercicio.

2MSP: ha sido diseñado como una alternativa al test 6 minutos marcha. Evalúa la resistencia aeróbica. Se pidió al paciente elevar las rodillas alternativamente durante 2 minutos. El número de repeticiones fue registrado<sup>14</sup>.

Disnea: se utilizó la escala de disnea de Borg antes y después de realizar los test para evaluar la percepción de disnea y la capacidad de ejercicio<sup>15</sup>.

#### Marcha

La prueba Timed Up and Go (TUG) es un método simple para evaluar la funcionalidad y el riesgo de caídas durante las actividades diarias. Asimismo permite la valoración de la velocidad de la marcha. Se registra el tiempo que el paciente necesita para llevar a cabo una secuencia de movimientos<sup>16</sup> que está fuertemente correlacionado con el nivel de funcionalidad y morbilidad.

#### Equilibrio

El test One Leg Stance (OLS) se utiliza para evaluar el equilibrio y la estabilidad postural<sup>17</sup>. Se pide a los sujetos que levanten una pierna del suelo y la mantengan elevada durante el mayor tiempo posible sin tocar la otra pierna. Se registra el tiempo.

#### Intervención

La intervención consistió en 2 sesiones grupales a la semana durante 8 semanas, con un total de 16 sesiones. En el grupo

intervención fue requisito asistir a un porcentaje superior al 80% de las sesiones. El programa fue supervisado y dirigido por un fisioterapeuta.

Las sesiones de actividad física se realizaron utilizando bandas elásticas. Durante las primeras 4 semanas se utilizó resistencia baja (1,5 kg; 3,3 LBS) y a partir de la cuarta semana se utilizaron otras de resistencia media (2,7 kg; 6,0 LBS). Cada sesión contaba con 10 minutos de calentamiento, 40 minutos de ejercicios con bandas elásticas, finalizando con 10 minutos de enfriamiento.

En cada ejercicio se realizó un máximo de 5 repeticiones. Se realizaron ejercicios tanto de miembros superiores como inferiores con los pacientes en sedestación debido al elevado riesgo de caídas que presentaban. Todos los movimientos se realizaron con ambos brazos y piernas de manera alternativa. Los ejercicios de los miembros superiores incluyeron flexión, extensión, abducción, aducción y rotación interna y externa de hombro, flexión y extensión de codo, y movimientos en diagonal.

Los ejercicios de miembros inferiores incluyeron flexión, extensión, abducción y aducción de cadera, flexión y extensión de rodilla, y flexión y extensión de tobillo.

Diariamente se monitorizó, por uno de los investigadores, la no aparición de efectos adversos durante, ni tras las sesiones de intervención.

El grupo control fue incluido en un programa de marcha que consistió en caminar 30 minutos 3 días por semana.

#### Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las distintas variables estudiadas. Se compararon las características entre ambos grupos al inicio del estudio mediante la prueba T de student en las variables continuas y con la prueba de Chi-Cuadrado en las variables categóricas.

La efectividad del tratamiento se valoró mediante el análisis de la varianza de un factor ANOVA de medidas repetidas y cálculo del intervalo de confianza de la diferencia. Se utilizó un nivel de

significación de  $p < 0,05$ . Todos los datos fueron analizados mediante el programa informático SPSS 20.0.

#### Resultados

Finalmente 26 participantes fueron incluidos en el grupo intervención y 25 en el grupo control. Las características descriptivas de los mismos se muestran en la [tabla 1](#).

El índice de Barthel mostró un grado de dependencia leve en ambos grupos. No se apreciaron diferencias significativas en las variables descriptivas entre los grupos.

Los sujetos incluidos mostraron valores elevados de disnea postactividad.

En la [tabla 2](#) se muestran las variables pre y postintervención en los grupos.

Los resultados tras un programa de 8 semanas de actividad física con bandas elásticas muestran una mejora significativa ( $p < 0,05$ ) en los valores de la capacidad de ejercicio. Asimismo, existe una mejora significativa en el test TUG ( $p < 0,001$ ) y en el equilibrio ( $p < 0,05$ ).

Adicionalmente, se encontraron diferencias significativas entre grupos para todas las variables evaluadas.

La percepción de disnea pre y postactividad al inicio y tras intervención por grupo se muestra en la [figura 1](#).

Como se puede observar la disnea percibida mejoró significativamente tras la intervención en el grupo con entrenamiento, mientras que el grupo control no mostró cambios significativos.

#### Discusión

El objetivo de este estudio era evaluar la efectividad de un programa de ejercicios con bandas elásticas sobre la capacidad de ejercicio, la marcha y el equilibrio en pacientes institucionalizados. Los resultados obtenidos confirman que esta intervención mejora significativamente el equilibrio, la velocidad de la marcha así como la capacidad de ejercicio de los participantes. Adicionalmente no se

**Tabla 1**  
Características descriptivas de los participantes al inicio

	Grupo intervención (n = 26) (Media±DT)	Grupo control (n = 25) (Media±DT)	p
Sexo (% mujeres)	46	52	0,612
Edad (años)	85,81 ± 8,72	87,27 ± 4,91	0,556
IMC (kg/cm <sup>2</sup> )	28,54 ± 12,40	26,14 ± 8,45	0,276
Índice de Barthel	68,33 ± 27,57	76,07 ± 23,22	0,384
<b>Calidad de vida</b>			
EQ-5D movilidad	1,56 ± 0,501	1,27 ± 0,45	0,123
EQ-5D cuidados	2,24 ± 0,92	1,80 ± 0,93	0,142
EQ-5D actividades cotidianas	2,12 ± 0,82	1,87 ± 0,97	0,218
EQ-5D dolor	1,80 ± 0,76	1,80 ± 0,85	1,000
EQ-5D ansiedad/depresión	1,32 ± 0,62	1,53 ± 0,82	0,192
EQ-5D EVA salud percibida	63,60 ± 16,38	65,00 ± 17,22	0,718
Depresión	4,38 ± 3,19	4,00 ± 3,85	0,667
<b>Fatiga percibida</b>			
Piper conductual	1,43 ± 2,22	1,76 ± 2,05	0,546
Piper sensorial	2,80 ± 2,21	3,61 ± 2,27	0,159
Piper afectiva	3,73 ± 2,43	3,55 ± 2,55	0,779
Piper cognitiva	3,76 ± 1,95	4,17 ± 1,61	0,157
Piper total	2,93 ± 2,00	3,50 ± 1,61	0,227
PSQI	8,13 ± 3,43	8,86 ± 4,60	0,432
TAMPA	46,05 ± 5,87	47,15 ± 7,72	0,500
2MSP (n.º veces)	59,00 ± 38,91	61,77 ± 35,03	0,459
Disnea post actividad	5,46 ± 0,77	6,43 ± 0,74	0,870
OLS D (s)	1,367 ± 1,75	1,694 ± 2,17	0,479
OLS I (s)	1,320 ± 2,05	1,906 ± 2,41	0,268
TUG (s)	29,448 ± 25,73	28,170 ± 25,21	0,287

\*  $p < 0,05$ .

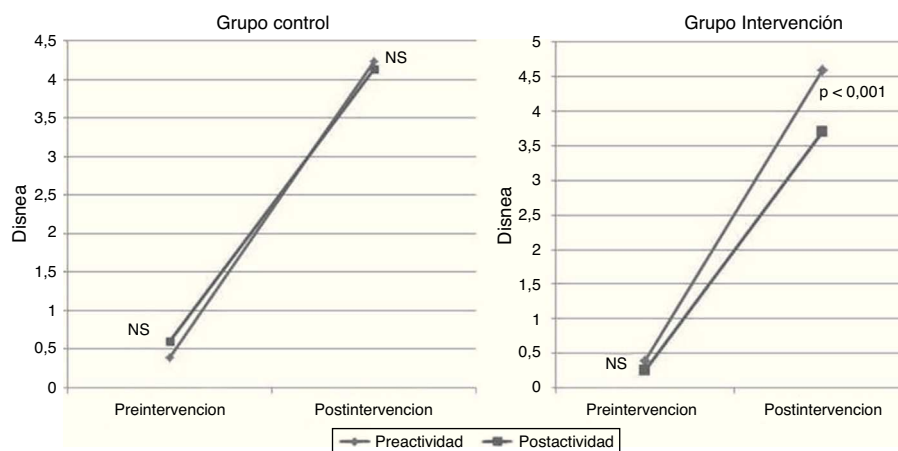
\*\*  $p < 0,001$ ; DT: desviación típica; EQ-5D EuroQol-5D; EVA escala visual analógica; IMC: índice de masa corporal; n: número de sujetos en cada grupo. PSQI: índice de calidad de sueño Pittsburgh; TAMPA: escala Tampa de kinesiofobia; OLS D: test one leg stance pierna-derecha; OLS I: test one leg stance pierna-izquierda; TUG: test Timed Up and Go.

**Tabla 2**  
Variables físicas antes y después de la intervención

	Grupo intervención (n = 26)			Grupo control (n = 25)			Entre grupos p
	Valoración preintervención (Media±DT)	Valoración postintervención (Media±DT)	p	Valoración preintervención (Media±DT)	Valoración postintervención (Media±DT)	p	
2MSP (n.º veces)	59,00 ± 38,91	67,56 ± 30,54	0,006*	61,77 ± 35,03	62,38 ± 38,54	0,657	0,043*
OLS D (s)	1,367 ± 1,751	17,120 ± 5,88	0,002*	1,69 ± 2,17	1,56 ± 2,04	0,544	0,001*
OLS I (s)	1,320 ± 2,05	11,802 ± 3,29	0,009*	1,90 ± 2,41	1,59 ± 1,78	0,678	0,001*
TUG (s)	29,448 ± 25,73	18,696 ± 13,41	p < 0,001**	28,17 ± 25,21	26,20 ± 42,58	0,413	0,002*

\* p &lt; 0,05.

\*\* p &lt; 0,001; 2 MSP: test 2 minutos; DT: desviación típica; n: número de participantes; OLS D: test one leg stance pierna derecha; OLS I: test one leg stance pierna izquierda; TUG: test Timed Up and Go.

**Figura 1.** Percepción de disnea pre y post actividad al inicio y tras intervención por grupo.

observaron efectos secundarios adversos durante ni tras las sesiones de actividad física.

Los ejercicios con bandas elásticas son reconocidos como una estrategia de tratamiento segura, barata y efectiva para mejorar el sistema neuromuscular, la fuerza, y la capacidad funcional de las personas mayores<sup>18</sup>.

Existe un interés creciente en el uso de las bandas elásticas<sup>19</sup>. Un programa de ejercicio con bandas elásticas en personas mayores llevado a cabo por Chen et al.<sup>20</sup> mostró comentarios positivos de los participantes después de un mes de entrenamiento. Sin embargo, los efectos beneficiosos esperados sobre la fuerza muscular, la resistencia, la marcha y el equilibrio no fueron alcanzados. Nuestro programa duró 8 semanas, obteniéndose mejoras significativas en los parámetros de capacidad de ejercicio, la velocidad de marcha y el equilibrio. Se han comparado diferentes modalidades de entrenamiento en personas de edad avanzada, encontrando que los programas basados en ejercicios de potencia muscular combinando el trabajo en distintas áreas físicas obtienen mejores resultados físicos y cognitivos que los programas de entrenamiento aeróbico<sup>4,21</sup>.

Diversos autores<sup>4,21,22</sup> han propuesto programas de ejercicio físico en personas mayores logrando una mejora de la funcionalidad gracias al incremento de la resistencia muscular.

En el programa de fortalecimiento muscular llevado a cabo por Alfieri et al.<sup>22</sup> no se obtuvieron mejoras significativas en el riesgo de caídas medido con el test TUG; sin embargo, con nuestra intervención de resistencia se lograron mejoras significativas en dicho test (p < 0,001).

Otros estudios se han centrado en los beneficios adicionales de la actividad física como puede ser el impacto en las variables cardiorrespiratorias<sup>23</sup>, encontrando que un programa de 3 meses consigue una mejora en la capacidad respiratoria y aumenta la calidad de vida. Nuestros resultados demuestran una mejora en

la disnea percibida con un programa de tan solo 8 semanas de actividad.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio muestran que se trata de un ejercicio físico seguro, bien tolerado y efectivo, reduciendo el riesgo de caídas y mejorando tanto el estado físico al final del programa como la disnea percibida después de la realización de una actividad física puntual.

Entre las fortalezas de este estudio se encuentra el tamaño muestral teniendo en cuenta el tipo de paciente que se incluye en el estudio, así como la participación activa durante todo el programa de tratamiento, destacando que ha sido dirigido por un fisioterapeuta. Por otro lado, como limitaciones de este estudio encontramos las herramientas de evaluación utilizadas, un dinamómetro y una prueba de esfuerzo habrían sido de gran interés; sin embargo, son pruebas costosas y este estudio aporta la ventaja de proporcionar un seguimiento validado, replicable y sencillo en su aplicación.

En conclusión, la práctica de ejercicio de resistencia muscular por personas mayores, empleando bandas elásticas en un programa de corta duración supervisado por un fisioterapeuta, logra mejoras significativas en la capacidad de ejercicio, la marcha, y el equilibrio. Esto sugiere que el ejercicio físico regular sigue siendo beneficioso incluso en las etapas más avanzadas de la vida.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### Bibliografía

1. Gruver AL, Hudson LL, Sempowski GD. Immunosenescence of ageing. *J Pathol.* 2007;211:144-56.

2. Ayuso Gutiérrez M, del Pozo Rubio R, Escribano Sotos F. Socio-demographic and health factors associated with the institutionalization of dependent people. *Rev Esp Salud Pública*. 2010;84:789–98.
3. Warburton DE, Nicol CW, Bredin SS. Health benefits of physical activity: The evidence. *CMAJ*. 2006;174:801–9.
4. Forte R, Boreham CA, Leite JC, De Vito G, Brennan L, Gibney ER, et al. Enhancing cognitive functioning in the elderly: Multicomponent vs resistance training. *Clin Interv Aging*. 2013;8:19–27.
5. Warburton DE, Gledhill N, Quinney A. Musculoskeletal fitness and health. *Can J Appl Physiol*. 2001;26:217–37.
6. Warburton DE, Gledhill N, Quinney A. The effects of changes in musculoskeletal fitness on health. *Can J Appl Physiol*. 2001;26:161–216.
7. Vaz Fragoso CA, Beavers DP, Hankinson JL, Flynn G, Berra K, Kritchevsky SB, et al. Lifestyle Interventions Independence for Elders Study Investigators. Respiratory impairment and dyspnea and their associations with physical inactivity and mobility in sedentary community-dwelling older persons. *J Am Geriatr Soc*. 2014;62:622–8.
8. Pereira A, Izquierdo M, Silva AJ, Costa AM, González-Badillo JJ, Marques MC. Muscle performance and functional capacity retention in older women after high-speed power training cessation. *Exp Gerontol*. 2012;47:620–4.
9. Mahoney FL, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel index. *Md State Med J*. 1965;14:61–5.
10. Yesavage JA, Brink TL, Rose TL, Lum O, Huang V, Adey M, et al. Development and validation of a geriatric depression screening scale: A preliminary report. *J Psychiatr Res*. 1982–1983;17:37–49.
11. The EuroQol Group. EuroQol—a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16:199–208.
12. Piper BF, Dibble SL, Dodd MJ, Weiss MC, Slaughter RE, Paul SM. The revised Piper Fatigue Scale: Psychometric evaluation in women with breast cancer. *Oncol Nurs Forum*. 1998;25:677–84.
13. Jørgensen MB, Ektor-Andersen J, Sjøgaard G, Holtermann A, Søgaard K. A randomized controlled trial among cleaners—Effects on strength, balance and kinesiophobia. *BMC Public Health*. 2011;11:776.
14. Rikli RE, Jones CJ. Functional fitness normative scores for community residing older adults ages 60–94. *J Aging Phys Act*. 1999;7:160–79.
15. Sívori M, Almeida M, Benzo R, Boim C, Brassesco M, Callejas O, et al. Nuevo Consenso Argentino de Rehabilitación Respiratoria. *Medicina*. 2008;68:325–44.
16. Mathias S, Nayak US, Isaacs B. Balance in elderly patients: The “get-up and go” test. *Arch Phys Med Rehabil*. 1986;67:387–9.
17. Jonsson E, Seiger A, Hirschfeld H. One-leg stance in healthy young and elderly adults: A measure of postural steadiness? *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2004;19:688–94.
18. Galvao DA, Taaffe DR. Resistance exercise dosage in older adults: Single versus multisite effects on physical performance and body composition. *J Am Geriatr Soc*. 2005;53:2090–7.
19. Patterson RM, Jansen CWS, Hogan HA, Nassif MD. Material properties of theraband tubing. *Phys Ther*. 2001;81:1437–45.
20. Chen KM, Tseng WS, Huang HT, Li CH. Development and feasibility of a senior elastic band exercise program for aged adults: A descriptive evaluation survey. *J Manipulative Physiol Ther*. 2013;36:505–12.
21. Davis JC, Bryan S, Marra CA, Sharma D, Chan A, Beattie BL, et al. An economic evaluation of resistance training and aerobic training versus balance and toning exercises in older adults with mild cognitive impairment. *PLoS One*. 2013;8:e63031.
22. Alfieri FM, Riberto M, Abril-Carreres A, Boldó-Alcaine M, Rusca-Castellet E, Garreta-Figuera R, et al. Effectiveness of an exercise program on postural control in frail older adults. *Clin Interv Aging*. 2012;7:593–8.
23. Martín-Valero R, Cuesta-Vargas AI, Labajos-Manzanares MT. Effectiveness of the physical activity promotion programme on the quality of life and the cardiopulmonary function for inactive people: Randomized controlled trial. *BMC Public Health*. 2013;13:127.