



Capítulo 9: Protocolo de acelerometría

1.	Introducción.....	2
2.	Material necesario.....	3
2.1.	Características específicas	3
3.	Procedimiento previo a prueba.....	3
3.1.	Inicialización de dispositivo	4
3.2.	Parámetros de inicialización	5
3.3.	Ingreso de información	6
4.	Procedimiento día de prueba	7
4.1.	Información al participante	7
5.	Procedimiento tras la devolución del dispositivo.....	7
5.1.	Descarga y exportación de los datos	7
5.2.	Escaneo de archivos	10
5.3.	Revisión de los datos	10
5.4.	Validación de los datos en REDCap	11
5.5.	Control de calidad de los datos	11
6.	Índice de anexos	12



1. Introducción

La medición objetiva de la actividad física es crítica en los estudios de intervención que incluyen un componente de ejercicio físico. Por esa razón, la medición objetiva de la actividad física se completará al inicio y en la semana 6 desde la randomización de cada sujeto, independientemente de la asignación del grupo. El participante recibirá un dispositivo Axivity AX. Usará el dispositivo durante 10 días continuos en cada medición. El dispositivo se usará en la muñeca no dominante, a menos que sea médicalemente necesario usarlo en la otra muñeca. Tras los 10 días deberá contactar con los coordinadores para devolver el dispositivo en la próxima sesión de evaluación (o bien concertar un día de entrega). Junto con el dispositivo, se le entregará un diario donde el participante deberá registrar el tiempo de uso / no uso junto con los diarios de sueño y vigilia (**Anexo 9.1. Diario_registro**). Cada participante del estudio usará el dispositivo durante la primera semana de evaluaciones y tras 1 mes y medio del comienzo de la intervención (semana 6). Se espera que cada participante del estudio use el dispositivo un total de 2 veces durante los 3 meses de intervención. En la figura 1 se puede ver el flujo completo del proceso de registro de acelerometría.

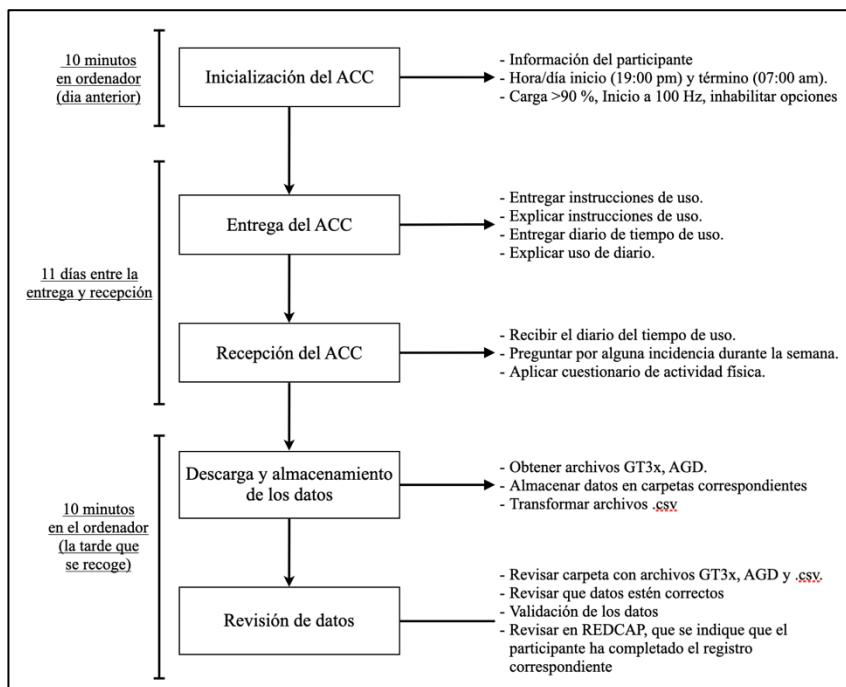


Figura 1. Resumen protocolo registro de acelerometría.



2. Material necesario

El material necesario para esta prueba es el siguiente:

- Dispositivo de acelerometría Axivity AX3.
- **Anexo9.1.Diario_registro**
- **Anexo9.2.Instrucciones_ACC**
- Portátil con software Open Movement (Open source)
- Adaptador USB, cables, enchufes y pestaña.

Los materiales se encuentran habitualmente en la cómoda con cajones de la sala de fisioterapia. En caso de no localizar el portátil de acelerometría, se debe consultar con los coordinadores del proyecto para confirmar su ubicación o revisar el protocolo de logística.

2.1. Características específicas

El dispositivo GT3X+ de ActiGraph es el instrumento utilizado para la determinación de la actividad física en el proyecto AGUEDA. Se trata de un acelerómetro triaxial, con tecnología de filtrado de datos en bruto y un rango dinámico de ± 6 g. Este dispositivo permite registrar: la aceleración en bruto, el gasto energético, el número de pasos, la intensidad de la actividad física, los episodios de actividad, los episodios sedentarios, la posición corporal, la latencia del sueño, el tiempo total de sueño y la eficiencia del sueño.

- **Sensor de tiempo de uso:** El dispositivo incorpora un sensor avanzado en su parte posterior, basado en tecnología táctil, que detecta automáticamente cuándo se retira de la muñeca. Esta función facilita el monitoreo del cumplimiento y la depuración de los datos.
- **Batería:** cuenta con una batería recargable de iones de litio, cuya duración es de aproximadamente 12 días cuando la frecuencia de muestreo se configura en 100 Hz y la conexión inalámbrica permanece desactivada. El tiempo de carga no supera las cuatro horas para recuperar completamente una batería agotada.
- **Software ActiLife:** Para comenzar, se debe descargar la última versión del software **ActiLife (6.13.3)**. Tras la instalación, se le pedirá que ingrese su clave de producto (código de acceso). En el ordenador de inicio se deberá incluir el código de acceso para la licencia full, que permitirá iniciar y descargar la información de los dispositivos una vez utilizados. La versión full ya se encuentra instalada en el portátil de acelerometría del grupo.

3. Procedimiento previo a prueba

Para que el dispositivo registre los datos correctamente, se deben completar los siguientes pasos. Cada paso se explicará en detalle a continuación:



1. El dispositivo se inicializa con los parámetros establecidos por defecto.
2. Se entrega el dispositivo al participante junto con las instrucciones de uso.
3. Se entrega el dispositivo al participante junto con las instrucciones de uso
4. Los datos se descargan en formato “.cwa”
5. Posterior a la descarga, el archivo “cwa” se **debe transformar también a un archivo “.csv”** según las indicaciones que se detallan más adelante.
6. Los archivos deben ser almacenados conforme a las directrices indicadas más adelante en este documento.

3.1. Inicialización de dispositivo

Este es el primer paso para activar el dispositivo con el fin de iniciar la recopilación de datos. Debe completarse antes de entregar el dispositivo al participante, preferentemente el día previo a la entrega o, en su defecto, la misma mañana del día de entrega.

Primero debe conectar el dispositivo al ordenador, mediante un cable USB, en el cual está instalado el programa Open Movement. El ordenador emitirá un sonido que significa que reconoce el dispositivo. Para proceder con la inicialización, **la batería debe contar con al menos un 80 % de carga**; sin embargo, se recomienda que esté lo más próximo posible al 100 % al momento de realizar este procedimiento.

Comience abriendo el programa Open Movement mediante doble clic en el ícono ubicado en el escritorio. Antes de empezar el proceso de inicialización, verifique que el dispositivo conectado no contenga datos. En caso de que los tenga, seleccione la opción “CLEAR” en la barra de herramientas (Figura 2A).

Una vez que el dispositivo esté vacío, se puede proceder con la inicialización. Para ello, diríjase a la esquina superior izquierda y seleccione la pestaña de “RECORD” (Figura 2B). Se abrirá la pantalla mostrada en la Figura 3. Este procedimiento tiene una duración aproximada de **dos minutos** e incluye la configuración de los parámetros que se describen a continuación.

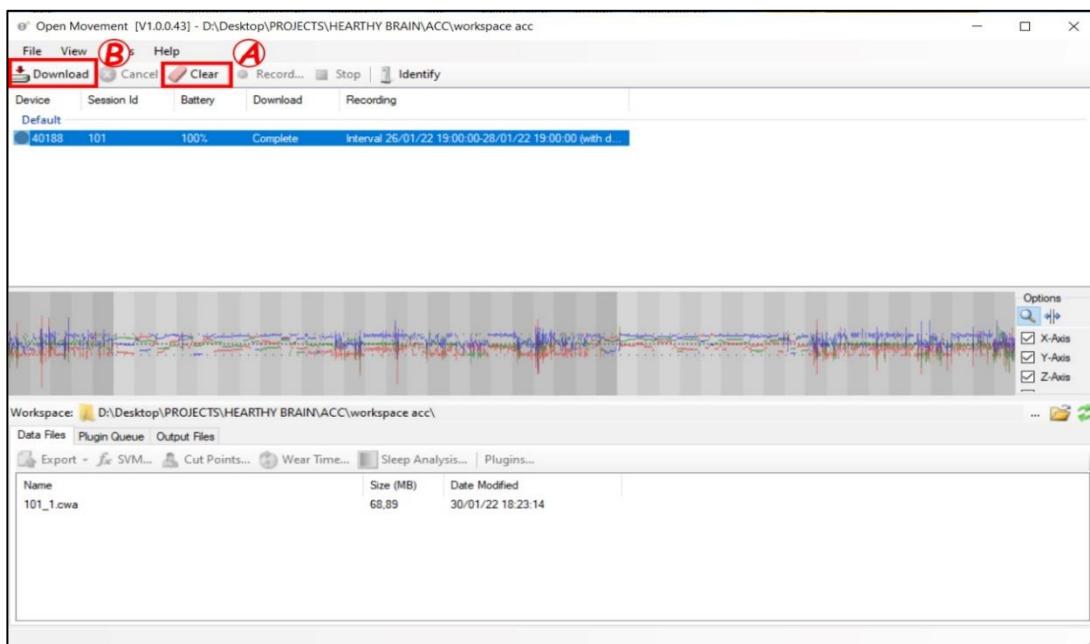


Figura 2. Pantalla de iniciación

3.2. Parámetros de inicialización

Se deben seleccionar los siguientes parámetros para cada dispositivo. Es fundamental mantenerlos consistentes entre todos los participantes en cada evaluación. En la figura 3 se muestra la pantalla de inicialización, donde se registrarán los datos correspondientes al participante.

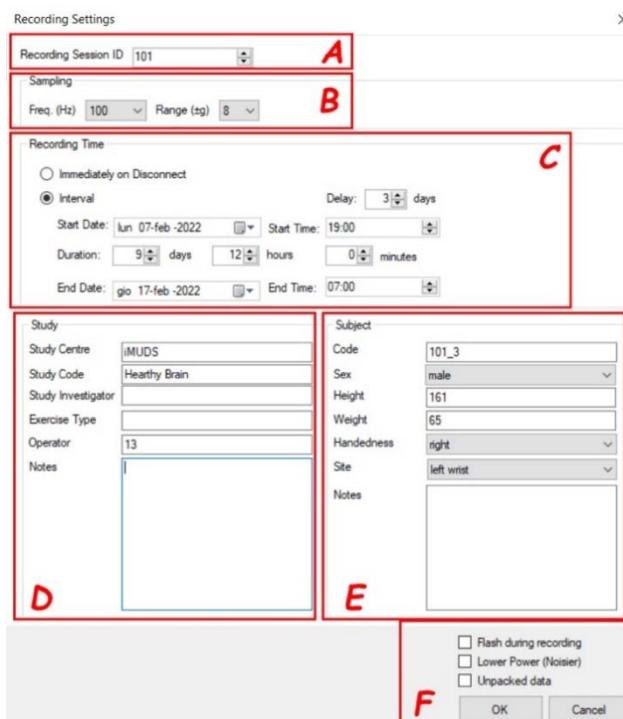


Figura 3. Pantalla de información de participantes.



3.3. Ingreso de información

Este es el paso final en el ordenador y debe completarse antes de entregar el dispositivo al participante del estudio.

En la figura 3 se muestra la pantalla donde se deben ingresar los datos necesarios para la inicialización del dispositivo, siguiendo las indicaciones que se detallan a continuación:

- En “**Recording Session**” se debe ingresar el numero ID del participante (Figura 3A).
- En “**Sampling**” se debe seleccionar 100 Hz en la opción “freq” y 8±g en la opción “range” (Figura 3 B).
- En “**Recording Time**” se debe seleccionar “Interval” e indicar la fecha y hora de inicio y término del registro. La duración será de **11 días**, con hora de inicio a las **19:00 del día 0** y hora de término a las **07:00 del día 10**.
Ejemplo: **START DATE** (día 0): 07-feb-2022; **START TIME**: 19:00; **END DATE** (día 10): 17-feb-2022; **END TIME**: 07:00. (Figura 3 C).
- En “**Study**” se deben ingresar los siguientes datos (Figura 3 D):
 - En “Study Center”: “IMUDS”
 - En “Study Code”: “Hearty-Brain”
 - En “Operator”: se debe añadir el código del evaluador
 - El resto de campos permanecen vacíos
- En “**Subject**” se deben ingresar los datos del participante siguiendo el siguiente formato (Figura 3 E):
 - En “**Code**”: número id_tiempo de evolución (ejemplo de un midpoint: 101_3)
 - En “**Sex**”: sexo del participante.
 - En “**Height**”: estatura del participante.
 - En “**Weight**”: peso del participante.
 - En “**Handedness**”: mano dominante del participante (esta información se encontrará en la hoja de registro de condición física o en el instrumento de REDCap titulado “Condición física”).
 - En “**Site**”: lugar y lado de colocación del dispositivo (siempre será en la muñeca no dominante).
- En la parte inferior de la pantalla (Figura 3 F) se dejarán sin marcar las tres opciones (“Flash during recording”, “Lower power”, “Unpacked data”).
- Finalmente, se debe seleccionar “**OK**” para concluir la inicialización.

La información anterior se habrá sido recopilada en la Sesión 2 de evaluación. Estos datos pueden obtenerse en REDCap, mediante la búsqueda del ID del participante, o bien en la hoja de Antropometría.



4. Procedimiento día de prueba

4.1. Información al participante

Los participantes utilizarán el dispositivo al inicio del estudio (antes de la aleatorización y antes del inicio de la intervención). El dispositivo se entregará al inicio de la Sesión 3 de la evaluación y se recogerá 11 días después. Además, se llevará a cabo una medición adicional tras un mes y medio desde el inicio de la intervención (Semana 6).

Las instrucciones para el uso del dispositivo, disponibles en el documento **Anexo 9.2. Instrucciones_ACC**, serán entregadas a los participantes en formato impreso y de manera virtual a través de un mensaje de WhatsApp, y explicadas cada vez que se deba realizar esta medición.

Cada participante deberá completar un registro de uso del **dispositivo en** cada medición (**Anexo 9.1. Diario de registro**). Este registro permitirá validar el tiempo de uso y el tiempo de sueño. El registro tendrá una duración de **10 días**, durante los cuales el participante deberá anotar: cada ocasión en que se retire el dispositivo de la muñeca, indicando el motivo; la duración de las siestas; el tiempo en la cama durante la noche, especificando: el tiempo estimado para conciliar el sueño y la hora de despertar cada mañana. Adicionalmente, el registro incluye una sección de comentarios para cada día, en la cual se deberá indicar cualquier incidencia relacionada con el dispositivo.

Estas hojas de registro se deben devolver junto con el dispositivo cada vez que éste se use. **El registro de actividades diarias se debe escanear y guardar en el ordenador del grupo, existe una carpeta llamada “ruta_oculta_en_documento_público”.**

Se insertará en la carpeta de cada participante y del momento temporal apropiado (T1 = evaluaciones pre-intervención, T3 = evaluaciones intra-intervención).

El dispositivo se debe entregar al participante junto con el anexo de instrucciones y con el diario de registro. Al participante se le debe dar un breve resumen de las instrucciones de uso, así como acordar el día en el que se debe devolver el dispositivo (11 días después de la entrega).

5. Procedimiento tras la devolución del dispositivo.

5.1. Descarga y exportación de los datos

Una vez recuperado el dispositivo utilizado por el participante (tras 11 días de uso), se deben extraer y guardar los datos siguiendo los pasos que se detallan a continuación:

1. Conectar el dispositivo al ordenador mediante un cable USB. El sistema emitirá un sonido que confirma el reconocimiento del dispositivo.



2. Abrir el software Open Movement haciendo doble clic en el icono del programa, ubicado en el escritorio.
3. Antes de iniciar la descarga, crear una carpeta de trabajo de Open Movement haciendo click en “los tres puntos” de la barra “workspace”.
4. Verificar que el dispositivo ha registrado los días correctos. Para ello, revisar en la sección de “RECORDING” que las fechas y las horas de grabación sean correctas.
5. Seleccionar dispositivo y hacer click en “**DOWNLOAD**” en la barra de menú.
6. Esperar a que el estado de la descarga aparecerá como “Complete”. Una vez finalizada, aparecerá el nombre del archivo en la pantalla principal con el formato: ID_TIEMPO DE EVALUACION.cwa.
7. El archivo XXX_Y.cwa se almacenará en la carpeta de trabajo creada en el paso inicial.

Una vez completados los pasos anteriores, se procede a la conversión del archivo “.cwa” siguiendo estas indicaciones:

- Seleccionar el archivo “XXX_Y.cwa” en la parte inferior de la pantalla principal de Open Movement
- En la barra de menú, acceder a Workspace - Data file y hacer clic en “Export”. Aparecerán varias pestañas y se deberá seleccionar “**Export Raw CSV**” (Figura 4).

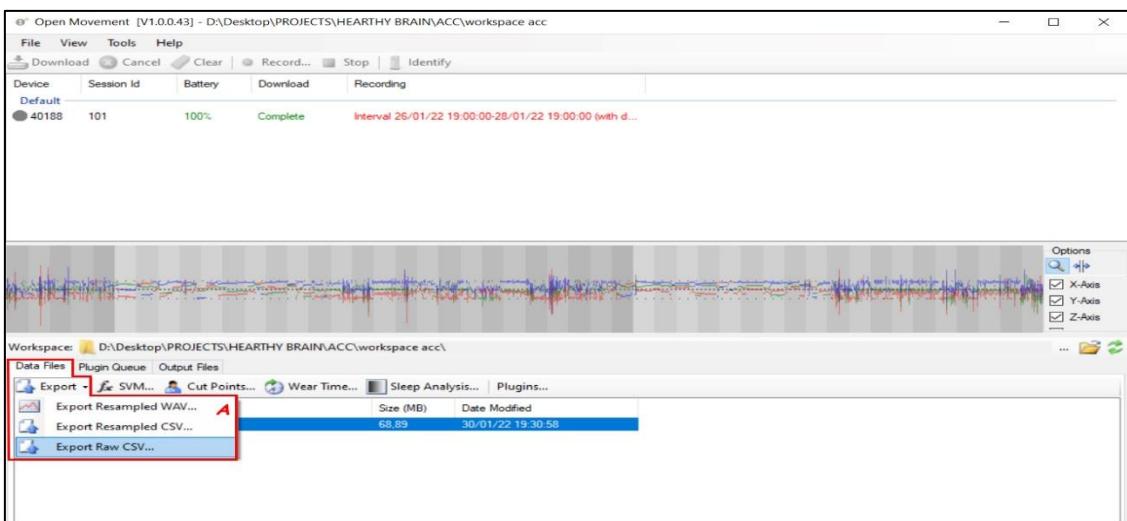


Figura 4. Pantalla de conversión de archivo



- Tras seleccionar la opción de conversión, aparecerá una ventana en la que se debe indicar la carpeta de destino para guardar el archivo en formato .csv; esta será la carpeta de trabajo de Open Movement (Figura 5A). Verificar que el nombre del archivo sea correcto (**XXX_Y**) y que el formato seleccionado sea .CSV (Figuras 5B y 5C). Finalmente, hacer clic en **SAVE** para completar el proceso.

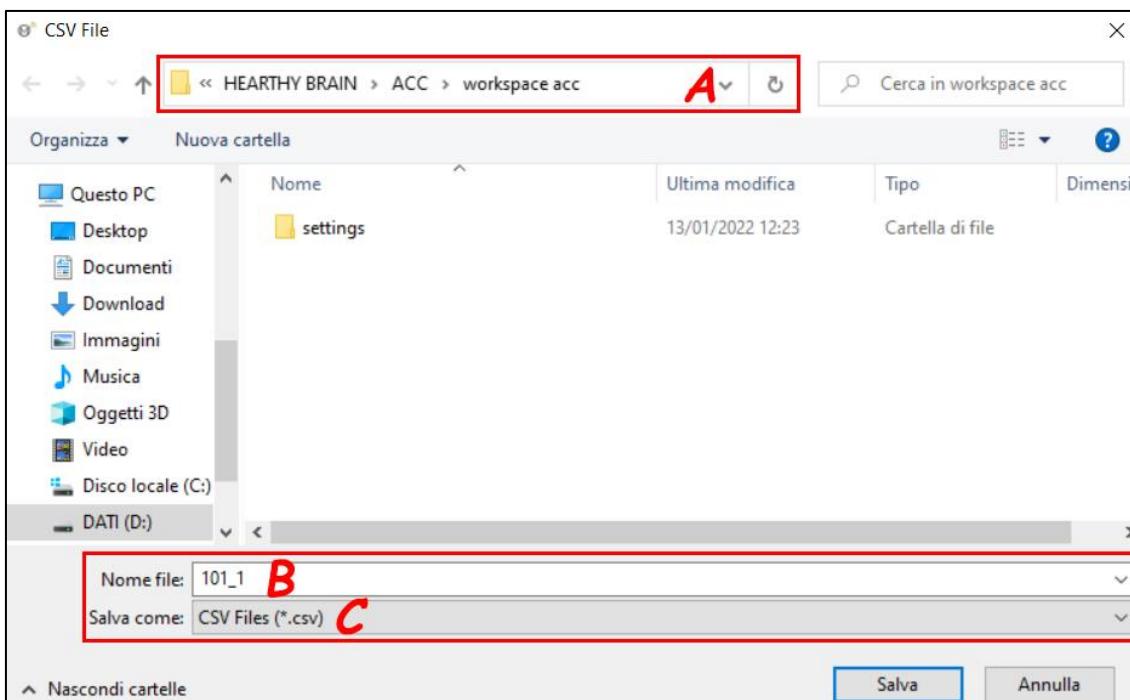


Figura 5. Pantalla de descarga dispositivos

- Se abrirá una pantalla donde tenemos que poner los siguientes datos:
 - Verificar que en **“Source file”** aparezca la ruta correcta de la carpeta donde se encuentra el archivo “.cwa” y que en **“Output file”** figure la ruta correcta de la carpeta donde se generará el archivo “.csv”. En caso necesario, modificar la ruta haciendo clic en **“Browse...”** (Figura 6A).
 - En **“Accelerometers Units”** seleccionar **“Gravity (g)”** (Figura 6B).
 - En **“Sub-Sample (skip)”** se dejarán todos los espacios vacíos (Figura 6C).
 - En **“Timestamp estimation”** seleccionar **“Formatted (Y-M-D h:m:s:f)”** (Figura 6D).
 - Una vez configurados los parámetros, hacer clic en **“Convert”** (parte inferior de la pantalla) y esperar a que finalice el proceso. Comprobar que el archivo .csv se encuentra en la carpeta de trabajo de Open Movement.
 - Si el procedimiento se ha realizado correctamente, todos los archivos se almacenarán en la misma carpeta de trabajo Open Movement.

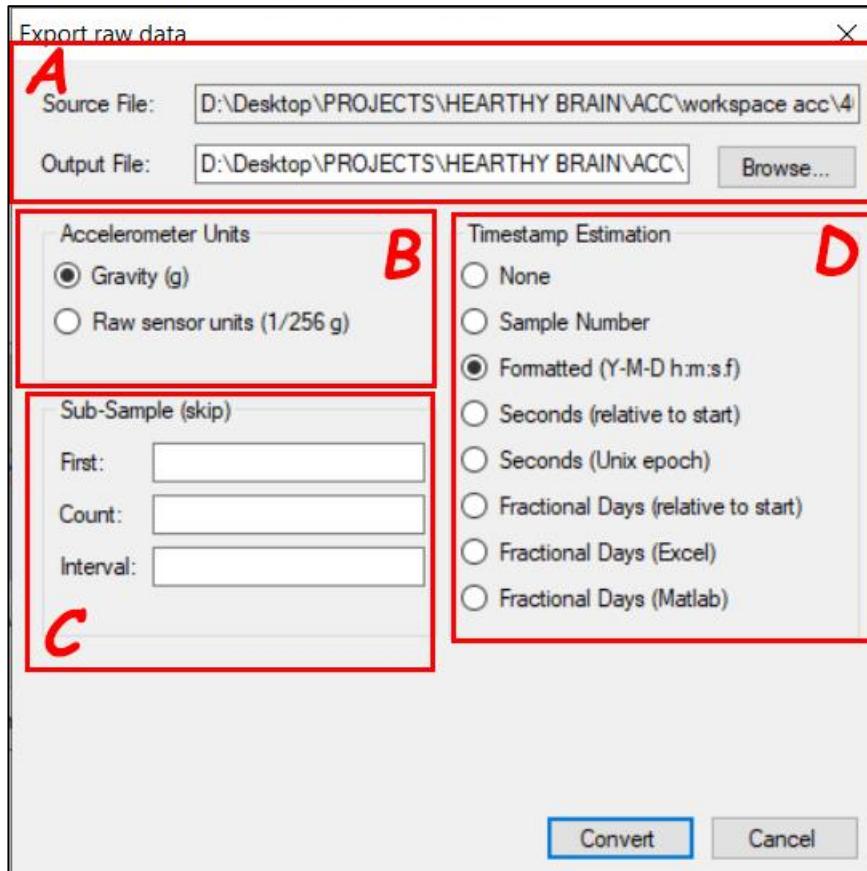


Figura 6. Pantalla de conversión en csv.

5.2. Escaneo de archivos

El diario de registro de actividades diarias debe escanearse y almacenarse en la carpeta correspondiente a cada participante (*ruta_oculta_en_documento_público*). El archivo debe guardarse en formato PDF, utilizando como nombre el ID del participante y el momento de la toma de datos (ej. 101_1_ACC.pdf).

5.3. Revisión de los datos

Una vez que los archivos “.cwa” y “.csv” se hayan guardado en el ordenador, se deberá comprobar en la carpeta de cada participante que ambos archivos se encuentran correctamente almacenados y están ubicados en la carpeta correspondiente al momento de la toma de datos. Esta verificación garantiza que los archivos estén guardados antes de desconectar el dispositivo Axivity AX3 del ordenador.

Los archivos deben nombrarse con el formato descrito anteriormente y la carpeta individual de cada participante que debe contener los archivos “.cwa” y “.csv” junto con el **registro de actividades diarias escaneado**. Esta carpeta se encuentra en la ruta: “*ruta_oculta_en_documento_público*”.



5.4. Validación de los datos en REDCap

Tras la revisión completa de los archivos, estos deberán almacenarse en las carpetas correspondientes a cada participante, de acuerdo con el protocolo de manejo de datos.

Adicionalmente, se deberá ingresar a **REDCap** para registrar que los procedimientos se han realizado correctamente y que se han obtenido todos los archivos necesarios. En caso contrario, se deberá dejar constancia de cualquier incidencia ocurrida durante el proceso.

5.5. Control de calidad de los datos

Una vez que se descargan los archivos .agd, GT3X y .csv, os datos deben ser validados y analizados para corroborar que cumplen con los criterios de validez: **mínimo 3 días de semana y 1 día de fin de semana de uso**, tanto de día como de noche, para cada participante.

Este proceso se lleva a cabo de la siguiente manera:

1. Abrir el Terminal en el ordenador Mac (Figura 7).
2. Escribir en el terminal el siguiente comando: “*ruta_oculta_en_documento_público/heartybrain_script/ACC*” y presionar *Enter*:
3. Ejecutar el script con el siguiente formato: “**bash GGIR_heartybrain XXX z**”, donde XXX corresponde al ID del participante y z al tiempo de medición (1 o 3).
Ejemplo: para validar los datos del participante 701 en el tiempo 1, el script deberá indicarse de la siguiente manera: “*bash GGIR_heartybrain 701 1*” (sin comillas, y respetando los espacios correspondientes).

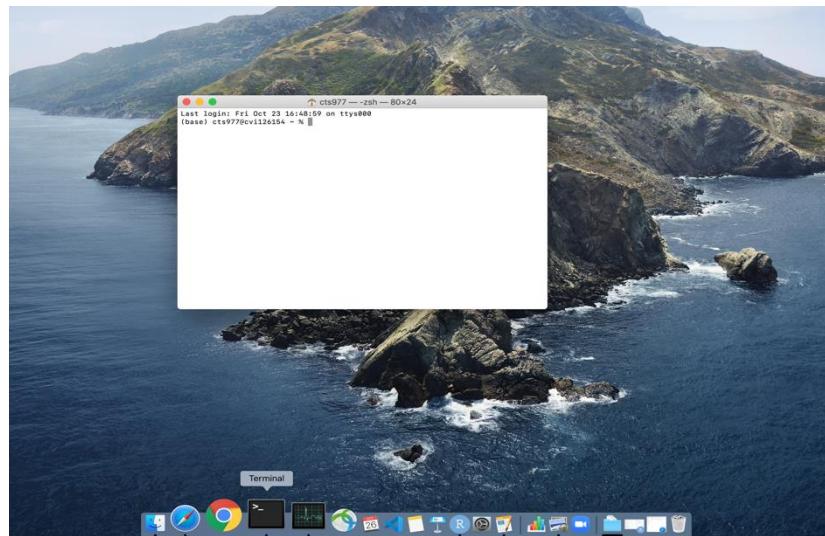


Figura 7. Pantalla terminal MAC para el control de calidad



4. Una vez ingresados los datos del archivo que se desea validar, el proceso tardará aproximadamente **3 minutos**. Finalizado el procedimiento, el sistema mostrará mensajes indicando:

- Si la **calibración del dispositivo** fue correcta.
- Si los **días de registro** cumplen los criterios.
- Si las **noches de registro** cumplen los criterios.

Si las tres frases aparecen en **color verde**, el registro se considera **válido**. Si alguna de ellas aparece en **color rojo**, significa que el registro **no cumple con los criterios de validez**. En este caso, el dispositivo debe ser entregado nuevamente al participante para realizar un nuevo registro. Para esto, informar a los coordinadores del proyecto.

6. Índice de anexos

- **Anexo9.1.Diario_registro**
- **Anexo9.2.Instrucciones_ACC**



ID: _____

Nº acelerómetro: _____

Poner siempre en
muñeca
no dominante:

Dia de uso:

	A que hora se despertó por la mañana	Hora dispositivo no usado	Motivo	Durmió siesta hoy? Si la respuesta es si, entre que hora fue?	Aproximadamente a que hora se fue a la cama hoy?	Aproximadamente cuanto tiempo tardó en dormirse luego de irse a la cama?	Comentario: Incluya cualquier situación que pudo haber afectado el sueño. Esto es, cuantas veces se levantó por la noche, malestares, cambio de horario, viajes, etc.
Ejemplo	07:00 am	09:00 - 09:30 am	Ducha	02:00 - 02:30 pm	10:50 pm	30 min	Desperté alrededor de las 4am; tardé 20 minutos en quedarme dormido
Día 0 (entrega de dispositivo)							
Día 1							
Día 2							
Día 3							
Día 4							
Día 5							
Día 6							
Día 7							
Día 8							
Día 9							



Instrucciones de uso del dispositivo

¿Cómo llevo la pulsera?

La pulsera debe usarse de forma segura en su muñeca no dominante. Asegúrese de que el logotipo esté hacia arriba cuando lo vea como un reloj de pulsera. **Es importante que no se quite la pulsera durante los 10 días, excepto para ducha y actividades acuáticas.**

¿Tengo que cargar la pulsera?

No. Cargamos completamente la batería antes de pedirle que la use. No intente enchufarlo a un cable USB.

¿Es impermeable la pulsera?

El dispositivo no es resistente al agua y se debe quitar únicamente durante las actividades de baño y natación.

¿Cómo limpio la pulsera?

El dispositivo se puede limpiar con cualquier solución a base de alcohol. Sin embargo, no es necesario que limpie el dispositivo, ya que el personal de investigación lo limpiará antes y después de pedirle que lo use.

No encuentro el dispositivo, se me ha extraviado. ¿Qué puedo hacer?

Contacte con los coordinadores del proyecto y ellos le indicarán los procedimientos a seguir para encontrar, o recibir otro dispositivo nuevamente.

¿Hasta cuándo debo usar la pulsera?

El dispositivo se deberá usar 10 días desde su entrega, el personal del proyecto llamará para coordinar la entrega del dispositivo. No se quite el dispositivo hasta encontrarse con el personal del proyecto.

IMPORTANTE! No olvidar utilizar el registro de actividades diarias donde debe indicar el momento en el que se va a acostar y el momento en el que se levanta cada día. En caso de quitar el dispositivo por alguna razón excepcional, también lo debe registrar.

Para preguntas no abordadas en estas instrucciones, contactar a los coordinadores al XXXXXXXX.