

Active Gains in brain Using Exercise During Aging

Protocolos del proyecto AGUEDA

Bloque 1: Logística del proyecto y de los participantes









Resumen Bloque 1: Logística del proyecto y de los participantes.

La enfermedad de Alzheimer es actualmente la principal causa de demencia y una de las enfermedades más costosas, letales y graves a nivel mundial. El deterioro de la función ejecutiva relacionada con el envejecimiento está muy extendido y juega un papel clave en el futuro riesgo de demencia. El ejercicio físico se ha propuesto como uno de los principales enfoques no farmacológicos para mejorar la función ejecutiva y prevenir el deterioro cognitivo.

Este ensayo controlado aleatorizado (ECA) incluye 90 adultos mayores cognitivamente sanos, de 65 a 80 años de edad, que residan en la ciudad de Granada o alrededores. Los participantes se asignaron aleatoriamente a un programa de entrenamiento de fuerza muscular de 24 semanas (3 sesiones/semana, 60 min/sesión, n=45) o a un grupo de control en lista de espera (n=45) al que se le pide que mantenga su estilo de vida habitual, y se le ofrece participar en el programa una vez acaben las evaluaciones. Todas las medidas del estudio se evalúan al inicio y 24 semanas después, tras la finalización del programa de ejercicios, con un subconjunto de medidas seleccionadas evaluadas a las 12 semanas.

El interés primario del ensayo es determinar lo cambios en una puntuación compuesta de función ejecutiva que incluye pruebas en papel, pruebas computarizadas y la batería de cognición NIH Toolbox (National Institutes of Health Toolbox Cognition Battery). De manera secundaria, se pretende estudiar los efectos (directos y mediadores) en la estructura y función del cerebro, los depósitos de amiloide, diversos biomarcadores determinados en muestras de sangre, saliva y heces, condición física, función física, composición corporal, salud mental, parámetros psicosociales y otros indicadores cognitivos.

El proyecto AGUEDA cuenta con 20 capítulos, correspondientes a cada uno de los protocolos elaborados por los miembros del equipo de investigación, que describen con detalle el desarrollo de este en todos sus planos. El objetivo que se pretende alcanzar con la publicación de los protocolos del proyecto AGUEDA es dar visibilidad a los procedimientos que se han llevado a cabo en todas las fases del proyecto y que estos queden en abierto para consulta al alcance de cualquier persona interesada. Para su practicidad, los protocolos se han agrupado por categorías en base al contenido en 4 bloques de evaluaciones, y un bloque del programa de ejercicio.

Para evitar confusiones y facilitar el flujo de la información, se ha mantenido la numeración de los distintos protocolos tal y como se plantearon desde un inicio en el proyecto, de este modo, en cada documento correspondiente a cada uno de los bloques de protocolos, la numeración de los capítulos no mantiene un orden correlativo.

Este documento incluye los capítulos correspondientes al **bloque 1** de protocolos de evaluaciones, en el que se recopilan todos aquellos protocolos que están relacionados con la **logística del proyecto** y de los **participantes.** Este bloque incluye los siguientes capítulos:

- 1. Comité de Ética y Seguro.
- 2. Logística.
- 3. Reclutamiento.
- 4. Elegibilidad.
- 5. Screening.
- 7. Aleatorización.
- 20. Manejo de datos





Anexo

En la tabla que se presenta a continuación se numeran las referencias completas de validación de cada uno de los test que se incluyen en este bloque.

Spanish telephone interview for cognitive status (STICS – m)

Brandt, J., Spencer, M., & Folstein, M. (1988). The telephone interview for cognitive status. *Neuropsychiatry Neuropsychol Behav Neurol*, 1(2), 111-117.

Muñoz-García, M., Cervantes, S., Razquin, C., Guillén-Grima, F., Toledo, J. B., Martínez-González, M. Á., & Toledo, E. (2020). Validation study of a Spanish version of the modified Telephone Interview for Cognitive Status (STICS-m). *Gaceta Sanitaria*, *33*, 415-420.

Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

Nasreddine, Z. S., Phillips, N. A., Bédirian, V., Charbonneau, S., Whitehead, V., Collin, I., ... & Chertkow, H. (2005). The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *Journal of the American Geriatrics Society*, *53*(4), 695-699.

Ojeda, N., Pino, R. D., Ibarretxe-Bilbao, N., Schretlen, D. J., & Peña, J. (2016). Test de evaluación cognitiva de Montreal: normalización y estandarización de la prueba en población española. *Rev. neurol.(Ed. impr.)*, 488-496.

Mini Mental State Examination (MMSE)

Folstein, M. F., Folstein, S. E., & McHugh, P. R. (1975). "Mini-mental state": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of psychiatric research*, 12(3), 189-198.

Blesa, R., Pujol, M., Aguilar, M., Santacruz, P., Bertran-Serra, I., Hernández, G., ... & NORMACODEM Group. (2001). Clinical validity of the 'mini-mental state' for Spanish speaking communities. *Neuropsychologia*, *39*(11), 1150-1157.

Geriatric Depression Scale (GDS)

Yesavage, J. A., Brink, T. L., Rose, T. L., Lum, O., Huang, V., Adey, M., & Leirer, V. O. (1982). Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *Journal of psychiatric research*, 17(1), 37-49.

Fernández-San Martín, M. I., Andrade, C., Molina, J., Muñoz, P. E., Carretero, B., Rodríguez, M., & Silva, A. (2002). Validation of the Spanish version of the geriatric depression scale (GDS) in primary care. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, *17*(3), 279-287