

Active Gains in brain Using Exercise During Aging

Protocolos del proyecto AGUEDA

Capítulo 2: Logística









Capítulo 2. Logística

Índice

1. Introducción	2
2. Índice de capítulos	2
3. Organización sesiones de evaluación	4
3.1. Pruebas de evaluación	6
3.2. Condiciones previas	8
4. Calendarios – cronogramas	9
4.1. Calendario de evaluaciones	9
4.2. Calendario general	11
5. Protocolo de acceso	12
6. Template – protocolos	13
7. Gestión de facturas	13
8. Fotocopias – impresiones	14
9. Posibles contratiempos	14
10. Índice de Anexos	15





1. Introducción

El objetivo principal de este capítulo es el de presentar de forma resumida la logística general del proyecto AGUEDA. Aquí se podrá encontrar un índice de los capítulos que describen cada uno de los protocolos que se llevarán a cabo en el estudio, el calendario de reclutamiento y evaluaciones, y la organización de cada una de las sesiones. Además, se detallan los protocolos de acceso a las instalaciones y los datos de contacto del staff.

2. Índice de capítulos

- Capítulo 1. Comité de Ética y Seguro
 - o 1.1. Comité de Ética
 - o 1.2. Seguro de Responsabilidad Civil
- Capítulo 2. Logística
 - o 2.1. Logística
 - o 2.2. COVID
 - o 2.3. Meetings
- Capítulo 3. Reclutamiento
- Capítulo 4. Elegibilidad
- Capítulo 5. Screening
- Capítulo 6. Reconocimiento médico
- Capítulo 7. Aleatorización
- Capítulo 8. DXA y medidas antropométricas
- Capítulo 9. Cognitivas papel
- Capítulo 10. Pruebas de condición física
- Capítulo 11. Muestras biológicas
 - o 11.1. Heces
 - o 11.2. Bucales
 - o 11.3. Sangre
- Capítulo 12. Cuestionarios
- Capítulo 13. Cognitivas computarizadas
 - o 13.1. NIH
 - o 13.2. E-prime
- Capítulo 14. Pruebas de fuerza
 - o 14.1. Isocinético.
 - o 14.2. Optogait.
 - o 14.3. Handgrip.
- Capítulo 15. Acelerometría
- Capítulo 16. Prueba Resonancia magnética (MRI)
 - o 16.1. Protocolo MRI
 - o 16.2. Control calidad MRI
- Capítulo 17. Prueba PET
- Capítulo 18. Estrategias de adherencia
- Capítulo 19. Programa de ejercicio
- Capítulo 20. Manejo de datos
- Capítulo 21. Papers y publicaciones
 - o 21.1. Papers





- 21.2. Congresos21.3. TFMs
- Capítulo 22. Potenciales nuevos





3. Organización sesiones de evaluación

Sesión	Lugar	Pruebas	Protocolos necesarios	Personal externo
Comoro O 1		1. Reunión informativa y firma consentimiento	Capítulo 1. Comité Ética y Capítulo 3. Reclutamiento	Conserjería iMUDS
Semana 0-1,	:MIIDC	2. MoCA	Capítulo 5. Screening	
Sesión 0	iMUDS	3. Cuestionarios COVID, MRI, sesión 0-1	Capítulo 12. Cuestionarios	CAMD
(martes/jueves)		4. Reconocimiento médico	Capítulo 6. Reconocimiento Médico	CAMD
		5. Entrega condiciones previas sesión 1	Capítulo 2. Logística	
		1. Medidas antropométricas y DXA, presión arterial	Capítulo 8. DXA y medidas antropométricas	Hilo de correo / Luis Gracia
		2. Cuestionarios 1	Capítulo 12. Cuestionarios	
Sesión 1 (lunes y martes)		3. MMSE	Capítulo 5. Screening	
	iMUDS	4. Pruebas cognitiva papel (día 1)	Capítulo 9. Cognitivas papel. COG1	
		5. Batería de condición física y pruebas de caminata	Capítulo 10. Pruebas de condición física	
		6. Entrega de muestras de microbiota	Capítulo 11.1. Heces	Lourdes Ortiz / HuiWen Xu
		7. Entrega condiciones previas sesión 2	Capítulo 2. Logística	
	iMUDS	1. Recogida. Muestra de microbiota	Capítulo 11.1. Heces	Lourdes Ortiz / HuiWen Xu
Sesión 2		2. Pruebas cognitivas papel (día 2)	Capítulo 9. Cognitivas papel. COG2	
(miércoles y		3. Cuestionarios 2	Capítulo 12. Cuestionarios	
jueves) Sesión 3 (jueves		4. Pruebas cognitivas NIH Toolbox	Capítulo 13.1. NIH	
		5. Optogait	Capítulo 10. Pruebas de condición física	Emilio
		6. Isocinético-handgrip	Capítulo 14. Pruebas de fuerza	
		7. Entrega condiciones previas sesión 3	Capítulo 2. Logística	
		1. Pruebas cognitivas computarizadas e-prime	Capítulo 13.2. E-prime	Peter (técnico CIMCYC)
		2. Cuestionarios 3	Capítulo 12. Cuestionarios	1/17/11
y viernes)		3. Prueba de MRI	Capítulo 16. Prueba MRI	Jose Manuel/Félix
J		4. Entrega de ACC-diario	Capítulo 15. Acelerometría	Francisco Acosta
		5. Entrega condiciones previas sesión 4	Capítulo 2. Logística	





(Sesión 4.1 martes o jueves)	177	1. Análisis de sangre	Capítulo 11.3. Sangre	Yolanda/Ángel/ Cristian
	Sesión 4.2 (fin las Nieves	1. Cuestionarios 4	Capítulo 12. Cuestionarios		
		ias Nieves	2. Prueba de PET	Capítulo 17. Análisis de PET	Manuel Gómez/Daniel
de semana)		3. Análisis de saliva	Capítulo 11.2. Bucales	MJ	

^{*}La información tanto de los coordinadores como del personal externo de contacto puede verse de una forma más detallada en el **Anexo2.1.Logística**, hoja: **Información_staff.**

^{*}Esta misma tabla aparece reflejada en el documento Excel **Anexo2.1.Logística**, (hoja: **Organización_sesiones_evaluación**).





3.1.Pruebas de evaluación

Sesión	Tiempo	Pruebas
	8	1. Hoja informativa + consentimiento
	8	2. Montreal cognitive assessment (MoCA)
Semana 0 (Día 1 iMUDS)	8	3. Cuestionario COVID + medicamentos + historial demencia
	6	5. Cuestionarios seguridad MRI
	10	 6. Cuestionarios (Sesión 0-1): Escala de depresión geriátrica (GDS) Cuestionario de valoración del estado de forma (IFIS) Cuestionario lateralidad
	30	7. Reconocimiento Médico
	-	8. Entrega condiciones previas Sesión 1
	40	0,7
	7	0. Mini-Mental State examination (MMSE)
	30	1. Antropo + DXA
	5	2. Presión arterial
	15	3. Desayuno
Sesion 1 (iMUDS)	40	 4. Cuestionarios Sesión 1: Historial de salud y variables sociodemográficas Cuestionario de actividad fisica, sedentarismo. Cuestionario de Movilidad y agilidad Cuestionario de Calidad de sueño Cuestionario de McGill de dolor
	90	 5. Sesión Cognitiva papel 1: (3 Modelos) Test de aprendizaje verbal de Rey (RAVLT) A Trail making test A&B Digit-symbol coding (DSST) de la Escala de memoria de Wechsler (WMS) Test de aprendizaje verbal de Rey (RAVLT) B Figura Compleja del Rey (ROF) RCS Boston Naming Test
	5 5	 6. Condición física: Senior Fitness Test Short physical performance battery 6 min walking test Caminata de 2 km 7. Entrega de kit para muestras de microbiota 8. Entrega condiciones previas Sesión 2





257 4,3

*Esta misma tabla aparece detallada en el documento Excel **Anexo 2.1. Logística_AGUEDA** (hoja **Pruebas_sesiones**), así como la temporalización exacta de cada sesión en hojas individuales (**sesión 0, sesión 1, sesión 2, sesión 3, sesión 4, week_summary**)

Sesión	Tiempo	Pruebas	
	5	1. Recogida de muestras de microbiota	
	40	 2. Sesión Cognitivos papel 2: (4 Modelos) Escala de Inteligencia de Wechsler (WAIS-IV): Int. Cristalizada (Semejanzas, Vocabulario e Información) Int. Fluida (Cubos, Matrices y Puzzles) Fluidez verbal (Fonológica (5 letras) y Semántica (2 	
		categorías)	
		3. Cuestionarios Sesión 2:	
	40	Cuestionario de salud (SF-36)	
	10	Cuestionario frecuencia de alimentos (FFQ)	
Sesión 2 (IMUDS)		• Predimed14	
Sesion 2 (INIODS)		Cuestionario sobre bebidas	
		4. Pruebas cognitivas computarizadas (NIH Toolbox):	
		Dimensional card sort task	
	30	List sort working memory	
		Picture sequence	
		Flanker	
	7	5. Optogait	
	30	6. Isocinético-Handgrip	
	5	7. Entrega condiciones previas Sesión 3	
g	157	2,6	
Sesión	Tiempo	Pruebas	
		1. Pruebas cognitivas E-prime	
	40	• Stroop	
		Memoria de trabajo espacial	
		• Switch task	
Sesión 3		2. Cuestionarios Sesión 3	
(CIMCYC)	30	BFI (personality) Fig. 1. P. (PGF)	
` ,		Escala de autoestima de Rosenberg (RSE)	
		Movilidad y agilidad	
		Cuestionario de apoyo social	
		Preguntas uso redes sociales	
		Preguntas sobre energía	





		Estilos de vida y recepción de consejo por sanitarios	
		 Cuestionario de satisfacción con la vida (SWLS) 	
		Escala de soledad (UCLA-L)	
	80	3. Prueba de MRI	
	5	4. Entrega de ACC + diario de sueño	
	5	5. Entrega de condiciones previas Sesión 4	
	160	2,7	
Sesión	Tiempo	Pruebas	
Sesión 4.1 (Virgen de las Nieves)	15	1. Extracción sanguínea	
	5	1. Inyección del fármaco PET (90 min previo a PET)	
	10	2. Análisis de saliva	
Sesión 4.2 (Virgen de las Nieves)	15	3. Desayuno	
		4. Cuestionarios Sesión 4 (Demográficos y de Act. Física):	
		Actividades de la vida diaria	
	30	 Escala de estrés percibido (PSS) 	
		 Escala de ansiedad y depresión (HADS) 	
		Cuestionario de salud oral	
	60	1	

^{*}Esta misma tabla aparece detallada en el documento Excel Anexo 2.1.

Logística_AGUEDA (hoja Pruebas_sesiones)

3.2. Condiciones previas

Cada una de las sesiones deberá seguir unas condiciones previas específicas para mantener una estandarización rigurosa y evitar cualquier sesgo previo en el rendimiento durante las evaluaciones que se realizarán a los participantes. Estas condiciones estarán focalizadas en los alimentos o medicamentos ingeridos de forma previa a las evaluaciones, así como, la cantidad de ejercicio físico realizado o las horas de descanso.

De esta forma se presentan un total de 5 anexos de condiciones previas que serán entregados en persona los días anteriores a las evaluaciones correspondientes y, además, serán enviados al *Whatsapp* de los participantes para facilitarles el acceso a dicha información (Ver **Anexo2.9.** *Whatsapp*_estandariados). La cita para cada sesión deberá ser anotada en la hoja de condiciones previas y registrada en REDCap por el responsable de la sesión.

Por tanto, contaremos con los siguientes anexos de condiciones previas:

- Anexo2.2.Condiciones_previas_Sesión0-1
- Anexo2.3.Condiciones previas Sesión1
- Anexo2.4.Condiciones_previas_Sesión2
- Anexo2.5.Condiciones_previas_Sesión3
- Anexo2.6.Condiciones_previas_Sesión4





El **Anexo2.6.Condiciones_previas_Sesión4** se dejó de utilizar como tal debido al flujo de participantes y a la incapacidad para dar cita en la Sesión 3 para la 4. Por tanto, estas las condiciones previas de la Sesión 4 se dan por *Whatsapp* en el momento de dar la cita al participante por teléfono. Para ello se sigue el **Anexo2.9.Whatsapp_estandariados**.

4. Calendarios – cronogramas

A continuación, se presentarán dos calendarios: uno general, con una representación visual de lo que serán todas las fases por las que el estudio AGUEDA pasará, desde el comienzo del reclutamiento hasta la finalización del programa de entrenamiento del grupo control; y otro calendario centrado exclusivamente en las evaluaciones.

4.1. Calendario de evaluaciones

Inicialmente las evaluaciones estaban programadas para realizarse en dos oleadas, pero dadas las circunstancias del COVID-19, y el retraso que esto ha conllevado para el inicio de la Oleada 1 (previsto octubre de 2020), finalmente se realizará un reclutamiento continuo sin realizarlo en oleadas. A continuación, se señalan las fechas estimadas para cada una de las evaluaciones:

- Las evaluaciones "**pre-intervención_1**" comenzaron el día 8 de marzo de 2021 y está previsto que finalicen el día 19 de noviembre de 2021.
- La **"intervención"**, que tiene una duración de seis meses, comenzó el 12 de abril de 2021 y está previsto que finalice el 22 de mayo de 2022.
- Las evaluaciones "mid-point_3", a los 3 meses del comienzo de la intervención, comenzaron el 5 de julio de 2021 y están programadas para finalizar el 4 de marzo de 2022.
- Las evaluaciones "**post-intervención_6**" están programadas para comenzar el día 27 de septiembre 2021 y finalizar el 24 de junio 2022.
- La "intervención-waiting-list", que tiene una duración de seis meses, está programada del 1 de octubre de 2021 al 1 de diciembre de 2022.

Teniendo en cuenta que las evaluaciones de PET solo podrán ser de 3 participantes a la semana (con excepciones a medida que avanza el proyecto, debido a la logística de la evaluación y disponibilidad de los medios) y que los participantes tienen que completar las 4 sesiones de evaluación en un máximo de 4 semanas, hemos calculado que el periodo de evaluación tendrá una duración de 12 semanas. En las primeras fases del proyecto, se generó el **Anexo2.7.Calendario** dónde se puede encontrar la organización de evaluaciones baseline y programa de intervención, además de una primera planificación borrador de los mid-points y post-intervención. A medida que el proyecto se ha ido desarrollando y ya en fases más avanzadas, se ha diseñado el **Anexo2.10.Planificación_Mid_Post_2022**





donde se han actualizado ciertas fechas y se ha reprogramado, sobre todo, las evaluaciones mid-point y post-intervención.

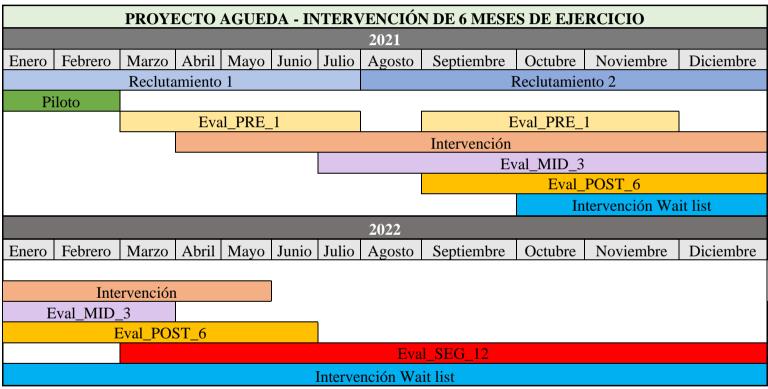
**A consecuencia de la actual situación de COVID19, los PETS se realizarán de forma masiva, tratando de congregar a 14 participantes y generalmente los domingos (1 domingo al mes o 2 domingos según indicaciones del hospital).





4.2. Calendario general

En este calendario (recogido en el **Anexo2.7.Calendario**) se muestra la programación del proyecto:



^{*}Para ver de forma detallada este calendario ver documento **Anexo2.7.Calendario** (hoja **Calendario_general_adaptado**)





5. Protocolo de acceso

Las sesiones de evaluación se realizarán en distintos centros y cada uno de estos tendrá un protocolo específico de acceso para personal investigador del estudio AGUEDA:

• **iMUDS**, este será el centro principal para las evaluaciones de la Semana 0, Sesión 1 y 2, además de la realización del programa de entrenamiento. Las reservas se tienen que realizar mensualmente. Para poder acceder a las salas comunes, la IP del proyecto, Irene Esteban Cornejo, deberá de hacer una petición de acceso para el personal en cuestión mediante correo electrónico al director del centro Víctor Soto (<u>vsoto@ugr.es</u> poniendo en copia al personal de conserjería), especificando la siguiente información:

Envío AUTORIZACIÓN para acceso al iMUDS para el siguiente investigador:

- Responsables:
- Nombre; Apellidos, DNI: xxx
- Acompañantes:
- Nombre; Apellidos, DNI: xxx

ESPACIOS autorizados:

- Sala de reuniones del iMUDS.
- CALENDARIO y HORARIOS:
- Día de la semana, día-mes-202X, tramo horario (de 16:00-20:00).
- **CIMCYC**, en este centro se realizarán los análisis de resonancia magnética y las pruebas cognitivas computarizadas en la Sesión 3. Es muy importante que se reserve 1 hora y 30 minutos por participante (30 min para limpiar), aunque sólo se facturará 1 hora. Esta reserva se realizará por medio de: https://cic.ugr.es/acceso.php.
 - 1. Para ello habrá que solicitar una "petición de servicio" (ver Figura 1) diciendo que *se quiere reservar la resonancia para el Proyecto AGUEDA*, y a partir de ahí, te genera un **código** para poder confirmar la reserva.



Figura 1. Petición de servicio CIC

2. Para realizar la reserva habrá que seguir los pasos que vienen especificados en la Figura 2 (1. Seleccionar mes y año; 2. Seleccionar día; 3. Escoger 1 o varios turnos; 4. Pulsar el botón "añadir turno/s"; y 5. Pulsar el botón "enviar solicitud").







Figura 2. Reserva de MRI, CIC.

Además de las reservas a través de la plataforma del CIC, también habrá que reservar los ordenadores del Laboratorio 26 que se usarán para realizar los tests cognitivos computarizados mediante la plataforma SUCRE (https://sucre.ugr.es/cimcyc/), usando el usuario y contraseña de la cuenta personal UGR. Además de este laboratorio, se recomienda utilizar, desde la dirección del CIMCYC, el laboratorio 11, sala 112 planta 1, donde se ha ubicado el ordenador. Para poder acceder a estos laboratorios, los coordinadores (Patricio Solís) y la IP (Irene Esteban), tendrán acceso mediante su tarjeta de identificación de la UGR.

- Hospital Virgen de las Nieves, este lugar será en el que se realizarán los análisis de sangre y saliva, además de los escáneres de PET en la Sesión 4. Para acceder al Servicio de Medicina Nuclear, se deberán seguir las siguientes instrucciones.
 - Desde el pasillo de consultas en la planta baja → Sigue la línea azul (Medicina Nuclear)
 - 2. Frente a la consulta de electrocardiograma sale un pasillo (oncología y hemodinámica) → Sigue la línea azul
 - 3. Este pasillo sale a la derecha de un pasillo con forma de zigzag → Toma el ascensor o escaleras a la izquierda
 - 4. En la **Planta -1.** Enfrente de Radioterapia → **A la izquierda está Medicina** Nuclear.

6. Template – protocolos

Con el objetivo de mantener una estandarización en el formato de todos los protocolos o capítulos que forman parte del proyecto AGUEDA, en esta capítulo también se incluye este "template – ejemplo" que será el que marque las directrices para todos los protocolos (ver **Anexo2.8.Template_protocolos**).

7. Gestión de facturas

El procedimiento para la realización de compra de material a través de la cuenta de gastos del proyecto AGUEDA es muy importante a tener en cuenta, pues de no seguir los pasos establecidos no se podrán realizar esas compras.

1. El primer paso será pedir a la empresa una proforma u oferta de los artículos que estamos interesados en comprar. La información del comprador que deberán de incluir será la siguiente:

Universidad de Granada, Dirección CUESTA DEL HOSPICIO, S/N - 18012 - GRANADA - (GRANADA) – ESPAÑA CIF ESQ1818002F





- 2. En caso de que la compra que se vaya a realizar supere la cuantía de 300€, habrá que pedir 3 proformas a empresas diferentes para poder realizar el procedimiento de pago a través de la universidad.
- 3. Una vez se disponen, la IP, Irene Estaban Cornejo, deberá enviar esas proformas a la encargada administrativa, Silvia, a través del correo electrónico edufisi@ugr.es
- 4. Tras la aceptación de la proforma por parte de los servicios internos de la universidad, se creará un "Cómprame", el cual será recibido por la empresa. Una vez que esto suceda, la empresa podrá subir la factura de tienda con este "Cómprame".
- 5. Posteriormente, la IP deberá validar la factura, y la compra estará realizada.

8. Fotocopias – impresiones

Para la realización de las fotocopias necesarias para llevar a cabo las evaluaciones y las sesiones de entrenamiento del proyecto AGUEDA, hay una cuenta a cargo de este mismo proyecto (AGUEDA-Irene Esteban Cornejo) en la copistería de la Facultad de Medicina, la cual se encuentra ubicada en la planta baja del edificio central (a la derecha de conserjería, final del pasillo a la izquierda).

Por tanto, se enviará un correo electrónico a <u>gracofaxmedicina@gmail.com</u>, con los documentos que se quieran imprimir especificando que deben ir a la cuenta de Irene Esteban – proyecto AGUEDA, y una vez recibamos confirmación de impresión, recogerlos en la copistería.

9. Posibles contratiempos

Podría ocurrir que el participante no acuda a alguna evaluación que estuviese programada para él/ella. En ese caso se registrará en un Excel localizado en *Drive* (específicamente en el **Anexo3.6.Reclutamiento_AGUEDA**) el porqué de la ausencia del participante ese día. Concretamente se registrarán los siguientes campos:

- ID
- Fecha. Fecha en la que se dio la ausencia.
- Tiempo de antelación de aviso.
- *Motivo*. Se describe el motivo de la ausencia.
- Categorización de motivos. Pregunta cerrada sobre los distintos motivos que se pudieron dar para la ausencia (1: COVID; 2: Lesión; 3: Operación; 4: Cambio de domicilio; 5: Se le olvidó; 6: Otros).
- *Resolución*. Decisión tomada por parte de los investigadores en cuanto a reorganización temporal de la evaluación perdida/pendiente.
- Estado. Estado de la reorganización y de la evaluación pendiente.

Cuando esto ocurra, se tendrán que adaptar las diferentes situaciones que se puedan dar:

- 1. Si falta a la sesión 1 del lunes, retrasamos todas las evaluaciones del participante a la semana siguiente.
- 2. En caso de que falte a la sesión 2 del miércoles, se tratará, en la medida de lo posible, citar para el día siguiente, el jueves.





- 3. Si falta a su cita al CIMCYC de la sesión 3 de viernes, trataremos de que inmediatamente acuda a la misma el lunes de la semana siguiente. Esto se hace para tratar de mantener el orden de sesiones igual para todos los participantes.
- 4. En caso de que falte a la sesión 4 de PET/TAC del martes, se tratará de citar para lo antes posible.

10. Índice de Anexos

- Anexo2.1.Logística_AGUEDA
- Anexo2.2.Condiciones_previas_Sesión0-1
- Anexo2.3.Condiciones_previas_Sesión1
- Anexo2.4.Condiciones_previas_Sesión2
- Anexo2.5.Condiciones_previas_Sesión3
- Anexo2.6.Condiciones_previas_Sesión4
- Anexo2.9.Whatssap_estandarizados