

Active Gains in brain Using Exercise During Aging

Protocolos del proyecto AGUEDA

Capítulo 9: Pruebas cognitivas papel



Promoting Fitness & Health
through Physical Activity



UNIVERSIDAD
DE GRANADA

Capítulo 9. Pruebas cognitivas papel

Índice

1. Introducción.....	2
2. Aleatorización para la aplicación de las pruebas: 4 modelos.....	2
3. Procedimiento previo a la prueba	3
3.1. Pautas de administración de las pruebas	3
4. Procedimiento día de prueba.....	5
4.1. Instrucciones para el comienzo de la sesión:.....	5
5. Procedimiento posterior a la prueba	7
5.1. Procedimiento de doble corrección y validación	7
5.2. Introducción de datos a REDCap	9
5.3. Escaneo de hojas de respuesta.....	10
5.4. Revisión de datos y validación - REDCap.....	11
6. Índice de Anexos	11

1. Introducción.

El objetivo principal del Proyecto AGUEDA es evaluar si un programa de intervención basado en ejercicios de resistencia muscular de 6 meses tiene un efecto en el rendimiento cognitivo en adultos mayores cognitivamente sanos. Por lo tanto, es fundamental que se recopilen datos cognitivos estándar, fiables y de alta calidad durante el transcurso del proyecto. Definido de una forma amplia, la función cognitiva incluye medidas de habilidades mentales generales y de orden superior como memoria episódica, función ejecutiva, velocidad de procesamiento y razonamiento espacial. La forma de administración de una prueba cognitiva puede afectar la validez de las respuestas. Por lo tanto, es imperativo que todo el personal que administre las pruebas cumpla con los estándares de procedimiento descritos en este capítulo. Los datos cognitivos se recopilarán en cuatro ocasiones, todas las veces en la Sesiones 1 y 2 de evaluación:

Medidas basales (Pre-intervención).

Durante la intervención (a los 3 meses).

Posterior a los 6 meses de intervención.

2. Aleatorización para la aplicación de las pruebas de cognitivo de Sesión 1 (COG1) y Sesión 2 (COG2).

Con el fin de asegurar la correcta administración de las pruebas por parte de las y los evaluadores, y también para evitar la fatiga cognitiva que supone la realización de este tipo de tests, se utilizarán 4 modelos de aleatorización que determinarán el orden en que las pruebas de cognitivos de la sesión 1 (COG1) y sesión 2 (COG2) deben ser aplicadas a cada potencial participante. De esta forma, a cada participante se le asignará un modelo (1, 2, 3 o 4) según la hora en que hayan sido citados para la toma de los tests y se irá registrando debidamente (ver *Anexo9.23.Aleatorizacion_tests_papel*). Este orden debe seguirse tanto para las pruebas de la Sesión 1 como para las de la Sesión 2. Los modelos son los siguientes:

	SESIÓN 1 (COG1)			
	MODELO 1	MODELO 2	MODELO 3	MODELO 4
1	RAVLT A	TMT A&B	ROF	BOSTON
2	DSST	RAVLT A	RAVLT A	RAVLT A
3	BOSTON	DSST	DSST	DSST
4	TMT A&B	ROF	BOSTON	TMT A&B
5	RAVLT B	RAVLT B	TMT A&B	ROF
6	ROF	BOSTON	RAVLT B	RAVLT B

7	RCS	RCS	RCS	RCS
---	-----	-----	-----	-----

	SESIÓN 2 (COG2)			
	MODELO 1	MODELO 2	MODELO 3	MODELO 4
1	WAIS-IV CRISTALIZADA A	FLUIDEZ VERBAL	WAIS-IV CRISTALIZADA	WAIS-IV FLUIDA
2	FLUIDEZ VERBAL	WAIS-IV FLUIDA	WAIS-IV FLUIDA	WAIS-IV CRISTALIZADA
3	WAIS-IV FLUIDA	WAIS-IV CRISTALIZADA	FLUIDEZ VERBAL	FLUIDEZ VERBAL

Cabe mencionar que el participante debe seguir el **mismo modelo en los tres puntos temporales de evaluación** (medidas basales, a los 3 meses y a los 6 meses).

3. Procedimiento previo a la prueba

3.1. Pautas de administración de las pruebas

Es importante tener un entorno de prueba atractivo y sin distracciones. Por ello estas pruebas se llevarán a cabo en 2 despachos ubicados en la primera planta del iMUDS, para tales efectos se debe solicitar en conserjería las llaves de los despachos 34 (Dr. Francisco Ortega) y 35 (Dr. Jonatan Ruiz). En caso de que por cualquier motivo estos espacios no estuvieran disponibles, siempre se podrá utilizar la “Sala de Fisio” del centro, la cual está en la planta baja del centro, dentro del gimnasio de esta planta o el aula cercana a la pista polideportiva.

Como la variabilidad en la administración introduce un sesgo en la recopilación de datos, las pautas de administración de prueba que se presentan a continuación están diseñadas para que cada evaluador administre las pruebas exactamente de la misma manera. En resumen, diferentes evaluadores deben obtener las mismas respuestas de los mismos participantes. Para promover la estandarización, a continuación, se detallan algunos aspectos generales a tener en consideración al momento de aplicar cualquiera de los test cognitivos:

Es importante desarrollar una **relación de confianza** con el participante para que se sienta cómodo con el evaluador. Aunque las pruebas cognitivas no son físicamente invasivas, los participantes a menudo se sienten expuestos cuando realizan estas tareas. Los evaluadores deben ser conscientes de la **creación de un entorno seguro y de confianza** para que el participante pueda ser honesto y dar lo mejor de sí.

Informar a los participantes que muchas de las pruebas están diseñadas para ser difíciles y que nadie las realiza de forma perfecta. **Simplemente queremos que hagan todo lo posible y respondan con la mayor precisión y honestidad posible.**

Durante la prueba, **el evaluador no proporciona respuestas verbales o no verbales que puedan influir en las respuestas.** Ejemplos de esto podrían ser p.e., mostrar sorpresa, agrado o desaprobación a una respuesta. El evaluador debe ser honesto y no dejarse influenciar por las respuestas.

El evaluador debe estar completamente familiarizado con todas las pruebas y cuestionarios antes de administrarlos. Esto permitirá que las preguntas e inquietudes de los participantes se aborden más fácilmente. Se recomienda que cada evaluador practique varias pruebas con otros miembros del personal de forma rutinaria para asegurarse de que no se realicen cambios involuntarios en la administración de la prueba. El evaluador debe **tratar a todos los sujetos con respeto y paciencia**, independientemente de cómo se vistan, hablen y actúen.

Debe **leer todas las instrucciones de la prueba “al pie de la letra”**, tanto en las pruebas de práctica como en las reales.

El único feedback permitido será el indicado en el propio protocolo del test.

En caso de que el participante no entienda las instrucciones del test se le podrán volver a repetir una segunda vez en todo los test.

Debe **administrar las pruebas en el orden asignado según los modelos 1, 2, 3 o 4 detallados anteriormente.** Respetar la secuencia asignada es esencial para el mantenimiento de la estandarización.

Debe intentar dar las **mínimas explicaciones posibles.**

Debe **evitar interpretar o parafrasear las instrucciones o preguntas** de la prueba ya que esto puede alterar el significado.

Debe **decir frases de aliento entre las tareas**, pero no dar información respecto a la corrección de respuestas. Si el participante persiste en preguntar cómo fue su puntuación, simplemente indique que no tiene permitido dar su opinión. Ejemplos incluyen:

"Hazlo lo mejor que puedas"

"Estás haciendo lo que se te pide que hagas"

"Estas pruebas fueron diseñadas para que nadie pudiera hacerlas de forma perfecta"

No puede ofrecer asistencia para completar una tarea a menos que esté específicamente permitido en las instrucciones.

No puede colocar ninguna hoja de puntuación en un lugar que el participante pueda ver.

Simplemente debe **obtener y registrar las respuestas**, no sugerir ninguna respuesta.

Los participantes se situarán **de espaldas a la pared**, con la puerta de entrada a su izquierda en cada uno de los despachos, para así evitar que tengan cualquier estimulación externa que pueda facilitar la ejecución de cualquier prueba cognitiva.

4. Procedimiento día de prueba

Los datos de las sesiones cognitivas 1 y 2 se utilizan tanto para la evaluación del deterioro cognitivo como para los resultados basales del proyecto AGUEDA. Después de la administración de las pruebas, los datos deberán ser almacenados en la base de datos de REDCAP y escaneados para guardarlos también en el disco duro del estudio AGUEDA (ejemplo: Y:\Agueda_Project\Participants\101\T1\COG1 o también \COG2). Cualquier sujeto con posible demencia o deterioro cognitivo leve basado en estas puntuaciones cognitivas será excluido de continuar su participación en el estudio y será derivado a su médico de atención primaria para una evaluación adicional.

El primer paso antes de comenzar a realizar cualquier prueba cognitiva será acudir a la sala asignada para realizar esta sesión cognitiva y colocar en la puerta el cartel “PRUEBA EN PROCESO, NO MOLESTAR” (ver *Anexo9.22.Prueba_proceso*).

4.1. Instrucciones para el comienzo de la sesión:

El evaluador debe repetir de forma literal las siguientes instrucciones o un pequeño resumen de las mismas:

“Gracias por aceptar participar en este estudio. Su contribución es realmente importante y estamos felices de que esté aquí hoy. Como se describió anteriormente, esta sesión durará aproximadamente 1 hora y media, pero tendremos descansos regulares para que se relaje, tome un poco de agua, pueda ir al baño, etc. ¿Tiene alguna pregunta antes de comenzar? Ok, si estás listo, comencemos. Le voy a pedir que realice una serie de tareas que desafíen su memoria y otras habilidades mentales. No le puedo decir si las respuestas son correctas o no, así que no se preocupe por tener un rendimiento perfecto en estas pruebas. Simplemente relájese y hágalo lo mejor que pueda en todos y cada uno de los tests. Le daré instrucciones antes de cada tarea para que sepa qué hacer. Algunas de las pruebas serán cronometradas, por lo que deberá realizarlas lo más rápido posible. Le informaré de las pruebas programadas antes de comenzar. ¿Empezamos?”.

4.2. Descripción de las pruebas

Prueba	Tiempo	Material	Dominio cognitivo	Lugar de realización
Rapid cognitive screening (RCS)	7 min	Anexo9.1.RCS_M Anexo9.2.RCS_H	Deterioro cognitivo medido de una forma subjetiva	Despacho 34 o 35
Test de aprendizaje verbal de Rey (RAVLT A y B)	20-25 min	Anexo9.3.RAVLT_M Anexo9.4.RAVLT_H Anexo9.24.RAVLT_Recog_p lanilla	Memoria inmediata Memoria diferida	Despacho 34 o 35

		Grabadora Bolígrafo Cronómetro para poner alarma		
Trail making test (TMT-A&B)	5 min	Anexo9.5.TMT-A&B_M Anexo9.6.TMT-A&B_H Lápiz Bolígrafo Cronómetro	Atención visual Velocidad motora Flexibilidad cognitiva Alternancia de tareas	Despacho 34 o 35
Digit-symbol coding (DSST)	3 min	Anexo9.7.DSST_M Anexo9.8.DSST_H Anexo9.9.PlanillaCorrección_DSST Lápiz Bolígrafo Cronómetro	Velocidad de procesamiento	Despacho 34 o 35
Figura Compleja del Rey (ROF)	20 min	Anexo9.10.ROF_M Anexo9.11.ROF_H Anexo9.12.ROF_FiguraA Anexo9.26.ROF_Tipos_copia_elementos Lápices de colores Bolígrafo Cronómetro/reloj Folios (2)	Memoria visual Organización perceptual	Despacho 34 o 35
Boston Naming Test (BNT)	10 min	Anexo9.13.BNT_M Anexo9.14.BNT_Book Anexo9.15.BNT_H	Evaluación de la afasia	Despacho 34 o 35

		Anexo9.25.BNT_Códigos_err or Bolígrafo Cronómetro		
<p>Escala de Inteligencia de Wechsler (WAIS-IV):</p> <p>Inteligencia cristalizada:</p> <p>Semejanzas Vocabulario Información</p> <p>Inteligencia fluida:</p> <p>Matrices Cubos Puzzles</p>		<p>Anexo9.16.WAIS-IV_InCristal_M</p> <p>Anexo9.17.WAIS-IV_InCristal_H_HC</p> <p>Anexo9.18.WAIS-IV_InFluid_M</p> <p>Anexo9.19.WAIS-IV_InFluid_H_HC</p> <p>WAIS-IV - Cuaderno de estímulos 1</p>	<p>Comprensión verbal</p> <p>Razonamiento perceptivo</p>	<p>Despacho 34 o 35</p>
Fluidez Verbal	10 min	<p>Anexo9.20.Fluidez_Verbal_M</p> <p>Anexo9.21.Fluidez_Verbal_H_HC</p>	Fluidez verbal	<p>Despacho 34 o 35</p>

5. Procedimiento posterior a la prueba

Tras realizar el total de pruebas cognitivas, deberán de seguirse una serie de pasos de forma estricta para asegurar que todos los datos son registrados de forma correcta y evitar la pérdida de datos por extravío.

5.1. Procedimiento de doble corrección y validación

Para darle un mayor rigor científico a los datos obtenidos de forma comportamental a través de las pruebas cognitivas se realizará una doble corrección ciego por parte de dos evaluadores formados en la realización de pruebas neuropsicológicas. Para la realización de dicha corrección en la Sesión 1 (COG1), los dos correctores utilizarán el *Anexo9.27.Hoja_corrección*, de manera que cada uno corregirá en su hoja y posteriormente pondrán en común sus correcciones para detectar discrepancias. Esta puesta en común se realizará por parte de ambos correctores que rellenarán un único

Anexo9.28.Hoja_corrección_final que será el que se registre posteriormente en REDCap. Estas hojas se utilizan únicamente en la Sesión 1 (COG1). Por tanto el procedimiento de corrección seguirá los siguientes pasos:

El Evaluador 1, tras finalizar la sesión 1 de evaluación, tomará todas las hojas de registro de las pruebas cognitivas pertenecientes a los 3/4 participantes evaluados durante ese día. Este evaluador rellenará el **Anexo9.27.Hoja_corrección**.

El Evaluador 2, tras finalizar la sesión 1 de evaluación, realizará el mismo procedimiento de evaluación que se describió en el punto 1. Anotará las puntuaciones obtenidas en el **Anexo9.27.Hoja_corrección**.

Una vez estén rellenas ambas fichas de puntuación el Evaluador 1 y 2 pondrán en común las puntuaciones registradas en ambos Anexos y rellenará el **Anexo9.28.Hoja_corrección_final** resolviendo las discrepancias en caso de que las hubiera y completando también con las puntuaciones coincidentes.

En caso de que las puntuaciones difieran, ambos evaluadores deberán de consensuar la puntuación correcta en función a los criterios de puntuación especificados en cada manual, según la prueba a la que pertenezcan.

Se registrarán las puntuaciones del **Anexo9.28.Hoja_corrección_final** en REDCap (ver punto 5.2. más abajo).

Este procedimiento de corrección doble y ciega será idéntico para la sesión **COG2**, aunque en este caso no existen hojas de corrección individuales. En el caso de la Sesión 2 (COG2) cada test lleva integrado la hoja de registro y de corrección debido a las características de los mismos de tener que puntuar a la vez que se registran las respuestas. Para indicar esto, el nombre de cada documento de registro y corrección lleva incluido la nomenclatura **_H_HC** indicativos de **H = Hoja de registro** y **HC = Hoja de corrección**. El resumen del procedimiento se puede ver en la Figura 1:

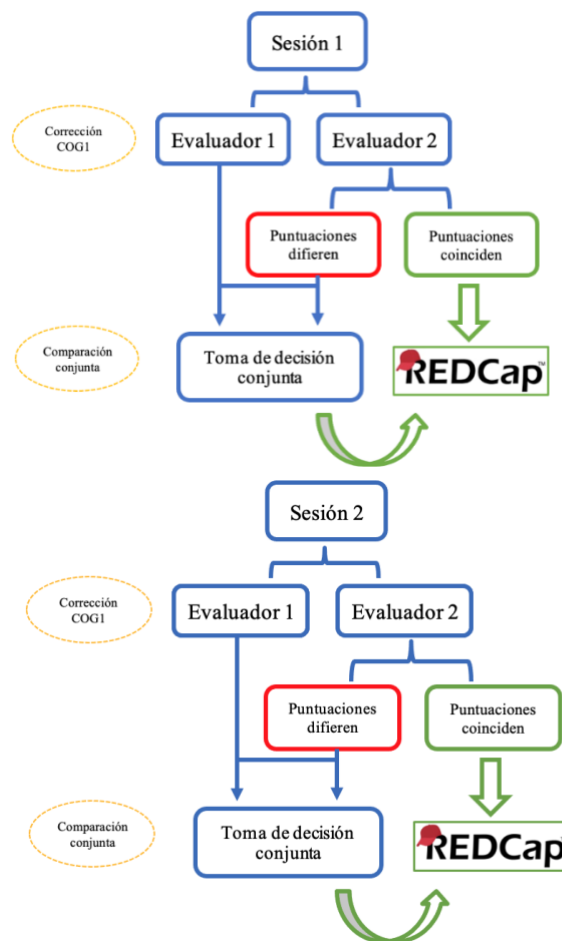


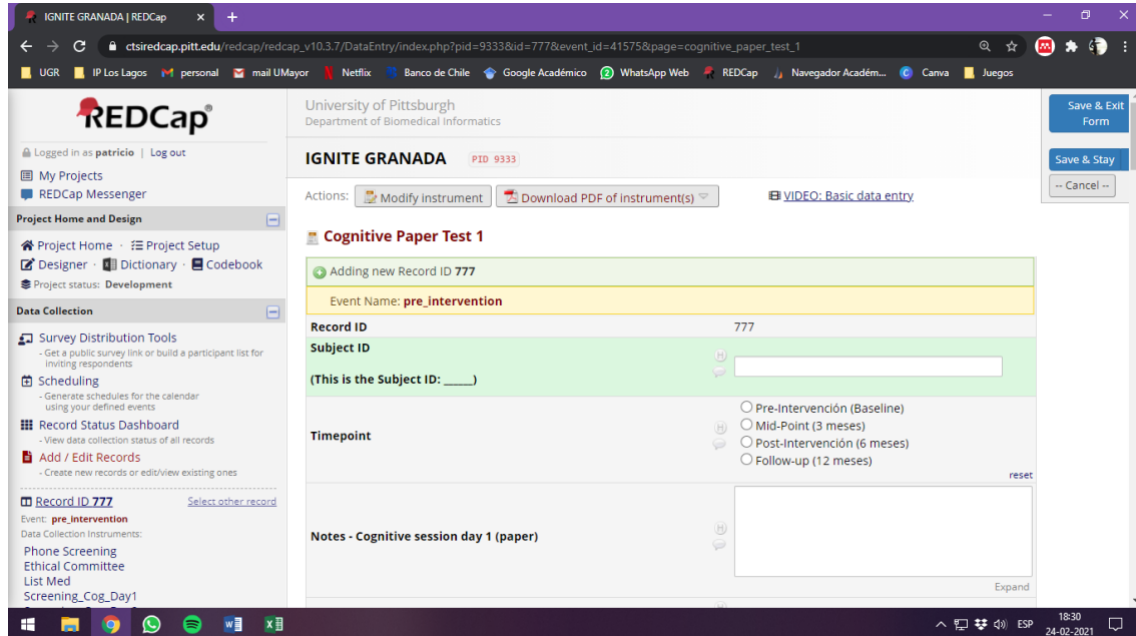
Figura 1. Flow del proceso de corrección COG1 (Sesión 1) y COG2 (Sesión 2)

Situación Ideal: ambos evaluadores llegan al consenso el mismo día de la evaluación para dejar esas medidas ingresadas en la plataforma REDCap y los datos “confirmados”.

Casos excepcionales: en caso de que por algún motivo específico los evaluadores no puedan llegar a consenso el mismo día de la realización de dicha evaluación. Deberán de hacerlo, a más tardar, el día posterior a la evaluación.

5.2. Introducción de datos a REDCap.

Una vez finalizada la sesión, se introducirán al momento los datos correspondientes de cada una de las pruebas en la plataforma REDCAP (ver Figura 2).



The screenshot shows the REDCap web interface in a browser. The URL is https://ctsi.redcap.pitt.edu/redcap/redcap_v10.3.7/DataEntry/index.php?pid=9333&id=777&event_id=415758&page=cognitive_paper_test_1. The interface is for the 'IGNITE GRANADA' project (PID 9333) at the University of Pittsburgh, Department of Biomedical Informatics. The user is logged in as 'patricio'. The main form is for 'Cognitive Paper Test 1'. It shows 'Adding new Record ID 777' with 'Event Name: pre_intervention'. The 'Record ID' is 777. The 'Subject ID' field is empty, with a note '(This is the Subject ID: ____)' and a 'reset' button. The 'Timepoint' section has four radio button options: 'Pre-Intervención (Baseline)', 'Mid-Point (3 meses)', 'Post-Intervención (6 meses)', and 'Follow-up (12 meses)'. The 'Notes - Cognitive session day 1 (paper)' field is empty. The left sidebar contains navigation links like 'My Projects', 'Project Home and Design', 'Data Collection', and 'Survey Distribution Tools'. The bottom of the browser shows the Windows taskbar with various application icons.

Figura 2. Introducción datos en REDCap.

5.3. Escaneo de hojas de respuesta

Tras introducir los datos correspondientes en la plataforma REDCAP se deberán escanear todas las hojas de registro y de corrección de las pruebas realizadas para asegurar que la información se encuentra duplicada. La forma de escanear y nombrar los archivos será la siguiente:

Todas las pruebas de la sesión 1 se escanearán en un solo documento PDF, el cual se nombrará como sigue:

ID participante + _ + momento temporal (1, 3, 6, 12) + _ + COG1

Ejemplo: **101_1_COG1**

Todas las pruebas de la sesión 2 se escanearán en un solo documento PDF, el cual se nombrará como sigue:

ID participante + _ + momento temporal (1, 3, 6, 12) + _ + COG2

Ejemplo: **101_1_COG2**

Estos archivos PDF serán guardados en el disco duro del proyecto AGUEDA (Y:\Agueda_Project\Participants\101\T1\COG1 o COG2 según corresponda). Para mayor detalle ver Capítulo Manejo de datos.

En el caso de **las pruebas RAVLT (parte A y B) y Fluidez Verbal que requieren grabación** de audio, estos archivos también deben ser descargados y guardados en las carpetas COG1 y COG2 cuando exista alguna duda de interpretación de las respuestas respectivamente, señaladas con la nomenclatura que se indica en los manuales de dichas pruebas.

*En caso de que se haya producido cualquier problema, como demasiadas dudas por parte del participante o alguna interrupción durante el transcurso de la prueba, deberá detallarse lo ocurrido en “observaciones de pruebas cognitivas 1” en REDCAP.

5.4. Revisión de datos y validación - REDCap

La revisión de datos como se especificó anteriormente se realizará por parte de dos evaluadores que corregirán todas las pruebas cognitivas por separado y duplicado. Una vez que se contrasten que las puntuaciones son las correctas, serán ingresadas en la plataforma REDCap por parte de uno de los Evaluadores o alguien encargado específicamente de ello.

Las variables específicas que deberán de ser ingresadas aparecen en cada uno de los manuales específicos de las pruebas cognitivas.

6. Índice de Anexos

COG 1 (Sesión 1)

Anexo9.1.RCS_M

Anexo9.2.RCS_H

Anexo9.3.RAVLT_M

Anexo9.4.RAVLT_H

Anexo9.5.TMT-A&B_M

Anexo9.6.TMT-A&B_H

Anexo9.7.DSST_M

Anexo9.8.DSST_H

Anexo9.9.PlanillaCorrección_DSST

Anexo9.10.ROF_M

Anexo9.11.ROF_H

Anexo9.12.ROF_FiguraA

Anexo9.13.BNT_M

Anexo9.14.BNT_Book

Anexo9.15.BNT_H

Anexo9.24.RAVLT_Recog_planilla

Anexo9.25.BNT_Códigos_error

Anexo9.26.ROF_Tipos_copia_elementos

COG 2 (Sesión 2)

Anexo9.16.WAIS-IV_InCristal_M

Anexo9.17.WAIS-IV_InCristal_H_HC

Anexo9.18.WAIS-IV_InFluid_M

Anexo9.19.WAIS-IV_InFluid_H_HC

Anexo9.20.Fluidez_Verbal_M

Anexo9.21.Fluidez_Verbal_H_HC

Comunes

Anexo9.22.Prueba_proceso

Anexo9.23.Aleatorización_test_papel

Anexo9.27.Hoja_corrección

Anexo9.28.Hoja_corrección_final
