



Active Gains in brain Using Exercise During Aging

# Protocolos del proyecto AGUEDA

## Capítulo 20: Manejo de datos

## Capítulo 20: Manejo de datos

### Índice

<b>1. Introducción .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Material necesario .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Características específicas .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1.1. Ordenador MAC grupo .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1.2. Ordenador personal MAC .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1.3. Ordenador personal Windows .....</b>	<b>3</b>
<b>2.1.4. REDCAP.....</b>	<b>4</b>
<b>2.1.5. Acceso REDCap.....</b>	<b>5</b>
<b>2.1.6. Procedimiento en REDCap.....</b>	<b>5</b>
<b>2.1.7. Control de calidad de los datos.....</b>	<b>5</b>
<b>2.2. Almacenamiento de archivos .....</b>	<b>5</b>
<b>2.2.1. Momento temporal .....</b>	<b>5</b>
<b>2.3. Participantes.....</b>	<b>6</b>
<b>2.4. Etiquetas .....</b>	<b>6</b>
<b>2.5. Visitas perdidas.....</b>	<b>7</b>
<b>2.6. Formularios para ser completados en REDCap.....</b>	<b>7</b>
<b>2.7. Reporte de muerte .....</b>	<b>8</b>

## 1. Introducción

El estudio AGUEDA utilizará la base de datos REDCap para el almacenamiento y la gestión de todos los datos que no sean imágenes (por ejemplo, resonancia magnética o PET). Los formularios de ingreso de datos están diseñados en REDCap y, posteriormente, serán descargados para poder imprimirlos en papel cuando sea necesario. Todos los datos de los participantes (documentos escaneados) se almacenarán en la cuenta del proyecto llamada “Agueda\_Project” del ordenador del grupo (Andromeda) ubicado en el laboratorio de fisioterapia del Instituto Mixto de Deporte y Salud (iMUDS) y en el disco duro remoto del proyecto. Al tener la base de datos en REDCap, todos los datos también están seguros en caso de un desastre extremo en el que el servidor quedase completamente dañado. Los datos de imágenes de MRI, serán enviados por el técnico a través de una carpeta compartida hacia la carpeta correspondiente ubicada en el ordenador del grupo, según el protocolo descrito en adelante.

Todos los datos se **almacenarán electrónicamente** en el ordenador del grupo. Cualquier dato almacenado en papel debe escanearse, almacenarse y ser ingresado en REDCap para su posterior revisión en caso de que sea necesario. Los datos importados directamente de archivos digitales, como los resultados de la Toolbox de NIH o las planillas de resultados de E-prime, se verificarán para detectar valores dentro de rangos normales. Todas las copias físicas de los formularios de recopilación de datos y documentos con información de identificación personal se deberán almacenar en el armario 1 de la sala de fisioterapia bajo llave.

## 2. Material necesario

- Ordenador MAC de grupo ubicado en IMUDS
- Ordenador personal MAC o Windows
- REDCAP

### 2.1. Características específicas

#### 2.1.1. Ordenador MAC grupo

El ordenador en el que se almacenarán los archivos del proyecto será el MAC del grupo, existe una cuenta especial para el proyecto (Agueda\_Project), que se debe utilizar para realizar todo lo relacionado con este, para acceder a la cuenta del proyecto, el usuario es el siguiente:

1. Usuario: Agueda\_Project

En este ordenador será al que se debe acceder de manera remota para realizar todos los procedimientos del proyecto, o bien, es donde se encuentran las carpetas compartidas que se utilizan para la transferencia de datos de los diferentes sitios del proyecto (CIMCYC y hospital).

#### 2.1.2. Ordenador personal MAC

Si se utiliza un ordenador personal MAC, en el caso que sea necesario conectarse de manera remota al ordenador de iMUDS, se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Conectarse a la VPN de la universidad de Granada (no funcionará si no está conectado)
2. Ir al finder, y en la barra de arriba a la izquierda, seleccionar “Ir” y finalmente “conectarse al servidor”.
3. En la barra, se deberá escribir una ruta específica al MAC (solicitar información).
4. Posteriormente, aparecerá una ventana donde pedirá el usuario y la contraseña (se debe ingresar como usuario registrado):

**Con este procedimiento, tendrá acceso remoto al ordenador. Por otra parte, para cualquier procedimiento o modificación solo de una carpeta, existe una forma de acceder solo a carpetas determinadas del proyecto que están compartidas, para este procedimiento realizar lo siguiente:**

1. Conectarse a la VPN de la universidad de Granada (no funcionará si no está conectado)
2. Ir al finder, y en la barra de arriba a la izquierda, seleccionar “Ir” y finalmente “conectarse al servidor”.
3. En la barra, se deberá escribir la ruta específica (solicitar información).
4. Aparecerá una ventana donde se debe seleccionar la carpeta compartida a la que se desea acceder, esto funciona como si fuera un disco duro externo. **Importante! Cualquier modificación en esa carpeta se realizará en la carpeta original del MAC de iMUDS, ya que es una carpeta compartida!!**

**Si existe alguna duda o problema con algún procedimiento, contactar con Patricio Solis, [patricio.solis.u@gmail.com](mailto:patricio.solis.u@gmail.com)**

### 2.1.3. Ordenador personal Windows

Para acceder desde Windows, el procedimiento es ligeramente diferente. Previamente se debe instalar algún programa para gestionar escritorio Remoto (como Putty: <https://www.chiark.greenend.org.uk/~sgtatham/putty/latest.html>) o alguna otra alternativa. Posterior a esto realizar lo siguiente (solo la primera vez):

#### 1. Configura putty:

- a. Session:
  - i. Host Name (or IP address): **solicitar información**
  - ii. Port: 22
  - iii. Saved Sessions: **solicitar información**
- b. Connection:
  - i. ->SSH->X11: marca Enable X11 forwarding
  - ii. ->SSH->Tunels:
    - a. Source port: **5900**
    - b. Destination: localhost:Agueda\_Project, Pulsa Add
    - c. Vuelve a Session y pulsa Save

#### 2. Establecer el túnel:

- Doble click en la sesión configurada (Agueda\_Project).

- Introduce usuario (“Agueda\_Project”) y contraseña.
- Ejecuta vncviewer, p.ej. <https://github.com/TigerVNC/tigervnc/releases>
- VNC server: **solicitar información**
- Pulsa Connect
- Introduce la contraseña de la sesión.

Una vez realizado este procedimiento anterior, en adelante se deberá ingresar a la sesión remota de la siguiente forma

1. Conectarse a la VPN de la universidad de Granada (no funcionará si no está conectado)
2. Ejecuta vncviewer p.ej. <http://github.com/TigerVNC/tigervnc/releases>
3. VNC server: **solicitar información**
4. Pulsa Connect
5. **Posteriormente, aparecerá una ventana donde pedirá el usuario y la contraseña (se debe ingresar como usuario registrado):**

**Con este procedimiento, tendrá acceso remoto al ordenador. Por otra parte, para cualquier procedimiento o modificación solo de una carpeta, existe una forma de acceder solo a carpetas determinadas del proyecto que están compartidas, para este procedimiento realizar lo siguiente:**

1. Conectarse a la VPN de la universidad de Granada (no funcionará si no está conectado)
2. Buscar “ejecutar” y escribir la ruta específica (**solicitar información**).
3. Solicitará usuario y contraseña.
4. Aparecerá una ventana donde se debe seleccionar la carpeta compartida a la que se desea acceder, esto funciona como si fuera un disco duro externo.
5. Se puede dejar esa carpeta como acceso compartido en el escritorio en adelante y solo se necesitará posteriormente conectarse a la VNP de la Universidad de Granada para acceder a ella. **Importante! Cualquier modificación en esa carpeta se realizará en la carpeta original del MAC de iMUDS, ya que es una carpeta compartida!!**

#### 2.1.4. REDCAP

REDCap es una aplicación web segura para crear y administrar pruebas/tests y bases de datos en línea. Usando el proceso simplificado de REDCap para desarrollar proyectos rápidamente, puede crear y diseñar proyectos usando (i) el método en línea desde su navegador web usando el diseñador en línea; y / o (ii) el método fuera de línea mediante la construcción de un archivo de plantilla de 'diccionario de datos' en Microsoft Excel, que luego se puede cargar en REDCap. Tanto las pruebas/tests como las bases de datos (o una combinación de las dos) se pueden construir utilizando estos métodos. REDCap, permite organizar los datos y descargarlos en diferentes formatos para su posterior análisis (p.e., SPSS, Microsoft Excel, Stata, R o SAS). En el proyecto AGUEDA se crearán las plantillas con el método fuera de línea mediante un archivo de Excel.

### 2.1.5. Acceso REDCap

Un total de tres usuarios son los que tienen una cuenta REDCap a través de la Universidad de Pittsburgh. Estas cuentas serán las que se usarán para realizar el almacenamiento y el guardado de los datos a lo largo de todo el proyecto.

### 2.1.6. Procedimiento en REDCap

Una vez dentro de la plataforma se debe seleccionar el proyecto “IGNITE GRANADA”, en el cual estarán todos los instrumentos a utilizar durante el proyecto. Es importante tener en consideración que las cuentas tienen algunas limitaciones en el uso, por tanto, existirán acciones dentro de la plataforma que no estarán permitidas a menos que se solicite un acceso adicional, lo que se debe discutir previamente con los coordinadores del proyecto.

### 2.1.7. Control de calidad de los datos

Todos los datos deben ser ingresados y revisados en REDCap. REDCap tiene la capacidad de configurar rangos de parámetros para datos. Por ejemplo: la presión arterial se puede configurar para valores de 3 dígitos junto con un valor mínimo y máximo. Si la entrada de datos tuviera un error y se introdujeran 4 dígitos o un valor fuera de los rangos establecidos, REDCap lo marcaría automáticamente como un error, y debe ser corregido inmediatamente. Los datos son ingresados una única vez en la plataforma, aunque posteriormente existirá una segunda revisión de todos los datos ingresados.

## 2.2. Almacenamiento de archivos

La siguiente sección detalla cómo se descargarán y almacenarán los datos. Los puntos temporales de recopilación de datos y los sujetos están codificados por dígitos. Esto se hace para facilitar la gestión y el análisis posterior de los datos.

### 2.2.1. Momento temporal

En algunas evaluaciones, la recopilación de los datos se realizará 2 o 3 veces. Por tanto, se ha decidido que la codificación para nombrar el tiempo de recogida de datos será la siguiente:

- **PRE**, implica todas las evaluaciones iniciales a los participantes, será codificado con un número “1”.
- **MID**, implica las evaluaciones intermedias que se realizarán a los participantes, como la intervención será de 6 meses, estos datos se tomarán al mes 3, por tanto, se ha decidido que este punto temporal se codifique con un número “3”.
- **POST**, implica las evaluaciones post intervención, como la intervención tendrá una duración de 6 meses, estos datos se tomarán al mes 6, por tanto, se ha decidido que este punto temporal se codifique con un número “6”.

### 2.3. Participantes

El número (ID) de cada participante se codificará con **tres dígitos**, por ejemplo, 101 será el sujeto con el primer ID del proyecto. En consecuencia, todos los **archivos de datos** se deberán codificar incluyendo el ID de cada participante más el punto temporal en el que fue tomada la evaluación. Por ejemplo, la *evaluación intermedia* del primer sujeto de estudio se deberá codificar como: “101\_3”.

\* En algunos documentos, que principalmente serán los que van a ser escaneados y no llevan un tratamiento de datos, además de estos 2 identificadores se deberá agregar una codificación especificando a qué corresponde el archivo, por ejemplo, el diario de acelerometría del tiempo MID del mismo participante anterior se deberá codificar como “101\_3\_ACC.pdf”.

### 2.4. Etiquetas

Para facilitar el almacenamiento de los datos, las evaluaciones serán almacenadas y etiquetadas de la siguiente manera en función del tiempo de evaluación:

CARPETAS			SUFIJO ARCHIVOS*
T1	T3	T6	
ACC	ACC	ACC	101_1_ACC
ANT	ANT	ANT	101_1ANT
BIO	BIO	BIO	101_1BIO
COG1	COG1	COG1	101_1_COG1
COG2	COG2	COG2	101_1COG2
EPRIME	EPRIME	EPRIME	Stroop; SWM; TS**
CONS	-	-	101_1CONS
MED	-	-	101_1MED
MRI	-	MRI	101_1MRI
PET	-	PET	101_1PET
PF	PF	PF	101_1PF
SCREEN	SCREEN	SCREEN	MMSE; MOCA**
STRENGTH	-	STRENGTH	101_1_STRENGTH

Tabla 1. Carpetas y etiquetas para almacenar datos del proyecto

\*Ejemplo de etiquetas para el participante 101 en el tiempo 1 del proyecto.

\*\* Estos archivos se encuentran en subcarpetas separadas que llevan el mismo nombre del sufijo.

Los datos registrados durante cada sesión deben almacenarse al final de cada día de evaluación en REDCap y los archivos correspondientes en el ordenador del grupo, según la tabla anteriormente mostrada. Una vez completado el screening telefónico, si el sujeto es elegible para participar en el proyecto y es citado para la sesión 0, el responsable de la sesión 0 creará una carpeta principal (nombrada con la identificación del sujeto, -p.e., 101-) con una serie de subdirectorios en el servidor, como se muestra en la Tabla 1. Cada evaluador será responsable de guardar y verificar que los datos se almacenen de manera correcta según cada uno de los protocolos. **Por ejemplo:** el archivo escaneado de los diarios de acelerometría del participante 101 recopilado a los 3 meses ("101\_3\_ACC.pdf"), debe almacenarse en la carpeta destinada para ello.






















## 2.5. Visitas perdidas

En el caso de que algún participante no asista a la evaluación correspondiente, el responsable de la sesión a la cual no asistió al participante debe ponerse en contacto con el participante para conocer la razón y volver a programar la sesión de evaluación. En el caso de que el motivo sea por fuerza mayor y que interfiera con la participación permanente del participante en el proyecto se debe informar a los coordinadores para decidir cuales son los pasos a seguir.

## 2.6. Formularios para ser completados en REDCap

El proyecto AGUEDA tendrá los siguientes documentos completados directamente en REDCap:



Instrument name	Fields	View PDF	Enabled as survey
Phone Screening	152		<a href="#">Enable</a>
Ethical Committee	11		<a href="#">Enable</a>
Medical Records	53		<a href="#">Enable</a>
MOCA	26		<a href="#">Enable</a>
Questionnaire Session 0	51		
DXA and Anthropometric measures	41		<a href="#">Enable</a>
COG1	91		<a href="#">Enable</a>
MMSE	18		<a href="#">Enable</a>
Physical Function	53		<a href="#">Enable</a>
Microbiota	15		<a href="#">Enable</a>
Questionnaire Session 1	79		
Questionnaire Session 2	229		
COG2	61		<a href="#">Enable</a>
Strenght Measures	14		<a href="#">Enable</a>
NIH Toolbox	12		<a href="#">Enable</a>
ACC	57		<a href="#">Enable</a>
Questionnaire Session 3	108		
E-Prime	12		<a href="#">Enable</a>
Mri Data AGUEDA	21		<a href="#">Enable</a>
Mri Reading AGUEDA	8		<a href="#">Enable</a>
Blood and saliva sample	13		<a href="#">Enable</a>
Pet Data	9		<a href="#">Enable</a>
Questionnaire Session 4	71		
Ques Af	84		
Randomization Agueda	13		<a href="#">Enable</a>

## 2.7. Reporte de muerte

En el desafortunado caso de que un participante del estudio falleciera mientras estaba participando en el estudio, se deben tomar las medidas necesarias para interrumpir el contacto con el participante. Esto, estará reflejado en la base de datos de REDCap, en la sección de notas del formulario “Medical records”.