

STANDAR OPERATING PROCEDURE (SOP) GENEActiv

Preparado/revisado por: Mònica Guxens, Gabriela P. Peralta y Aina Siscart

Persona de contacto: Mònica Guxens (monica.guxens@isglobal.org), Gabriela P. Peralta (gabriela.peralta@isglobal.org)

1. PROPÓSITO Y APLICABILIDAD

El propósito de este SOP es describir la monitorización personal de los patrones de sueño y la actividad física con los dispositivos personales GENEActiv para el proyecto GOLIAT, y también estandarizar el funcionamiento de dichos GENEActiv.

2. RESPONSABILIDADES Y USUARIOS

- El coordinador de GOLIAT debe asegurarse de que las nuevas versiones de este SOP estén disponibles para los miembros relevantes del equipo y que se implementen correctamente sus instrucciones.
- Este SOP será aplicado principalmente por los trabajadores de campo de GOLIAT.
- Si los procedimientos de este SOP son modificados, los cambios deben ser documentados según las instrucciones y comunicado al coordinador del SOP.
- Los usuarios del SOP están obligados a trabajar de acuerdo con este documento. Todas las posibles desviaciones en la implementación de este SOP deben ser cuidadosamente documentadas (quién cambió, cuándo, por qué, qué cambios, posibles impactos) y reportadas.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

HM: Hoja de monitorización para que los trabajadores de campo informen incidencias durante la monitorización en el campo.

SOP: *Standar operating procedure* (Procedimiento Operativo Estándar)

Participante: Un niño/adolescente/adulto joven que participa en el Proyecto GOLIAT.

4. EQUIPO Y MATERIAL

El GENEActiv será usado por los sujetos de estudio durante siete días consecutivos (una semana completa) durante todo el día y la noche.

4.1. Equipo

El paquete completo de GENEActiv incluye los relojes, la base de carga y el cable USB para conectar la base al ordenador (Figura 1).



Figura 1. GENEActiv.

Se recomienda que cada institución utilice un ordenador portátil, idealmente el mismo para todos los instrumentos de monitorización, con acceso a internet y con el tiempo sincronizado con un reloj atómico para programar el dispositivo GENEActiv y extraer los datos después de finalizar el período de recolección de datos.

Requisitos del sistema: Para ejecutar el software GENEActiv en el ordenador portátil, este debe tener la siguiente especificación de Windows PC:

- PC con procesador Intel Core i3, 2GB de memoria
- Windows 10
- .NET Framework 4.7.2

4.2. Materiales

- Cables USB para conectar el GENEActiv al ordenador portátil.
- Hoja de incidencias para los participantes: se entrega a los participantes para que informen de cualquier incidencia durante el período de muestreo. Este documento está incluido en el Diario de Registro Semanal (Anexo 1) que los participantes completarán la misma semana en la que usen el GENEActiv. También incluye una sección donde el trabajador de campo puede anotar cualquier incidencia con el reloj antes o después de entregárselo a los participantes (*En INMA Sabadell, esta sección se incluye en el "Anexo 4. Formulario_registro_visita_SBD_v23.06.23"*).

5. PROCEDIMIENTOS

El reloj GENEActiv proporciona mediciones objetivas de los patrones de sueño y la actividad física, y se utiliza en muchos entornos de investigación y clínicos.

5.1 CARGA Y ALMACENAMIENTO

1. Carga:

- Una vez que hayas recibido tu dispositivo(s) GENEActiv, déjalos cargar completamente en la base **durante 3 horas** antes de configurarlos con el software. Esto se puede hacer a través del puerto USB de tu ordenador o utilizando un adaptador de corriente USB. Se recomienda usar un adaptador de corriente para cargar los dispositivos para que no interfieran con el software de GENEActiv. Es esencial que el suministro de energía proporcione 500mA en cada puerto para asegurarse de que los dispositivos se carguen por completo.

- Asegúrate de que el dispositivo encaje correctamente en la base de carga, el dispositivo comenzará a parpadear. Una luz roja en el dispositivo indicará que se está cargando. Después de 3 horas, cuando una luz verde parpadee, esto indica que el dispositivo puede ser verificado por el software para asegurarse de que la batería esté completamente cargada y el dispositivo esté listo para la configuración. **Las luces LED son solo indicadores visuales, es esencial verificar el nivel de batería en el software de GENEActiv en el ordenador para obtener una lectura fiable.** Una vez que estén completamente cargados, desenchufa y retira los dispositivos de la base si no los vas a configurar de inmediato.

IMPORTANTE: NO dejes los dispositivos GENEActiv en carga durante más de 3 horas seguidas. Después de una carga completa de 3 horas, **el GENEActiv debería tener más del 90% de batería antes de utilizarlo.** Es esencial cargar regularmente los dispositivos según se indica, incluso cuando no se estén utilizando, para garantizar una vida útil máxima de la batería y de los dispositivos.

- Cuando no se está recogiendo datos, se puede verificar el nivel de carga de la batería presionando el botón en el dispositivo. Consulta el diagrama a continuación para ver los indicadores LED. Un destello verde indica que el dispositivo está listo para almacenarse si ya no se está utilizando. Un destello rojo o la ausencia de destello significa que el dispositivo debe cargarse (esta función no está disponible si un dispositivo ha sido configurado para recoger datos).



Green Flashing = check battery level in software (after 3 hours charge)



Constant Red = communicating
Flashing Red = charging



Long Flash (in button start mode) = recording started
Short Flash (when unconfigured) = battery good for storage



Long Flash (in button start mode) = recording stopped
Short Flash (when unconfigured) = battery needs charging

2. Almacenamiento y limpieza:

- Almacena las unidades GENEActiv a temperaturas entre 5 y 35°C.
- Para limpiar el GENEActiv, límpialo con un paño o cepíllalo con un cepillo de cerdas suaves usando agua tibia con jabón o una solución de detergente suave y deja que se

seque al aire. También son apropiadas las toallitas de alcohol y las soluciones de esterilización suaves. Para desinfectar el GENEActiv, utiliza la toallita universal Clinell o un producto equivalente. Cubre y limpia minuciosamente el dispositivo para que todas las superficies se humedezcan y luego déjalo secar al aire.

IMPORTANTE: No utilices agua caliente, estropajos, agentes de limpieza abrasivos ni líquidos agresivos (como disolventes a base de petróleo, acetona y limpiadores fuertemente alcalinos) en el GENEActiv ni en su base de carga.

5.2. CONFIGURACIÓN

1. Instalación del software en los ordenadores portátiles de los trabajadores de campo. Hay dos formas:

- CD proporcionado por la empresa.
- Sitio web de GENEActiv (sección: "Software"): www.activinsights.com/geneactiv-support
- Recomendamos descargar el software desde Internet, ya que asegurará que se instale la versión más reciente. **Recuerda también descargar e instalar el controlador, que puedes encontrar en la misma página de inicio.** Sin el controlador, el software de GENEActiv no podrá reconocer la base con los dispositivos cuando se conecten al ordenador.

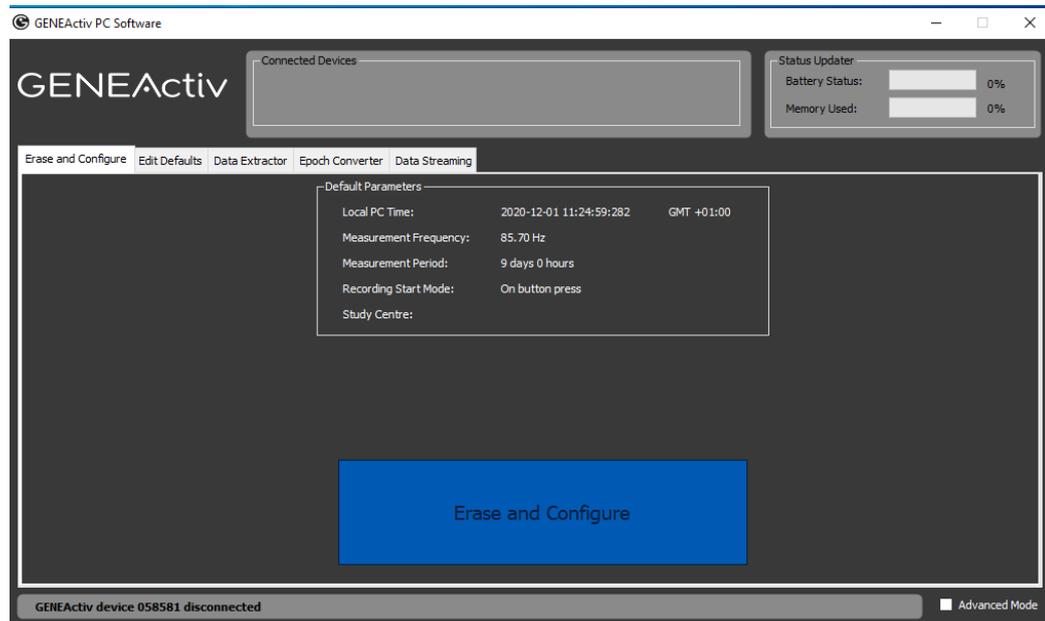
2. Antes de entregar el reloj a los participantes, es necesario configurarlo siguiendo estos pasos:

- Conecta la base de carga al ordenador portátil.
- Abre el software de GENEActiv en el ordenador portátil.
- Conecta el reloj a la base de carga. Asegúrate de que el reloj encaje en su lugar. La base de carga permite conectar y configurar hasta 4 relojes al mismo tiempo, y el procedimiento explicado a continuación debe hacerse para cada reloj conectado por separado. A veces, la conexión entre la base de carga y el reloj puede ser bastante sensible. Si no ves el reloj en el software de GENEActiv, retira el reloj y vuelve a colocarlo en la base. Puede ser necesario intentarlo varias veces.



- Permite que los dispositivos GENEActiv se carguen durante un máximo de 3 horas antes de utilizarlos con el software. Una luz roja en el dispositivo parpadeará para indicar que se está cargando. Cuando esté completamente cargado, una luz verde parpadeará y el dispositivo se puede retirar. El estado de la batería también se puede verificar en el

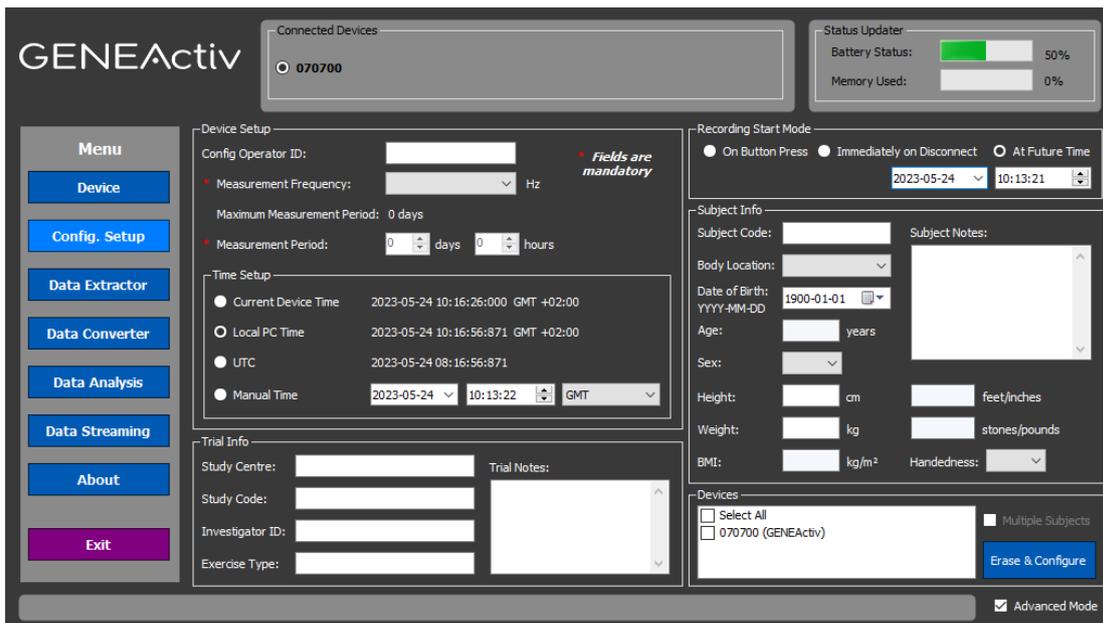
cuadro "Battery Status" en el menú lateral derecho. Para asegurarse de que un reloj registre datos durante los 7 días de medición, su batería debe estar al menos al 80%.



El software muestra información sobre el reloj y se mostrarán los datos almacenados previamente en él. Al abrir el software de GENEActiv, puedes ver cuál es el estado actual de la batería (arriba a la derecha) y el estado de la memoria (arriba a la derecha) del reloj. También puedes ver el número de serie de todos los relojes conectados que están actualmente en la base en la parte superior del centro.



- Para configurar las opciones de recogida de datos, marca la casilla "**Advanced Mode**" en la esquina inferior derecha. A continuación, verás el panel principal y el menú a lo largo del lado izquierdo.



The screenshot shows the GENEActiv software interface. At the top left, there's a 'Connected Devices' section with a device ID '070700'. To the right, a 'Status Updater' shows 'Battery Status' at 50% and 'Memory Used' at 0%. A central 'Menu' on the left lists options: Device, Config. Setup, Data Extractor, Data Converter, Data Analysis, Data Streaming, About, and Exit. The main area is divided into several sections: 'Device Setup' (Config Operator ID, Measurement Frequency, Maximum Measurement Period, Measurement Period), 'Time Setup' (Current Device Time, Local PC Time, UTC, Manual Time), 'Recording Start Mode' (On Button Press, Immediately on Disconnect, At Future Time), 'Subject Info' (Subject Code, Body Location, Date of Birth, Age, Sex, Height, Weight, BMI, Handedness), and 'Trial Info' (Study Centre, Study Code, Investigator ID, Exercise Type, Trial Notes). A 'Devices' section at the bottom right shows a list of devices with checkboxes for selection and an 'Erase & Configure' button. An 'Advanced Mode' checkbox is checked at the bottom right.

- Primero, haz clic en la pestaña "Config. Setup". Aquí verás una visión general de la configuración predeterminada actual para la programación del reloj.
- Completa la siguiente información para cada dispositivo conectado:

o "Device Set-up - Measurment Frequency" (Configuración frecuencia): la frecuencia de medición seleccionada determinará el tiempo máximo en que se pueden recoger los datos, una frecuencia más baja = un tiempo más largo. Selecciona "85.7" (Hz). El "Measurment Period" se configurará automáticamente en **9 días y 0 horas**.

o "Time Setup" (Configuración hora): Selecciona "Local PC time".

o "Recording Start Mode" (Modo de inicio de grabación): selecciona cuándo deseas iniciar la recogida de datos. Aquí tienes tres opciones:

Opción 1: "On Button Press" significa que puedes determinar que comience la grabación presionando el botón frontal en la pantalla del reloj en ese mismo momento. **Siempre desactiva la opción "Allow Stop & Restart". Esto es muy importante para evitar que los participantes apaguen la grabación de datos.** (En INMA Sabadell se seleccionará esta opción ya que los participantes recibirán el reloj por correo postal antes de la visita presencial. Se pedirá a los participantes que aprieten el botón una vez empiecen el período de recogida de datos).

Opción 2: "Immediately on Disconnect" comenzará a grabar tan pronto como retires el reloj de la base.

Opción 3: "At future time": esto te permite elegir una hora de inicio hasta 2 semanas en el futuro. La grabación comenzará automáticamente en ese momento.

o "Subject Info" (Información del sujeto): Introduce el ID del participante en "Subject Code". También ingresa la "Body Location" donde los participantes usarán el reloj. Los participantes diestros usarán el reloj en su muñeca izquierda. Los participantes zurdos usarán el reloj en la mano derecha. (En INMA Sabadell, se preguntará a los participantes si son diestros o zurdos en la primera llamada para poder configurar el reloj correctamente antes del envío).

o Utiliza el cuadro "Connected Devices" para pasar de la ventana de configuración de un dispositivo a otro en caso de que planees programar varios relojes en una sesión.



- Una vez que hayas verificado la configuración, haz clic en "**Erase and Configure**". Esto puede llevar algún tiempo. **IMPORTANTE: esta opción eliminará los datos existentes en el reloj. Antes de configurar los relojes para nuevos participantes, asegúrate de que los datos previos se hayan guardado correctamente.**
- Las ventanas emergentes te informarán sobre cualquier problema (como falta de información obligatoria o carga de batería baja) y advertirán que la configuración borrará cualquier dato existente. La configuración tomará aproximadamente 10 segundos y una ventana emergente confirmará que se ha completado correctamente.
- Los relojes GENEActiv ahora se pueden desconectar y comenzarán a grabar al presionar el botón (si esta es la opción que elegiste). La grabación se detendrá después del tiempo seleccionado. **IMPORTANTE: No olvides presionar el botón en el reloj antes de entregárselo al participante, de lo contrario, no se grabarán datos.**
- **¡IMPORTANTE!** Una vez que la configuración del dispositivo esté completa, **es importante que el dispositivo no se vuelva a colocar en la base de carga en ningún momento, hasta después de la recogida de datos.** Si el dispositivo se vuelve a colocar en la base por cualquier motivo, se detendrá la grabación de datos y deberá reconfigurarse de nuevo.

5.3. PROCEDIMIENTO CON EL PARTICIPANTE

Coloca el reloj en la **muñeca de la mano no dominante** del participante, debidamente configurado. Sigue los siguientes pasos:

- Explícale al participante que el reloj es resistente al agua y que no es necesario que se lo quite a menos que esté realizando un deporte de riesgo que pueda causar daño a otros o a sí mismo al llevarlo puesto (por ejemplo, karate, etc.).
- Entrega el Diario de Registro al participante (Anexo 1) y explícale cómo completarlo. Es importante que anote en el diario diariamente cuándo y por qué deja de usar el reloj.

Después de una semana, recoge el reloj y el diario. Carga el reloj hasta que esté completamente cargado, descarga los datos, guárdalos en la carpeta de los participantes y configura el reloj para el siguiente participante.

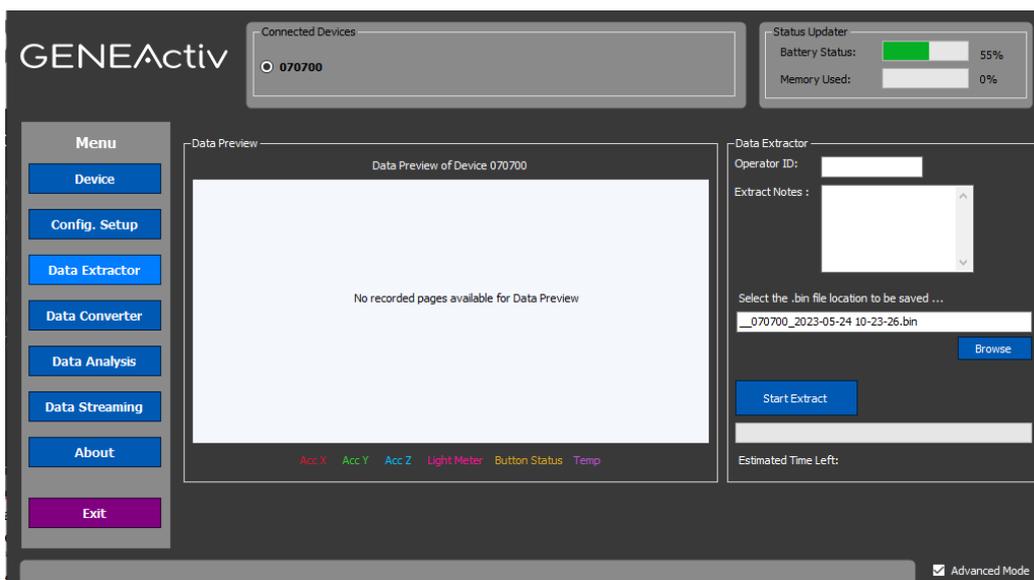
(En INMA Sabadell, las instrucciones se enviarán impresas junto al diario de registro. Además, se enviará un video explicando como activar el reloj cuando se inicie el período de recogida de datos)

5.4. DESCARGA DE DATOS

Para extraer los datos una vez que la grabación haya finalizado:

- Abre el software GENEActiv y conecta la base de carga a un puerto USB.

- Inserta los relojes en la base de carga. La base de carga permite conectar y extraer datos de hasta 4 relojes al mismo tiempo, y el procedimiento explicado a continuación debe realizarse para cada dispositivo conectado por separado.
- Asegúrate de que la opción "**Advanced Mode**" esté marcada en la esquina inferior derecha.
- Haz clic en la pestaña "**Data Extractor**" del menú. En esta página se muestra un adelanto de los primeros minutos de los datos grabados y permite descargar los datos en la ubicación de archivo elegida.



- Elige la ubicación donde deseas guardar los nuevos archivos haciendo clic en el botón "**Browse**". Los datos extraídos se guardarán en formato ".bin". Haz clic en "**Start Extract**". La descarga de los datos puede tardar hasta 10 minutos y aparecerá una ventana emergente confirmando la finalización. Ve a la ubicación donde elegiste almacenar tu archivo bin y verifica que esté allí. Todos los análisis se realizarán en el archivo bin utilizando un *script* de R.
- Si deseas convertir el archivo bin a un archivo csv, haz clic en la pestaña "Data Converter" en el menú principal. Primero, debes elegir los archivos bin que deseas convertir. Para hacerlo, haz clic en "Browse" donde dice "Select the input .bin file". Luego, en "Select the output .csv file path", navega hasta la misma carpeta donde se encuentra el archivo ".bin". Haz clic en "Start Convert". Debido a que los archivos .csv pueden ser grandes, es posible que no sea posible abrirlos fácilmente, por ejemplo, con Excel. Sin embargo, si lo haces, consulta las etiquetas de las columnas en la imagen a continuación.

COLUMN	RAW DATA	EPOCH COMPRESSED
A	time stamp	time stamp of epoch end
B	x axis (g)	mean x axis
C	y axis (g)	mean y axis
D	z axis (g)	mean z axis
E	light level (lux)	mean lux
F	button (1/0)	sum button
G	temperature (°C)	mean temperature
H	-	sum of vector magnitudes
I	-	x axis standard deviation
J	-	y axis standard deviation
K	-	z axis standard deviation
L	-	peak lux

- Utiliza el cuadro "**Connected Devices**" para moverte de la ventana de extracción de datos de un dispositivo a otro.



- Al finalizar la descarga, verifica que el archivo se haya guardado en la carpeta correcta y con el nombre correcto. También es importante comprobar que el tamaño del archivo sea consistente con los demás archivos. Si detectamos que un archivo tiene un tamaño mucho más pequeño, los datos de ese reloj deben descargarse nuevamente. Si el tamaño es el mismo, puedes suponer que el reloj no tiene más datos y dejarlo como está. Si el tamaño sigue siendo más pequeño y diferente, se debe repetir la descarga.

Haz clic en "**Exit**" en el menú de la izquierda cuando la extracción de datos haya finalizado. Aparecerá un mensaje emergente que te preguntará si deseas confirmar que quieres salir del software. Si respondes **SÍ**, el software se cerrará.

5.5. ALMACENAMIENTO DE DATOS

Los datos se almacenarán siempre bajo el ID del participante.

6. CONTROL DE CALIDAD

6.1. Validación de la actividad física

Se verificarán los datos de actividad física para asegurarse de que el dispositivo esté leyendo correctamente, por lo que se revisará el gasto energético en METs para encontrar cualquier inconsistencia. Las actividades de intensidad ligera son aquellas < 3 MET, las actividades de intensidad moderada son de 3 a 6 MET, y las actividades de intensidad vigorosa son > 6 MET.

6.2. Validación del tiempo de uso

El tiempo de uso debe ser preferiblemente alrededor de 16 horas al día durante toda la semana de mediciones; sin embargo, se necesita un mínimo de 10 horas para tener un día válido. No

pediremos a los participantes que vuelvan a usar los dispositivos en caso de no cumplir con este criterio.

Los datos y el tiempo de uso se verificarán posteriormente por cada gestor de datos de la cohorte utilizando el programa estadístico R.

7. REFERENCIAS

Activinsights. Instrucciones de uso de GENEActiv, versión del 20 de octubre de 2022.

8. ANEXOS

- “Anexo 3b_Diario de registro semanal_v2_23.06.23” Registro diario que los participantes deben completar durante el mismo período en el que usarán el reloj. Este documento incluye las instrucciones y la hoja de incidencias para los participantes.

También incluye una sección donde los/as trabajadores/ras de campo puede anotar cualquier incidencia con el reloj antes o después de entregárselo a los participantes. (*En INMA Sabadell, esta sección se incluye en el formulario de registro de la visita*)