

Título de trabajo de grado:

Valores de referencia del test de marcha estacionaria de dos minutos en adultos sanos de 18 a 69 años en la ciudad de Popayán

Nombre de los estudiantes:

Heivert Andrés Zúñiga Lozada

CC: 1061740456 Cod: 201903787

Freddy Ramiro Mera Solis

CC: 10301198 Cod: 201903081

Luis Felipe Juspian Chicangana

CC: 1061731495 Cod: 201903173

Nombre del Programa: Especialización en Fisioterapia Cardiopulmonar

Sede: Escuela de rehabilitación humana, Sede San Fernando

Resumen: El test de marcha estacionario de 2 minutos fue validado por Rikli y Jones, como una prueba que permite la medición de la capacidad aeróbica en adultos mayores de 60 años que sirve como alternativa a otros tests de capacidad aeróbica como el test de caminata de los 6 minutos. Sin embargo, en Colombia hasta el momento no se encuentran estudios que establezcan los valores de referencia para el test de marcha estacionario 2 minutos en adultos sanos de 18 a 69 años. La determinación de estos valores supone el primer paso en la adaptación de una herramienta objetiva para la medición de la capacidad aeróbica en personas de 18 a 69 años, quienes presenten condiciones que no les permitan realizar otro tipo de pruebas, además como instrumento útil para instituciones que no cuenten con el equipo o infraestructura adecuada para realizar otros test para la evaluación de la capacidad aeróbica

En este estudio se establecieron los valores de referencia del test de marcha estacionaria de dos minutos en población sana de Popayán de 18 a 69 años en el periodo comprendido entre agosto a octubre de 2020. El presente estudio hizo parte del macroproyecto “VALIDACIÓN Y CONFIABILIDAD DEL TEST DE MARCHA ESTACIONARIA DE DOS MINUTOS EN POBLACIÓN CALEÑA SANA”, del Grupo de Investigación Ejercicio y Salud Cardiopulmonar GIESC y continuo la misma metodología. **Objetivo:** Establecer valores de referencia del test de marcha estacionaria de dos minutos en población adulta sana, conformada por voluntarios de la comunidad en la ciudad de Popayán. **Métodos:** Estudio de tipo observacional, transversal con una muestra de 126 participantes de la comunidad que fueron reclutados de manera voluntaria y distribuidos por decenios en edades desde los 18-69 años, a los cuales se les realizó el test de marcha estacionario de 2 minutos en dos oportunidades, con previa firma del consentimiento informado. Para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 22 para Windows. Para la descripción de las características clínicas de los pacientes se utilizó las medidas de tendencia central, media y mediana, y como medidas de dispersión la desviación estándar (DE), y se utilizó frecuencias absolutas y porcentajes (%) de acuerdo con el tipo de variable. Los investigadores del proyecto realizaron contacto directo con las personas con las personas en la IPS donde se obtuvo la aprobación de la representante legal (Terapéutica IPS). **Resultados:** Obtención de los valores de referencia del test de marcha estacionaria de dos minutos en adultos de 18 a 69 años de Popayán.

Palabras clave: *Evaluación física, Ejercicio, Capacidad aeróbica, Test de paso,*



**Valores de referencia del test de marcha estacionaria de dos minutos en adultos sanos
de 18 a 69 años en la ciudad de Popayán**

Estudiantes de Especialización en Fisioterapia Cardiopulmonar

Ft. Heivert Andrés Zúñiga Lozada

Ft. Freddy Ramiro Mera Solis

Ft. Luis Felipe Juspian Chicangana

Directora de Trabajo de Grado

Ft. Esther Cecilia Wilches Luna

Asesora metodológica

Ft. Paola Andrea Chavarro Ortiz

Asesor Institucional

Carlos Alberto Fernández

Docente Universidad del Cauca

Universidad del Valle

Especialización en Fisioterapia Cardiopulmonar

2020

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN

2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

3. JUSTIFICACIÓN

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

4.2. Objetivos Específicos

5. MARCO TEÓRICO

5.1. MARCO CONCEPTUAL

5.2. ESTADO DEL ARTE

6. METODOLOGÍA

6.1. Diseño de estudio

6.2. Población

6.3. Muestra

6.4. Criterios de inclusión

6.5. Criterios de exclusión

6.6. Convocatoria de participantes

6.7. Variables de estudio

6.8. Instrumentos

6.8.1. Descripción del Test de marcha estacionaria de dos minutos (TME2M)

6.8.2. Medidas antropométricas

6.9. Control de calidad

6.10. Diseño y manejo de base de datos

6.11. Análisis de la información

7. PROCEDIMIENTOS

7.1. Preparación de evaluadores y estudio piloto

7.2. Medidas antropométricas

7.3. Control de calidad

7.4. Diseño y manejo de la base de datos

7.5. Análisis de la información

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

9. RESULTADOS ESPERADOS

10. CRONOGRAMA

11. PRESUPUESTO

12. BIBLIOGRAFÍA

13. ANEXOS

1. INTRODUCCIÓN

La evaluación de la capacidad funcional permite el análisis y entendimiento del perfil de individuos en diferentes etapas de su vida, así como también su capacidad aeróbica con el objetivo de prevenir o retrasar la aparición de enfermedades o discapacidad, o como método diagnóstico para determinadas condiciones patológicas. Diferentes instrumentos, han sido utilizados para realizar la medición de dicha capacidad como protocolos en caminadoras y cicloergómetros, sin embargo, estos dispositivos no siempre se encuentran disponibles por fuera del ambiente hospitalario. Como resultado de esto han sido desarrollados otros métodos para realizar estas mediciones como: los test de caminata cronometrados (test de caminata de los 2 minutos o test de caminata de los 6 minutos, 6WST), step-up tests y tests de la lanzadera (shuttle walking test), entre otros, que si bien en su ejecución son relativamente sencillos, también presentan limitaciones como: infraestructura adecuada como pasillos con determinadas dimensiones especificadas por los protocolos establecidos (para tests de caminata), que no siempre se encuentra en las locaciones donde la prueba es realizada, o fuerza muscular adecuada (para step-up tests), que pueden resultar dolorosos para individuos con patologías osteomusculares.

Como alternativa a estos test, Rikli y Jones introducen el test de marcha estacionaria de dos minutos (2-Minute Step test, 2MST), para medir la resistencia aeróbica en adultos mayores de 60 años (1). Este test involucra determinar el número de veces que un individuo puede marchar en su lugar levantando las rodillas a una altura a la mitad entre la cresta iliaca y la mitad de la patela durante 2 minutos. La validación inicial realizada por los autores originales se realizó en adultos entre 60 a 94 años, funcionales que residían en la comunidad en Estados Unidos (2).

Rikli y Jones encontraron que el 2MST se correlacionaba razonablemente con otras mediciones de la resistencia aeróbica como la prueba de caminata de 1 milla y la prueba de desempeño en caminadora (1).

En Colombia, el test de marcha estacionaria de dos minutos ha sido utilizado para la medición de la capacidad aeróbica en adultos mayores tomando como referencia los valores de referencia propuestos por Rikli y Jones (3)(4)(5). Sin embargo, no se encuentran estudios que empleen el 2MST en personas menores de 60 años en el país o que establezcan los valores de referencia del 2MST en población colombiana entre 18 a 69 años de edad.

Bajo este contexto, el grupo de Investigación Ejercicio y Salud Cardiopulmonar fue convidado por un grupo de investigación brasilero a participar en una investigación multicéntrica “Validación y confiabilidad del test de marcha estacionaria de dos minutos en población sana”, (Hospital das Clínicas da Facultad de Medicina de Ribeirão Preto-Universidad de São Paulo, Universidad Federal de Santa Catarina, Universidad del Valle), teniendo en cuenta que la profesión de fisioterapia y los modelos de atención en rehabilitación pulmonar comparten condiciones similares en ambos países. Cada país realizará los respectivos trámites de avances en los Comités de Ética y utilizarán la misma metodología, la cual ha sido diseñada en conjunto.

Actualmente en la Especialización en Fisioterapia Cardiopulmonar, están matriculados profesionales que realizan sus actividades asistenciales en programas de rehabilitación cardiaca y pulmonar en la ciudad de Popayán situada a 1737 metros sobre el nivel del mar lo

que supone una diferencia importante sobre las condiciones específicas de la población en comparación con otros estudios similares.

Por lo anterior, los estudiantes y el asesor institucional quien supervisará el desarrollo de las actividades de muestreo, realizaron la solicitud a los líderes del macro proyecto para vincularse y realizar el trabajo de investigación requisito de la asignatura Epidemiología I y II en la ciudad de Popayán con el objetivo de establecer los valores de referencia para el test de marcha estacionaria de dos minutos en adultos sanos en la ciudad de Popayán.

2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La necesidad de métodos para la evaluación del desempeño físico ha sido ampliamente estudiada con especial atención en el desarrollo de instrumentos adecuados para la edad que evalúen atributos físicos como la fuerza, resistencia, flexibilidad, agilidad y balance, requeridos para realizar las actividades de la vida diaria (2). La evaluación de la capacidad para el ejercicio es útil para determinar la presencia de limitaciones en la funcionalidad y para establecer los riesgos durante el la actividad física (6).

Para determinar la sensibilidad de una prueba de esfuerzo ante la presencia de limitaciones o alteraciones en la realización de actividad física es necesario establecer los rangos de normalidad para determinada población, puesto que las particularidades propias de diversos factores sociodemográficos pueden reflejarse en diferencias en la realización de la prueba.

En población latinoamericana se han establecido previamente diferentes valores de referencia para determinados protocolos de evaluación de la capacidad aeróbica y ejercicio como: test de caminata de los 6 minutos en: niños y adolescentes colombianos sanos (7), adultos saludables en Brasil (8), sujetos chilenos sanos de 20 a 80 años (9) y sujetos mexicanos sanos (10). Por otra parte también se han establecido valores de referencia para baterías de evaluación funcional para adultos mayores como el Senior Fitness test que incluye: prueba de sentarse y levantarse de la silla, prueba de flexión de codo, prueba de caminata, test de marcha estacionaria de dos minutos, prueba de sentarse y alcanzar el pie usando una silla, prueba de juntar las manos detrás de la espalda y prueba de levantarse, caminar 8 pies y volverse a

sentar, en poblaciones como: ancianas brasileñas de 60 a 69 años de edad (11) y mujeres mayores chilenas físicamente activas (12). Sin embargo, no se encuentran estudios que establezcan los valores normativos de estas mediciones en población de 18 a 69 años en Colombia.

Por otra parte, si bien en Colombia se cuenta con la validación de otros instrumentos para la medición de la capacidad aeróbica como el test de caminata de 6 minutos, en muchas ocasiones las condiciones particulares de un individuo como la dificultad para moverse o la dependencia a dispositivos ortésicos para desplazarse, en adición a las barreras arquitectónicas en escenarios con pocos recursos, suponen limitaciones para la realización adecuada de una evaluación de este tipo, razón por la cual existe la necesidad de la validación de instrumentos costo-efectivos como el test de marcha estacionaria de dos minutos para su aplicación objetiva en población colombiana.

Por lo tanto, la pregunta de investigación busca establecer los valores de referencia del test de marcha estacionaria de dos minutos en adultos sanos de 18 a 69 años en la ciudad de Popayán.

3. JUSTIFICACIÓN

La validación en Colombia de diferentes tests que evalúan la capacidad aeróbica ha permitido disponer de algunas herramientas objetivas para la medición de esta variable relevante en la valoración global de los pacientes, sin embargo, algunos de estos test no cuentan con valores de referencia de la población sobre la cual son realizados, por lo que se utilizan datos originales del país donde el instrumento es desarrollado, lo que podría suponer un sesgo sobre la calidad de la información recolectada. Por otra parte, los tests que cuentan con dichos valores de referencia no siempre pueden ser aplicados debido a limitaciones como la infraestructura requerida o el equipo adecuado (13), por lo que se hace necesaria la implementación y adaptación de tests confiables que sirvan como alternativa a los ya establecidos.

El test de marcha estacionaria de dos minutos fue validado por Rikli y Jones, como una prueba que permite la medición de la capacidad aeróbica en adultos mayores de 60 años que sirve como alternativa a otros tests de capacidad aeróbica como el test de caminata de los 6 minutos (1).

En estudios realizados en Latinoamérica los valores de referencia para el test de marcha estacionaria de dos minutos han sido establecidos para diferentes tipos de población y rangos de edad, enfocándose principalmente en adultos mayores de 69 años (12). Sin embargo, en Colombia hasta el momento no se encuentran estudios que establezcan los valores de referencia para este test en adultos de 18 a 69 años.

En la ciudad de Popayán hasta el momento de la revisión de la literatura para el presente documento, no se encuentran estudios que empleen el test de marcha estacionaria de dos minutos en ningún tipo de población. Teniendo en consideración las características propias de los habitantes de la ciudad, es importante poseer herramientas ajustadas a las necesidades del entorno donde serán empleadas.

La determinación de estos valores supone el primer paso en la adaptación de una herramienta objetiva para la medición de la capacidad aeróbica en personas de 18 a 69 años, quienes presenten condiciones que no les permitan realizar otro tipo de pruebas, además como instrumento útil para instituciones que no cuenten con el equipo o infraestructura adecuada para realizar otros test para la evaluación de la capacidad aeróbica.

Los resultados del presente estudio serán un marco referencial, y servirán como base para fortalecer en la práctica clínica la utilización y estandarización a población de la ciudad de Popayán, lo que permitirá determinar valores propios, la adecuada medición y posterior comparación en poblaciones con diferentes tipos de enfermedades.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

Establecer valores de referencia del test de marcha estacionaria de dos minutos en población adulta sana, conformada por voluntarios de la comunidad en la ciudad de Popayán.

4.2. Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas en población adulta sana, conformada por voluntarios de la comunidad en la ciudad de Popayán.
- Describir las características antropométricas (talla y peso) en población adulta sana, conformada por voluntarios de la comunidad en la ciudad de Popayán.
- Determinar el número de pasos realizados en el test de marcha estacionaria de dos minutos en población adulta sana, conformada voluntarios de la comunidad en la ciudad de Popayán.

5. MARCO TEÓRICO

5.1. MARCO CONCEPTUAL

Test de marcha estacionaria de dos minutos

El test de paso de dos minutos está incluido dentro de la batería Senior Fitness Test como un test de capacidad aeróbica alternativo al test de caminata de los 6 minutos (1). El protocolo para el test de paso de dos minutos involucra la determinación del número de veces en dos minutos, que un individuo puede marchar en su lugar, levantando las rodillas hasta una altura a la mitad entre la cresta iliaca y la mitad de la patela (1). Durante el estudio de Rikli y Jones, el test de paso de los dos minutos reportó en la escala de esfuerzo percibido un puntaje de 13.9 en comparación con 13.6 en el test de caminata de los 6 minutos, en una escala de 1 a 20 (1).

Capacidad aeróbica

Se refiere a la capacidad de resistencia a la fatiga durante actividades en las que la síntesis de ATP se produce fundamentalmente por medio del metabolismo aeróbico (14). La capacidad aeróbica es un componente fundamental del estado físico. La mejora de la resistencia aeróbica permite el retraso de la aparición de fatiga durante la realización de ejercicio continuo de larga duración (14). La medición de la capacidad para el ejercicio es útil para establecer si dicha capacidad está limitada, para establecer la causa de la limitación o para determinar los riesgos de la realización de ejercicio (6).

Existen pruebas de la capacidad aeróbica, máximas y submáximas; las pruebas de ejercicio máximo miden o predicen el consumo máximo de oxígeno ($\dot{V}O_2\text{max}$) y sirven como base para determinar la aptitud física, el $\dot{V}O_2\text{max}$ de un individuo depende de la capacidad del sistema de transporte de oxígeno hacia las células y consumo del mismo por estas (20). Por otra parte, las pruebas de ejercicio submáximas son utilizadas para predecir o calcular el $VO_2\text{max}$ del individuo, estas se diferencian de las pruebas máximas puesto que finalizan cuando se logra una intensidad predeterminada de la frecuencia cardiaca (FC). Estas pueden ser divididas en dos: *pruebas de ejercicio submaximo predictivos* (-Protocolo modificado de Bruce, -Pruebas submáximas en banda caminadora, -Astrand and Ryhming Cycle Ergometer Test -Canadian Aerobic Fitness Test, -Test de los 12 minutos, -20-Meter Shuttle Test, 1-Mile Track Walk Test Rockport Fitness Test) y *pruebas de rendimiento submáximas*. (Prueba de caminar a su propio ritmo, -Modified Shuttle Walking Test -Bag and Carry Test, -Timed Up & Go Test, -12- and 6-Minute Walk Tests, -10-ft walk, -30-ft walk -50-ft walk, -Test de marcha estacionaria de dos minutos TME2M).

5.2. ESTADO DEL ARTE

Los valores de referencia iniciales del test de marcha estacionaria de dos minutos en la batería Senior Fitness Test fueron establecidos por Rikli y Jones inicialmente en el año 1999. Estos fueron divididos por grupos de edad de: 60-64 años, 65-69 años, 70-74 años, 75-79 años, 80-84 años, 85-89 años y 90-94 años de acuerdo a los percentiles 10, 25, 50, 75 y 90 por grupo de edad, que mostraban un mínimo de 74 pasos y un máximo de 128 pasos para hombres en el rango de edad de 60-64 años, para el grupo de hombres en el rango de edad de 65 a 69 años el mínimo de pasos fue de 72 y el máximo de 130. Para mujeres entre los 60-64 años el número mínimo de pasos fue 60 y el máximo 122, mientras que para el grupo de mujeres entre los 65-69 años el mínimo de pasos fue de 57 y el máximo de 123 (2).

En Turquía, un estudio sobre hombres adultos mayores de 60 años encontró para la población de 60-64 años un número de 76.9 ± 16.2 pasos, mientras que para el grupo de 65-69 años se encontró un número de 71.3 ± 15.1 pasos (16). Si bien no se menciona la comparación con los datos obtenidos por Rikli y Jones, se reporta que la disminución en el número de pasos dados se comporta de manera similar a los datos obtenidos en estudios previos (16).

En España se realizó un estudio para determinar el nivel de funcionalidad en mujeres mayores de 50 años, en el que encontraron una media de 98.6 pasos para el rango de edad de 60 – 64 años y para el grupo de 65-69 años una media de 94.6 pasos (17). Los resultados obtenidos por los autores del estudio muestran tener un puntaje de 10 pasos más que los reportados por Rikli y Jones, sin embargo, el porcentaje de disminución fue similar al reportado en otros estudios (17).

Al momento de la revisión de la literatura para el presente trabajo, en Latinoamérica solo se encontró un estudio que establece los valores de referencia para el test de marcha estacionaria de dos minutos, contenido en el Senior Fitness Test, en mujeres chilenas físicamente activas entre los 60 y 85 años en 2018 (12). En dicho estudio se encontró para la población de 60-64 años un mínimo de pasos de 69.4 y un máximo de 150, mientras que para la población de 65-69 años se encontró un mínimo de pasos de 67.5 y un máximo de 148 (12). Valores que comparados con los obtenidos por Rikli y Jones, muestran ser mayores, este resultado se atribuye al nivel de actividad física de las participantes evaluadas, entre otros factores considerados como: los contextos económicos, culturales y sociales, que pueden estar relacionados con las diferencias en resultados para las pruebas de rendimiento físico-funcional.

En Colombia si bien no se encuentran hasta el momento estudios que reporten los valores de referencia para la población, si se encuentra validada y adaptada la batería Senior Fitness Test, incluido el test de marcha estacionaria de dos minutos. El estudio en cuestión fue realizado en la ciudad de Tunja en el año 2014, donde se realiza la adaptación transcultural al español, mediante la traducción y valoración de la equivalencia conceptual de la batería (18). La fase de aplicabilidad del estudio fue realizada en 40 sujetos con edades entre 17 y 72.9 años. Se calcula el índice de inteligibilidad en 85.2% por lo que se concluye que otra versión del SFT en español no es necesaria (18). Por otra parte, se menciona que, si bien esta versión del SFT puede ser utilizada por profesionales y servicios interesados en la evaluación de la condición física en adultos mayores, es necesario la realización de estudios relacionados con la confiabilidad y validez de esta versión, que se refiere como el próximo paso de este estudio, así como también el coeficiente de correlación intercalase y los valores de referencia para cada prueba en adultos mayores colombianos (18).

La determinación de la confiabilidad del SFT versión en español fue realizada en la ciudad de Tunja-Colombia en el año 2016 (19). Se trabajó con 237 adultos mayores entre 60 y 90 años, con una media de edad de 68.7 años. La confiabilidad fue establecida mediante el Alpha de Cronbach y la reproducibilidad a través del coeficiente de correlación interclase. Los resultados obtenidos mostraron que el SFT versión en español presenta altas propiedades psicométricas, lo que avala la utilidad de la batería para evaluar la capacidad funcional en los adultos mayores colombianos (19).

En cuanto al test de marcha estacionaria de dos minutos evaluada en el estudio realizado por Mejía et al. La media de pasos fue de 72.7 con un valor mínimo de 19 y un máximo de 124 (19). Sin embargo, al no tratarse del objetivo del estudio, no se establecen valores de referencia por rangos de edad o percentiles, ni se contrastan los datos obtenidos con otros estudios. Hasta el momento no se encuentran estudios que empleen o validen el test de marcha estacionaria de dos minutos en población de 18 a 69 años.

6. METODOLOGÍA

6.1. Diseño del estudio

Estudio observacional, transversal en el cual se establecerán los valores de referencia del test de marcha estacionaria de dos minutos en población sana en la ciudad de Popayán entre 18 a 69 años. El presente estudio hace parte del macroproyecto “Validación y confiabilidad del test de marcha estacionaria de dos minutos en población caleña sana”, y analizará el número de pasos para la población descrita, cuenta con el aval No. 229-019 del Grupo de Investigación Ejercicio y Salud Cardiopulmonar GIESC y seguirá la misma metodología (Anexo 1).

6.2. Población

La población corresponde a mujeres y hombres sanos de 18 a 69 años, residentes y voluntarios de la comunidad de Popayán que cumplan con los criterios de inclusión, en el periodo de tiempo de marzo - mayo de 2020.

6.3. Muestra

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó según el diseño del estudio teniendo en cuenta la distribución de la pirámide poblacional de Popayán proyectada para el 2020 por decenios de edad entre los 18 y 70 años de edad. Con una población objeto finita y una incidencia esperada del evento reportada de un 9% (A Gil Cano et al, 2011).

Población Total para el 2020: 1436916

Incidencia reportada en población adulta: 9%

Error aceptado: 5%

TOTAL, MUESTRA = 126

Inicio	Introducir datos	Resultados	Ejemplos	Ayuda
--------	------------------	------------	----------	-------

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N): 1436916
 frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p): 9% +/- 5
 Límites de confianza como % de 100(absolute +/- %)(d): 5%
 Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF): 1

Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza

Intervalo Confianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	126
80%	54
90%	89
97%	155
99%	218
99.9%	355
99.99%	496

Ecuación

Tamaño de la muestra $n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p))]$

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto SSPropor
 Imprimir desde el navegador con ctrl-P
 o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa

**Muestreo proporcional a la distribución de la población de Popayán por decenios
 (Fuente: Secretaría de Salud Cauca):**

POBLACIÓN	1436916
TOTAL,	DISTRIBUCIÓN POBLACIONAL POR DECENIOS DE EDAD EN POPAYÁN
2019	
18-29	19%
30-39	13,6%
40-49	13,7%
50-59	9,9%
60-69	7,8%

6.4. Criterios de Inclusión:

- Personas con edad entre 18 y 69 años.
- Personas con estabilidad clínica, definida como la ausencia de cualquier enfermedad aguda durante las 6 semanas anteriores al estudio.
- Personas con capacidad de realizar marcha independiente.
- Personas residentes de manera continua más de 6 meses en la ciudad de Popayán
- Personas que aceptaron participar en el estudio y firmar el consentimiento informado

6.5. Criterios de exclusión:

- Personas con enfermedad respiratoria / cardiovascular confirmada
- Personas con cualquier problema de salud que pueda interferir con la habilidad para realizar marcha independiente (por ejemplo: condiciones de compromiso cognitivo, compromiso sensorial, enfermedades metabólicas, neuromusculares, reumatológicas, del sistema osteomuscular, o que la persona necesite de ayudas para caminar)
- Personas con uso de medicaciones para enfermedades crónicas.

6.6. Convocatoria de los participantes

Para el reclutamiento de voluntarios de la comunidad, los investigadores del proyecto realizarán el contacto directo con las personas con las personas en la IPS donde se obtuvo la aprobación de la representante legal (Terapéutica IPS). Además, se aprovecharán los medios informativos para invitar a la comunidad para hacer parte del estudio, se utilizarán redes sociales para enviar información sobre la investigación y se dejarán los contactos de los investigadores, para que las personas interesadas se inscriban.

Una vez que el participante manifieste interés en participar, se mantendrá en contacto por vía electrónica o telefónica, informando sobre los días estipulados para la realización de las mediciones y se les explicará en que consiste la investigación, se realizará el filtro para comprobar que cumplan los criterios de selección y se le leerá el consentimiento informado y seguido se realizarán la toma de mediciones

Los participantes del estudio no recibirán ningún tipo retribución económica.

6.7. Variables de estudio

A continuación, se presentan las variables del estudio (Tabla 1) y la descripción del procedimiento estandarizado llevado a cabo durante la medición de las mismas.

Definición de variables					
Objetivo específico	Variable	Definición	Operacionalización	Nivel	Instrumento
Describir características de la población	Edad	Cantidad de años que un ser ha vivido desde su nacimiento	18-69 años	Razón	Formato de recolección de datos
	Sexo	Conjunto de características que distinguen un hombre de una mujer	Femenino- Masculino	Nominal	Formato de recolección de datos
	Talla	Medida de la estatura del cuerpo humano desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo	Mts.	Razón	Estadiómetro
	Peso	Fuerza con la que los cuerpos son atraídos hacia el centro de la Tierra por acción de la gravedad	Kg	Razón	Báscula calibrada Health o Meter Professional®

	IMC	Estándar para la evaluación de los riesgos asociados con el exceso de peso en adultos	Kg/mts ²	Razón	Formato de recolección de datos
Determinar el número de pasos, al realizar el test de caminata de los 6 minutos.	Capacidad funcional	instrumento que incorporan en si sensores de movimiento los cuales detectan el balanceo producido por cada paso y registrarlo	Cantidad de pasos en 2 min	Razón	Test de 2M

6.8. Instrumentos

La información será recolectada en un formato de recolección de datos, diseñado por los investigadores del proyecto. Este instrumento recogerá información sociodemográfica y resultados de las pruebas planteadas de acuerdo con los objetivos de la investigación. (Anexo 2)

6.8.1. Descripción del Test de marcha estacionaria de dos minutos (TME2M):

En este test se contará el número de pasos durante dos minutos en el mismo lugar.

1. Primero: se realizará la medición del punto medio entre la cresta iliaca y el borde superior de la patela.
2. De acuerdo con la medida realizada en el ítem anteriores, Se debe ubicar el altímetro y ajustar de acuerdo con el participante.
3. En reposo de 5 minutos, se realizará en posición sedente medición de Fc, Fr, disnea, Tensión arterial (TA) y saturación de oxígeno.
4. El altímetro se colocará al lado derecho y se le dará la instrucción para el inicio de la prueba.
5. Se explicará la prueba y los comando, "ahora" para iniciar y "detente" para finalizar la prueba.
6. Luego de preparar el cronómetro y el altímetro, se dará inicio con el comando "ahora".
7. El participante deberá "marchar" en el sitio sin desplazarse anteriormente, comenzando con la pierna derecha y completando tantos pasos como sea posible durante dos minutos. Aunque ambas rodillas deben elevarse a la altura correcta para ser contados, solo se contará el número de veces que eleva la rodilla derecha. Si el participante no

consigue mantener la elevación de las dos piernas, se debe indicar disminuir la velocidad o parar y/o reiniciar hasta completar los dos minutos. Para ayudar con el ritmo, se debe informar al participante pasado 1 minuto y cuando falten 30 segundos.

8. Para la prueba se requieren dos evaluadores (uno dirige la prueba y el otro observa)
9. Al finalizar los dos minutos, en el sitio, se medirá FC, FR, TA y SpO2 y disnea y se indicará caminar lentamente durante 1 minuto.
10. Después del minuto de desaceleración, en posición sedente se medirá nuevamente FC, FR, SpO2, TA y disnea.
11. El puntaje es el número total que la rodilla derecha alcanza la altura mínima.
12. Cinco minutos después de reposo se medirá nuevamente FC, FR, SpO2, TA y disnea.

7. PROCEDIMIENTOS

7.1. Preparación de evaluadores y estudio piloto

El equipo investigador del macroproyecto realizará un entrenamiento en la realización del Test de marcha estacionaria de 2 min, para los autores de esta propuesta, el entrenamiento tendrá un contenido teórico y práctico, supervisado.

El macroproyecto contempla la realización de una prueba piloto con 30 personas, siguiendo las recomendaciones del manual COSMIN (21) Cada fisioterapeuta aplicará el test y registrará la duración, ejecución, comentarios y preguntas generadas durante el proceso. Los objetivos de este proceso serán valorar las dificultades que cada fisioterapeuta pueda tener en utilizar en la realización de la prueba el test. Las personas de la prueba piloto tendrán características similares a los de la muestra.

7.2. Medidas antropométricas

El peso (kg) y la talla (cm) se medirán de acuerdo con técnicas estandarizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), con los participantes en ropa ligera y sin zapatos. Las mediciones se realizarán con una báscula calibrada Health o Meter Professional® (0,1 kg de precisión), con capacidad de 350 lb/160kg y una barra de medición o estadiómetro (0,5 cm de precisión) con rangos de 60 a 213 cm.

Para la medición del peso se verificará que la báscula se encuentre en cero, ajustando ambos contrapesos; se solicitará al participante que se retire los zapatos, ropa exterior pesada

(chaqueta, chaleco, suéter, gorras), se suelte el cabello y objetos pesados de los bolsillos (teléfonos celulares, llaves), y se ubicará sobre la báscula colocando un pie a cada lado, mirando al frente y manteniendo los brazos relajados a cada lado de su cuerpo; la medición se realizará cuando la punta del brazo basculante se encuentre centrada en el rectángulo limitante.

Para la toma de la talla, el evaluador ubicará la barra de medición o estadiómetro a una altura superior a la del participante, ubicándolo de espaldas a la barra de medición; se verificará que se retire los zapatos y cualquier objeto que tuviese en la cabeza. Se le indicará que tome aire profundo y lo sostenga mientras el evaluador baja el estadiómetro hasta tocar la cabeza; posteriormente se pedirá que se retire de la báscula para realizar la lectura de la talla en centímetros. Con el peso y talla se calculará el índice de masa corporal (IMC) en Kg/m^2 .

7.3. Control de calidad

Con el fin de garantizar la calidad de los datos obtenidos y registrados, uno de los investigadores que no participó en las mediciones revisará una vez cada 15 días aleatoriamente los formatos para la verificación de la información antes de su digitación en la base de datos. Adicionalmente, una vez al mes se realizará una reunión con los investigadores que hacen parte del macroproyecto de este estudio con el fin de socializar el proyecto.

7.4. Diseño y manejo de la base de datos

Una vez verificada la información consignada en los formatos de recolección de datos, se digitará en una base de datos diseñada previamente en el programa Excel versión 2016 para luego ser exportada para su análisis. La digitación, el manejo de la base de datos y su análisis estarán a cargo del investigador principal.

7.5. Análisis de la información

La información recolectada se ingresa a una base de datos en la base de datos Microsoft Excel versión 2016, para luego ser exportada para su análisis.

Para el análisis estadístico será utilizado el paquete estadístico SPSS versión 22 para Windows. Para la descripción de las características clínicas de los pacientes se utilizarán las medidas de tendencia central, media y mediana, y como medidas de dispersión la desviación

estándar (DE), y se utilizarán frecuencias absolutas y porcentajes (%) de acuerdo con el tipo de variable.

Para evaluar la confiabilidad ínter evaluador (observador/evaluador) para las puntuaciones del TME2M en los dos momentos, se utilizará el Índice de Correlación Inter clase (ICC) y se determinarán intervalos de confianza del 95% (IC 95%), con un nivel de significancia de $p < 0.05$.

Para verificar la confiabilidad de las puntuaciones será utilizado el índice α de Cronbach.

Para analizar la sensibilidad al cambio, se utilizarán los estándares basados en el COSMIN (20), y serán utilizados los índices tamaño efecto (ES) y la respuesta media estandarizada (SRM).

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

De acuerdo con la Resolución 008430 del Ministerio de Salud por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, el estudio es clasificado como riesgo mínimo porque se realiza una prueba de ejercicio sub-máxima en población sana. Se solicitará aval al Comité de Ética Humana de la Universidad del Valle.

Este estudio cumplirá con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos contenidos en la Declaración de Helsinki.

La prueba piloto estará a cargo del macroproyecto “validación y confiabilidad del test de marcha estacionaria de dos minutos en población caleña sana” el cual ya cuenta con aval por parte de comité de ética, donde se consideraron a 30 sujetos para la realización de la prueba piloto, siguiendo las recomendaciones establecidas del manual COSMIN (21).

La realización de las medidas antropométricas (peso y talla) no representarán riesgos físicos, económicos, ni psicológicos.

Entre los posibles riesgos durante la realización del TME2M se encuentran: arritmias, dolor torácico, dificultad para respirar, calambres, temblores en las piernas, sudoración y palidez.

Ante la posibilidad de presentarse se considerará lo siguiente:

- La prueba se realizará con monitorización de saturación periférica de oxígeno y frecuencia cardíaca por medio de un oxímetro de pulso.

- Las personas que aplicarán el test realizarán entrenamiento para certificar la calificación en la realización del mismo. De igual manera estará acompañado por un segundo evaluador que garantizará la seguridad del participante.
- El lugar donde se realizará el test cuenta con elementos de rápida disponibilidad como son: oxígeno, medicamentos, además de un teléfono para activar una situación de emergencia y tiene rápido acceso para el personal de emergencias con un carro de paro equipado, así como el apoyo médico en caso de ser necesario.
- Se entregará y aplicará el consentimiento informado (Anexo 3) a cada una de las personas que participen en el estudio (beneficios, procedimientos a los que serán expuestos, que la información generada será estrictamente confidencial, se mantendrá la privacidad y no serán identificados en ninguna publicación). Considerando que esta propuesta es un subproducto del macroproyecto, los instrumentos utilizados, incluyendo el consentimiento informado, serán elaborados por el grupo investigador del mismo.
- Las mediciones serán realizadas en las instalaciones de la IPS Terapéutica SAS. de la ciudad de Popayán.
- La información del estado de capacidad aeróbica será informada a cada uno de los participantes.
- Se garantizará la confidencialidad con el uso de códigos de identificación, este código será compuesto por la inicial del primer nombre, inicial del primer apellido del participante y un número consecutivo de tres cifras, iniciando desde 001. Toda la información será guardada en un computador exclusivo para el proyecto (con contraseña de alta seguridad) y gavetas con llave. Las únicas personas que pueden acceder a la información serán los investigadores principales. Ningún archivo ni documento puede ser compartido.

- La participación en el estudio es completamente voluntaria, sin ningún tipo de retribución económica dependencia, ascendencia o subordinancia hacia el investigador. De igual manera el participante será libre de retirarse en cualquier momento de la investigación.

Los investigadores del proyecto declaran no tener conflicto de intereses.

9. RESULTADOS ESPERADOS

Generación de conocimiento y desarrollos tecnológicos

Los resultados de esta investigación se evidenciarán en un inicio en posibles nuevas estrategias de medición de la tolerancia al ejercicio en individuos que no pueden o las condiciones del contexto permitan realizar un TC6M, a su vez, los resultados permitirán estimar predichos de normalidad para población sana en Popayán.

Fortalecimiento de la capacidad científica nacional

Este proyecto hace parte de un grupo de investigadores a nivel nacional e internacional pertenecientes al grupo de Investigación Ejercicio y Salud Cardiopulmonar GIESC de la Universidad del Valle (Cali- Colombia), da facultad de Medicina de Ribeirão Preto-Universidade de São Paulo, Universidad de Federal de Santa Catarina). Por lo que el producto de esta investigación en conjunto con los datos que hacen parte del Macroproyecto permitirá fortalecer los procesos investigativos nacionales e internacionales mediante la alianza entre las universidades participes, promoviendo futuras colaboraciones con impacto académico y científico.

11. PRESUPUESTO

DESCRIPCIÓN DE LOS GASTOS DE PERSONAL								
Nombre	Formación académica	Función en el proyecto	Horas semanales dedicadas al proyecto	N° de semanas	Valor / Hora	ENTIDADES		TOTAL
						UNIVALLE	RECURSOS PROPIOS	
Heivert Andrés Zúñiga	Fisioterapeuta	Investigador principal	4	16	23.000	0	1.472.000	1.472.000
Luis Felipe Juspian	Fisioterapeuta	Coinvestigador	4	16	23.000	0	1.472.000	1.472.000
Fredy R. Mera Solís	Fisioterapeuta	Coinvestigador	4	16	23.000	0	1.472.000	1.472.000
Pola Andrea Chavarro	Fisioterapeuta Especialista en	Asesora del proyecto de investigación	2	16	59813	1.914.016	0	1.914.016
Esther Cecilia Wilches	Fisioterapeuta Especialista en fisioterapia cardiopulmonar Magister	Asesor metodológico	2	16	59813	1.914.016	0	1.914.016
TOTAL, GASTOS DE PERSONAL								8.244.032

PUBLICACIONES Y PATENTES						
Descripción del tipo de publicación	Número	Costo unitario	Justificación	ENTIDADES		TOTAL
				UNIVALLE	RECURSOS PROPIOS	
Publicación en revista internacional	1	80000	Servicio open Access en revista anexada internacional		8.000.000	8.000.000
TOTAL, PUBLICACIONES Y PATENTES						8.000.000

VALORACIÓN DE LOS EQUIPOS Y SOFTWARE						
Descripción del equipo y software	Número	Costo unitario	Justificación	ENTIDADES		TOTAL
				UNIVALLE	RECURSOS PROPIOS	
Equipo contador de pasos	1	150.000	Mide el número de pasos objetivamente en la prueba		150.000	150.000
Tallímetro	1	100.000	Instrumento medidor de altura		100.000	100.000
Báscula	1	100.000	Aparato que determina el peso o masa de los cuerpos		100.000	100.000
Pulsioxímetro	1	100.000	Aparato que determina Sao2 y frecuencia cardiaca		100.000	100.000
SPSS versión 22	10	17000	Software para realizar el análisis estadístico	170.000		170.000
Office	10	16000	Software para la escritura, organización de la información y presentación de los resultados de la investigación	160.000		160.000
Computador portátil	3	1500000	Uso para la escritura del proyecto de investigación y análisis estadístico		4.500.000	4.500.000
TOTAL, EQUIPOS						5.280.000

SALIDAS DE CAMPO			
SALIDAS DE CAMPO	ENTIDADES		
	UNIVALLE	RECURSOS PROPIOS	TOTAL
Transporte		240000	240.000
Alimentación		105.000	105.000
TOTAL, SALIDA DE CAMPO			345.000

DETALLE DE PAPELERIA Y OTROS INSUMOS						
Descripción del artículo	Número	Costo unitario	Justificación	ENTIDADES		TOTAL
				UNIVALLE	RECURSOS PROPIOS	

Impresión	500	100	Impresión documentos para comité de profesores, comité de ética, evaluadores e informe final.		60.000	60.000
TOTAL, PAPELERIA Y OTROS INSUMOS						60.000

DETALLE DE MATERIAL BIBLIOGRÁFICO						
Descripción del material	Número	Costo unitario	Justificación	ENTIDADES		TOTAL
				UNIVALLE	RECURSOS PROPIOS	
Bases de datos de revistas indexadas	1	5000000	Consulta de bibliografía para la construcción del planteamiento del problema, marco teórico, estado de arte, metodología y discusión	5.000.000		5.000.000
TOTAL, MATERIAL BIBLIOGRÁFICO						5.000.000

PRESUPUESTO GLOBAL			
RUBROS	ENTIDADES		GRAN TOTAL
	UNIVALLE	RECURSOS PROPIOS	
PERSONAL	3.828.032	4.416.000	8.244.032
PUBLICACIONES Y PATENTES		8.000.000	8.000.000
EQUIPOS Y SOFTWARE	330.000	4.950.000	5.280.000
SALIDAS DE CAMPO		345.000	345.000
PAPELERIA Y OTROS INSUMOS		60.000	60.000
RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS	5.000.000		5.000.000
TOTAL			26.929.032

12. Bibliografía

1. Rikli RE, Jones CJ. Development and Validation of a Functional Fitness Test for Community-Residing Older Adults. *J Aging Phys Act.* 1999;7:129–61.
2. Rikli RE, Jones CJ. Functional fitness normative scores for community-residing older adults, ages 60-94. Vol. 7, *Journal of Aging and Physical Activity.* 1999. p. 162–81.
3. Correa JE, Gámez ER, Ibáñez M, Rodríguez KD. Aptitud física en mujeres adultas mayores vinculadas a un programa de envejecimiento activo. *Rev Salud Uis [Internet].* 2011;43(3):263–70. Available from:
<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3961193&info=resumen&idioma=SPA>
4. Correa-Bautista JE, Sandoval-Cuellar C, Alfonso-Mora ML, Rodríguez-Daza KD. Changes in physical aptitude in a group of older adult women in line with the active aging model. *Rev Fac Med.* 2012;60(1):21–30.
5. Armando J, Claros V. Efectos del ejercicio físico en la condición física funcional y la estabilidad en adultos mayores. 2012;
6. Gosselink R, Troosters T, Decramer M. Exercise testing: why, which and how to interpret. *Breathe.* 2004;1(2):120–9.
7. Ortiz Álvarez LM, Hoyos Castro DC, Valencia Valencia D. Valores de referencia del test de marcha en 6 minutos para niños y adolescentes sanos colombianos de 7 a 17 años de edad. *Rev Colomb Medicina Física y Rehabil.* 2016;26(1):19–29.
8. Soares MR, Pereira CA. Teste de caminhada de seis minutos: valores de referência para adultos saudáveis no Brasil. *J Bras Pneumol.* 2011;37(5):576–83.
9. Rodrigo Osses A, Jorge Yáñez V, Paulina Barría P, Sylvia Palacios M, Jorge Dreyse D, Orlando Díaz P, et al. Prueba de caminata en seis minutos en sujetos chilenos sanos de 20 a 80 años. *Rev Med Chil.* 2010;138(9):1124–30.


10. Luna Padrón E, Domínguez Flores ME, Rodríguez Pérez A, Gómez Hernández J. Estandarización de la prueba de caminata de 6 minutos en sujetos mexicanos sanos. *Rev del Inst Nac Enfermedades Respir.* 2000;13(4):205–10.
11. Mazo GZ, Petreça DR, Sandreschi PF, Benedetti TRB. Valores normativos da aptidão física para idosas brasileiras de 60 a 69 anos de idade. *Rev Bras Med do Esporte.* 2015;21(4):318–22.
12. Valdés-Badilla P, Concha-Cisternas Y, Guzmán-Muñoz E, Ortega-Spuler J, Vargas-Vitoria R. Reference values for the senior fitness test in Chilean older women. *Rev Med Chil.* 2018;146(10):1143–50.
13. Bohannon RW, Crouch RH. Two-Minute Step Test of Exercise Capacity: Systematic Review of Procedures, Performance, and Clinimetric Properties. *J Geriatr Phys Ther.* 2019;42(2):105–12.
14. Chicharro J, Vaquero A. *Fisiología del Ejercicio.* 3rd ed. Panamericana; 2006. 1005 p.
15. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud. *Rev Salud Pública.* 2004;6(3):349–51.
16. Cicioglu I. Assessment of physical fitness levels of elderly Turkish Males over 60 Years. *Coll Antropol.* 2010;34(4):1323–7.
17. Latorre-Rojas EJ, Prat-Subirana JA, Peirau-Terés X, Mas-Alòs S, Beltrán-Garrido JV, Planas-Anzano A. Determination of functional fitness age in women aged 50 and older. *J Sport Heal Sci [Internet].* 2019;8(3):267–72. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jshs.2017.01.010>
18. Ochoa-González ME, Cobo-Mejía EA, Ruiz-Castillo LY, Vargas-Niño DM, Sandoval-Cuellar C. Cross-cultural adaptation of the english version of the senior fitness test to Spanish. *Rev Fac Med.* 2014;62(4):559–70.
19. Cobo-Mejía EA, González MEO, Castillo LYR, Niño DMV, Pacheco AMS, Sandoval-

Cuellar C. Confiabilidad del Senior Fitness Test versión en español, para población adulta mayor en Tunja-Colombia. Arch Med del Deport. 2016;33(6):382–6.

20. Submaximal Exercise Testing: Clinical Application and Interpretation. Phys Ther [Internet]. 1 de agosto de 2000 [citado 13 de noviembre de 2019]; Disponible en: <https://academic.oup.com/ptj/article/80/8/782/2857751/Submaximal-Exercise-Testing-Clinical-Application>.
21. Mokkink LB, Prinsen CAC, Bouter LM, de Vet HCW, Terwee CB. The COnsensusbased standards for the selection of health measurement INstruments (COSMIN) and how to select an outcome measurement instrument. Vol. 20, Brazilian Journal of Physical Therapy. Revista Brasileira de Fisioterapia; 2016. p. 105–13.

13. ANEXOS

Anexo 1: Aval comité de ética del macroproyecto

	FACULTAD DE SALUD Vicedecanato De Investigaciones Y Posgrados Comité de Ética Humana	ACTA DE APROBACION N°(001-020)
---	--	--------------------------------

Proyecto:

"VALIDACIÓN Y CONFIABILIDAD DEL TEST DE MARCHA ESTACIONARIA DE DOS MINUTOS EN POBLACIÓN CALEÑA SANA"

Investigador Principal:

ESTHER CECILIA WILCHES LUNA / JHONATAN BETANCOURT / JOSÉ JULIÁN BERNAL / PAOLA ANDREA CHAVARRO ORTIZ

Código Interno: (229-019)

Fecha en que fue sometido:

DIA	MES	ANO
20	01	2020

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2013; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes **documentos** del presente proyecto:

X	Protocolo de Investigación
X	Instrumentos de recolección de datos
X	Formato de consentimiento informado
X	Soportes solicitados por el CIREH
	Cartas de las instituciones participantes
	Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité.
3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente **Clasificación de Riesgo**:

	Sin riesgo
X	Riesgo mínimo
	Riesgo mayor del mínimo

4. Las **medidas** que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
5. La forma de obtener el **consentimiento** informado de los participantes en el estudio es adecuada.

6. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales:
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
 - c. Lesiones a sujetos humanos.
 - d. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
 - e. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que no haya sido revisado y aprobado por el Comité.
7. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de un **(1) año** a partir de la fecha de aprobación.
8. El **investigador principal deberá** informar al Comité:
 - a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente.
 - d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes.
 - e. Cualquier decisión tomada por otros comités de ética
 - f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.
9. El investigador principal deberá presentar el informe al final cuando haya culminado el proyecto.
10. En caso que el proyecto tenga duración mayor a un año, deberán solicitar la renovación del aval adjuntando el informe de avance y los documentos requeridos en dicho formato.

Fecha de elaboración:

DIA	MES	ANO
05	03	2020

Firma: _____

Nombre: **BEATRIZ EUGENIA FERNÁNDEZ H.**

Capacidad **PRESIDENTE** Teléfono: 5185677
 Representativa:

Anexo 2: Instrumento de registro TME2M



FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS										
Fecha	DD	MM	AAAA	Cód. del participante	N	A	#	#	#	E
Edad			años	Fecha de nacimiento	DD	MM	AAAA			
Género	<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> F	Ocupación							
Ocupación										
Escolaridad	<input type="checkbox"/> Primaria		<input type="checkbox"/> Secundaria		<input type="checkbox"/> Pregrado		<input type="checkbox"/> Especialización			
	<input type="checkbox"/> Maestría		<input type="checkbox"/> Doctorado		<input type="checkbox"/> PhD					
Estado civil	<input type="checkbox"/> Soltero(a)		<input type="checkbox"/> Casado(a)		<input type="checkbox"/> Unión libre					
	<input type="checkbox"/> Separado		<input type="checkbox"/> Viudo(a)							
Estrato socioeconómico	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6				
Antecedentes	<input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Enfermedad coronaria <input type="checkbox"/> IAM <input type="checkbox"/> Alcohol <input type="checkbox"/> Enfermedad pulmonar <input type="checkbox"/> Tabaquismo <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Familiares:									
	Índice de Charlson	<input type="checkbox"/> Ausencia de comorbilidad				Predicción de mortalidad a tres años				
<input type="checkbox"/> Comorbilidad baja				12%	26%	52%	85%			
IPAQ	Nivel de actividad física			Bajo	<input type="checkbox"/>	Medio	<input type="checkbox"/>	Alto	<input type="checkbox"/>	
	Actividad Física por semana						Min/ semana			

DATOS ANTROPOMÉTRICOS										
Peso				(Kg)	Talla				cm	IMC:

OBSERVACIONES

FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha	DD	MM	AAAA	Cód. del participante	N	A	#	#	#	E

Datos Iniciales	Datos finales
------------------------	----------------------

Frecuencia cardiaca (Lpm)	Spo2 (%)	Frecuencia respiratoria	Frecuencia cardiaca (Lpm)	Spo2 (%)	Frecuencia respiratoria	Tensión arterial (mmHg)
Percepción del esfuerzo (Borg)		Tensión arterial (mmHg)	Percepción del esfuerzo (Borg)		Número de pasos	
					Inicial	Final
						TOTAL

Datos iniciales			Datos Finales			
Frecuencia cardiaca (Lpm)	Spo2 (%)	Frecuencia respiratoria	Frecuencia cardiaca (Lpm)	Spo2 (%)	Frecuencia respiratoria	Tensión arterial (mmHg)
Percepción del esfuerzo (Borg)		Tensión arterial (mmHg)	Percepción del esfuerzo (Borg)		Número de pasos	
					Inicial	Final
						TOTAL

Pasos (1): + _____ Total 1=

Pasos (2): + _____ Total 2=

Razón suspensión de prueba

1	Cansancio en las piernas
2	Dolor en las piernas
3	Calambres

Raza

1. Blanco
2. Mestizo
3. Afrodescendiente



Anexo 3. Consentimiento informado

VALORES DE REFERENCIA DEL TEST DE MARCHA ESTACIONARIA DE DOS MINUTOS EN ADULTOS SANOS DE 18 A 69 AÑOS EN LA CIUDAD DE POPAYÁN

Consentimiento Informado. Código: _____

Cordial saludo

1.0 INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

Lo estamos invitando a participar en una investigación liderada por el Grupo de Investigación Ejercicio y Salud Cardiopulmonar de la Escuela de Rehabilitación Humana de la Universidad del Valle, durante el periodo comprendido entre febrero de 2020 y mayo de 2020.

Este estudio busca establecer valores de referencia de capacidad aeróbica con la prueba de paso de 2 minutos en población sana de 18 a 69 años de edad residentes en la ciudad de Popayán.

Para esta investigación se incluirán personas sanas de la ciudad de Popayán, Mujeres y hombres entre 18 y 69 años que cumplan con los criterios de inclusión, en el periodo de tiempo de febrero - mayo de 2020.

Los resultados de esta investigación podrían contribuir a la generación de conocimiento para mejorar los procesos de evaluación de la condición física sin someter a riesgos grandes a los habitantes de Popayán.

1.1. ¿Que se le hará si participa en el estudio?

Al inicio del estudio, el participante debe leer y aprobar su participación. Con la firma del consentimiento, usted acepta la aplicación de una prueba que mide la cantidad de pasos dados durante 2 minutos. Esta prueba se llama "test de marcha estacionaria de dos minutos".

La prueba será realizada en frente de un equipo que permanecerá quieto y el cual no interrumpirá la prueba ni los pasos. Estará vigilada mínimo por dos fisioterapeutas que velarán por la seguridad del participante, así como de contabilizar el número de pasos durante 2 minutos.

Estas mediciones se realizarán únicamente si el participante se encuentra estable y cumple con los criterios que plantea la investigación.

Para el desarrollo de la investigación, antes de la prueba de paso, el participante deberá proporcionar datos personales. También se realizará mediciones de fuerza de mano con un equipo diseñado para tal fin (handgrip), solo se realizará una única vez.

Posteriormente se realizarán las mediciones de la prueba de paso de dos minutos, esta prueba se realizará 2 veces con una pausa de 10 minutos entre cada prueba.

Las mediciones se realizarán por los investigadores, en Terapeutica IPS de la ciudad de Popayán. Las mediciones duraran aproximadamente 20 minutos.

1.1. ¿Qué beneficios obtiene si participa en el estudio?

Si decide participar en el estudio, no recibirá ninguna compensación económica. Considere que gracias a su participación se podrá disponer de información importante para la evaluación y rehabilitación en la ciudad Popayán y el departamento del Cauca.

1.2. ¿Cuáles son los riesgos del estudio?

Entre los riesgos durante a aplicación de las pruebas podrían presentarse: caídas, disminución de la presión arterial, arritmias, dificultad para respirar, dolor de cabeza y piernas, calambres, palidez, frialdad, náuseas y ahogo. Se ha considerado lo siguiente:

- Las personas que acompañaran al participante durante las mediciones se encuentran certificados en soporte vital básico y avanzado, con experiencia y calificación profesional.
- Las mediciones siempre se realizarán en los espacios designados por las Instituciones prestadoras de servicios de salud, con acceso a equipos de atención de urgencias inmediatas y acceso telefónico para llamado de emergencias.
- Las mediciones se realizarán siempre en presencia de los investigadores (fisioterapeutas).
- El lugar cuenta con elementos de rápida disponibilidad como son, oxígeno, medicamentos, además de las condiciones necesarias para resolver situaciones de emergencia.

Cabe recordar que los movimientos de marcha, son movimientos que rutinariamente los realiza el participante y únicamente serán realizados por dos minutos cada vez.

1.3. ¿Qué costos tiene la participación en el estudio?

La participación en este estudio no implica ningún costo, ni se recibirá ninguna bonificación. Su participación en el estudio es completamente voluntaria, y usted será libre de retirarse de la investigación en cualquier momento, previo informe al investigador.

Toda la información recogida en este estudio será únicamente usada por los investigadores con fines académicos y de investigación.

1.4. Responsabilidad del estudio

La responsabilidad del participante, al aceptar participar en la investigación es completar las pruebas planteadas para la investigación.

1.5. Confidencialidad

La información generada por este estudio es estrictamente confidencial; se mantendrá la privacidad y el participante no será identificado en ninguna publicación. La información se procesará en un computador destinado para el proyecto y será de absoluta reserva, garantizada por la utilización de clave para acceder a ella. Se guardará privacidad acerca de los registros que puedan identificarlo. Se utilizará un código del estudio como identificación. Su nombre tampoco

aparecerá en ningún informe de este estudio. En la publicación de resultados se omitirá el nombre de los participantes de la investigación, información que será de conocimiento exclusivo del grupo investigador y del Comité de Ética de la Universidad del Valle, si usted lo autoriza.

Usted recibirá copia del consentimiento informado. Le solicitamos su autorización para utilizar la información, resultados y datos del estudio en otras investigaciones similares futuras, previa aprobación del Comité de Ética de la Universidad del Valle.

Acepto: SI__ NO__

1.6. Circunstancias bajo las cuales se termina su participación en el estudio

Decisión propia de no continuar en el estudio

2.0 DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE

Declaro que soy mayor de edad, me encuentro en pleno uso de mis capacidades mentales y mi participación es voluntaria. Se me ha explicado y he entendido la naturaleza y propósito del estudio.

Se me ha informado que las aplicaciones de las escalas serán realizadas por personal especializado y entrenado en el uso de los instrumentos.

En caso de alguna inconformidad, dudas o preguntas adicionales sobre el estudio, puede realizarlas y en caso necesario contactar al fisioterapeuta Esther Cecilia Wilches Luna al teléfono celular 3174374624 o puede comunicarse al Comité de ética de la Universidad del Valle al teléfono 5185677. Correo electrónico: eticasalud@correounivalle.edu.co.

	Documento de identidad	Firma del participante/representante	Fecha: Teléfono:
--	------------------------	--------------------------------------	---------------------

Nombre del testigo 1	Firma del testigo 1	Teléfono	Relación con el participante
Nombre del testigo 2	Firma del testigo 2	Teléfono	Relación con el participante

Declaro que se me respeten las siguientes condiciones (si no hay, por favor escriba; "ninguna").

3.0 DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Hemos informado al participante el propósito y la naturaleza del procedimiento descrito anteriormente, de sus posibles riesgos y de la utilización de los resultados del mismo.

Nombre del investigador	Documento de identidad	Firma del investigador