

Protocolo de Pruebas con Usuarios Voluntarios Sanos

Facultad de Ingeniería
Formato Presentación Proyectos
Trabajos de Grado

Sistema de realidad mixta para rehabilitación con exoesqueleto robótico y juego interactivo

Título del trabajo: Sistema de realidad mixta para rehabilitación con exoesqueleto robótico y juego interactivo.

1. Objetivo del test

Evaluar la **usabilidad**, la **experiencia de uso** y la *comodidad* del sistema de rehabilitación en **realidad mixta** ejecutado en visores Meta Quest 3S, en dos módulos principales: (1) *Rutinas de rehabilitación* (simplificada, completa y libre) y (2) *Juego de rehabilitación y su tutorial*. Se busca validar que la interfaz, la guía paso a paso y la retroalimentación visual permitan a **usuarios sanos** ejecutar ejercicios de forma **intuitiva, segura, cómoda y motivadora**.

2. Población y criterios

Participantes: 20–25 usuarios voluntarios sanos.

Rango de edad: 18–25 años.

Criterios de inclusión: Mayores de edad; experiencia tecnológica variada; **sin antecedentes neurológicos o visuales significativos, ni historial de epilepsia o mareos** asociados a tecnologías inmersivas.

Criterios de exclusión: Embarazo; diagnóstico de epilepsia; migraña vestibular; molestias severas previas con RV/RM; trastornos de equilibrio; consumo reciente de sustancias que alteren la percepción.

3. Escenario de prueba

Lugar: Sala P5-02 del piso 5 de ingeniería. Sala silenciosa y ventilada, área libre $\geq 5 \text{ m}^2$, **iluminación alta y homogénea**, **mesa/escritorio** estable; **exoesqueleto ubicado sobre la mesa** para fines demostrativos.

Equipo: Visor Meta Quest 3S (RM/passthrough habilitado) con correa ajustada; **exoesqueleto (sólo para guía visual/detección, no se usa físicamente)**, **portátil** de moderador con el software (carga del contenido al visor y **transmisión/duplicado** para observación externa de lo que el usuario realiza y ve); monitor de visualización para observador; portatil de observador para registro de datos del usuario y de la prueba; documentos impresos relacionados con la prueba (protocolo y consentimiento); cámara de apoyo (opcional); elementos de limpieza del equipo.

Supervisión: 1 moderador + 1 observador. Silla disponible; agua; **insumos de desinfección**.

4. Metodología (4 fases)

4.1 Toma de requisitos

Objetivo del proyecto: mejorar experiencia y adherencia a terapia post-ACV con RM; en esta etapa el exoesqueleto **no se utiliza** con voluntarios (sólo guía/detección visual).

Perfiles: 18–25 años; diversidad en familiaridad con videojuegos/Realidad Virtual.

Necesidades: guía clara en visor; tareas breves y progresivas; pausas activas; retroalimentación inmediata; control de síntomas.

4.2 Planificación

Módulos a evaluar:

- **Rutinas:** *simplificada* (2 ejercicios de pinza bidigital), *completa* (5 ejercicios de pinza bidigital), *libre* (selección de cualquiera de los 5).
- **Juegos:** *Tutorial* — *Level 1: Hamburguesa* — *Level 2: Malteada*.

Tareas principales (ejemplo): (1) Navegar el menú y elegir “Rutina simplificada”; (2) completar los 2 ejercicios de pinza (Índice y Mano completa); (3) acceder a “Juegos” y completar el tutorial, nivel 1 y nivel 2; (4) usar la UI para confirmar pasos; (5) reportar comodidad/claridad.

Duración estimada por participante: 30/40 minutos.

Métricas e instrumentos: VRSUQ, SUS y NASA-TLX, observación directa (tiempos, errores, ayudas), grabación opcional con consentimiento.

Riesgos y mitigación: Mareo leve/fatiga visual → sesiones breves, pausas activas, instrucciones claras, posibilidad de detenerse; mantener RM/passthrough para preservar percepción del entorno.

Ética y datos: Consentimiento informado; anonimización; uso académico; Habeas Data.

4.3 Desarrollo de la prueba

A. Preparación (5– 7 min)

(1) Encender visor y validar escena; configurar área segura.

(2) Probar audio/retroalimentación y apertura del menú.

(3) Desinfección del visor y espumas antes de cada participante. (Alcohol, paño y pañitos húmedos)

(4) Verificar conexión del portátil (carga de contenido y transmisión para observación).

(5) Disponer el **exoesqueleto sobre la mesa** (sólo demostración/guía; **no se usa físicamente**).

Nota: El exoesqueleto físico no se lo coloca el usuario; sólo se emplea su gemelo digital/detección y la guía visual.

B. Recepción y briefing (6–10 min)

Explicar propósito (se evalúa la *aplicación*, no al usuario); consentimiento informado; ajuste del visor; controles básicos; derecho a detenerse en cualquier momento. El usuario será guiado por un proyecto de Unity para familiarización con las gafas, los programas y controles.

C. Ejecución (30–40 min)

Objetivo: completar al menos **2 modos de terapia** (rutinas) y **Tutorial y 2 niveles del juego**, registrando desempeño, usabilidad y comodidad. El moderador interviene solo ante bloqueos o por seguridad.

C.1 Rutinas de rehabilitación (15–20 min)

Secuencia: iniciar con *Rutina simplificada* y continuar con *Rutina completa* o *Rutina libre* (al menos 1 ejercicio adicional).

Regla común: el usuario sigue las instrucciones en los canvas que indican los movimientos a realizar, con tiempos de ejecución y de descanso claramente marcados.

- Rutina simplificada (3 min, 2 ejercicios)
- Rutina Completa (5 min, 5 ejercicios)
- Rutina libre (1 min, 1 ejercicio)

C.2 Juegos de rehabilitación (10–12 min)

Tutorial (1–2 min).

Juego de rehabilitación (Nombre del juego)

Criterios a evaluar: Para el nivel 1, se va a obtener las 5 estrellas si se completa en menos de 45 segundos, mientras que para el nivel 2 se obtendrán las 5 estrellas si se logra terminar en menos de 90 segundos. El hecho de obtener 5 estrellas no significa tener la máxima puntuación, esta se puede seguir mejorando para motivar al paciente en su recuperación.

Log: tiempo total, nº intentos por ingrediente, errores de colocación, ayudas pedidas.

Level 1: Hamburguesa (2–3 min). El usuario arma una hamburguesa tomando y soltando ingredientes en orden (*pan inferior* → *carne* → *queso* → *Lechuga* → *Tomáte* → *pan superior*).

Detección: gestos de pinza bidigital que activan la “toma” y luego soltar dentro del contorno lo que valida la colocación.

Level 2: Hamburguesa con Malteada (2–5 min). El usuario “prepara” una *malteada* con diferentes ingredientes.

(*Ingresar ingredientes en la licuadora* → *leche* → *Tapar licuadora* → *Licuar* → *Crema* → *Agregar Cereza*)

C.3 Asistencia, observación y seguridad

Moderador (asistencia mínima): puede repetir instrucciones, pausar/reanudar, reajustar la escena. No corrige al usuario salvo que esté en riesgo o bloqueo evidente.

Observación estandarizada: anotar navegación (fluida/confusa), errores (críticos/no críticos), ayudas, tiempo por bloque, síntomas (escala 0–10: mareo, fatiga visual, incomodidad).

Pausas activas: 30–60s entre bloques; preguntar síntoma principal (0–10) y ofrecer agua/ajuste de visor.

Condiciones de parada: solicitud del usuario; síntoma $\geq 7/10$; pérdida reiterada de seguimiento que impida continuar; indicación del moderador por seguridad.

D. Cierre (5–10 min)

Aplicar cuestionarios VRSUQ, SUS y NASA-TLX; mini-entrevista (comodidad, claridad, carga visual, motivación, sugerencias); agradecimiento y descanso.

4.4 Resultados de la prueba

Análisis:

- Cuestionarios de validación: Tabular VRSUQ/SUS/NASA-TLX (media/mediana/DE); clasificar incidencias (críticas/no críticas; dispositivo vs. app); tiempos por tarea y tasa de finalización.
- Demográfico: Caracterizar la población e identificar incidencias respecto a experiencias previas en videojuegos y realidad virtual.

s y realidad virtual, respecto a la percepción del sistema desarrollado para el estudio.

Criterios de aceptación (ejemplo): $SUS \geq 65$ (Aceptable); subescalas VRSUQ en rango favorable; incidencias críticas ≤ 1 por sesión.

Informe: problemas priorizados + recomendaciones y plan de mejora.

5. Instrumentos de evaluación

VRSUQ (VR System Usability Questionnaire); **SUS** (System Usability Scale); **NASA-TLX** (NASA Task Load Index); registros de observación (tiempos, errores, ayudas, comentarios).

6. Riesgos y mitigación

Riesgos: mareos leves, fatiga visual, incomodidad temporal.

Mitigación: sesiones cortas, **pausas activas**, RM con passthrough, **desinfección del visor** entre participantes, supervisión constante, derecho a detener la prueba.

7. Datos recolectados

Información de la prueba: Nombre participante, fecha de la prueba, código de sesión,

Información demográfica: Edad, género, experiencia en videojuegos, experiencia con VR.

Desarrollo de la prueba: Tiempos, incidencias, reporte de usabilidad, lista priorizada de mejoras para la siguiente iteración.

Cuestionarios de validación del sistema: VRSUQ, SUS, NASA-TLX. **Entrevista breve:** Indagar la experiencia general con el sistema, resaltando fortalezas, oportunidades de mejora y sugerencias concretas. **Pruebas de video/fotos:** Se tomarán algunos videos y fotos con fines divulgativos.

8. Manejo de datos y confidencialidad

Antes de iniciar la prueba y adquirir alguna información del participante se requerirá la firma de un consentimiento informado

Los datos de los participantes adquiridos durante toda la sesión serán **seudonimizados**, de manera que se asignará un código a cada participante y se gestionarán de manera separada los datos que permitan identificar al participante, con los demás datos del estudio; adicionalmente, los datos serán almacenados en un repositorio institucional/privado con acceso restringido, solo autorizado para los miembros del equipo investigador. El uso que se dará a los datos será **exclusivamente académico** en el marco de actividades relacionadas con este estudio. Una vez transcurridos 6 meses desde la finalización del presente estudio, todos los datos de carácter personal que permitan conocer la identidad del participante serán eliminados de la base de datos por el equipo de investigación, garantizando así una anonimización de los datos restantes.

Todos los participantes pueden acceder, rectificar, cancelar u oponerse al tratamiento de sus datos en cualquier momento del desarrollo del estudio. Si en algún momento el participante desea que todos sus datos capturados sean eliminados del estudio, el equipo investigador removerá la información del participante inmediatamente de la base de datos.

Contacto Responsable:

Ivan Fernando Mondragón Bernal, PhD

Email: imondragon@javeriana.edu.co

Teléfono: 3142417802

Referencias

- [1] Organización Mundial de la Salud, “Stroke, Cerebrovascular accident,” 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>. Accedido: 20-jul-2025.
- [2] V. L. Feigin, B. Norrving, y G. A. Mensah, “Global burden of stroke,” *Circulation Research*, vol. 120, no. 3, pp. 439–448, 2017, doi: 10.1161/CIRCRESAHA.116.308413.
- [3] Instituto Nacional de Salud de Colombia, “Informe anual de enfermedades cerebrovasculares en Colombia,” 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/boletines/Pages/boletines-epidemiologicos.aspx>. Accedido: 20-jul-2025.

- [4] P. Langhorne, J. Bernhardt, y G. Kwakkel, “Stroke rehabilitation,” *The Lancet*, vol. 377, no. 9778, pp. 1693–1702, 2011, doi: 10.1016/S0140-6736(11)60325-5.
- [5] A. Pollock, G. Baer, P. Campbell, P. L. Choo, A. Forster, J. Morris, y P. Langhorne, “Physical rehabilitation approaches for the recovery of function and mobility following stroke,” *Cochrane Database of Systematic Reviews*, no. 4, 2014, doi: 10.1002/14651858.CD001920.pub3.
- [6] Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, “Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud,” 1993. [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-8430-de-1993.pdf>
- [7] World Medical Association, “Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos,” *JAMA*, vol. 310, no. 20, pp. 2191–2194, 2013. doi: 10.1001/jama.2013.281053.
- [8] Congreso de Colombia, “Ley 1581 de 2012: Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales,” Diario Oficial No. 48.764, 2012.
- [9] Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (MinTIC), “Decreto 1377 de 2013: Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales,” 2013.
- [10] Meta Platforms, Inc., “OVRHand Tracking SDK Documentation,” 2023. [En línea]. Disponible en: <https://developer.oculus.com/documentation/hand-tracking/latest/concepts/hand-tracking-overview/>
- [11] A. Bochkovskiy, C. Y. Wang, y H. Y. M. Liao, “YOLOv4: Optimal Speed and Accuracy of Object Detection,” *arXiv preprint arXiv:2004.10934*, 2020. [En línea]. Disponible en: <https://arxiv.org/abs/2004.10934>
- [12] M. Tan, R. Pang, y Q. V. Le, “EfficientDet: Scalable and Efficient Object Detection,” en *Proc. IEEE/CVF Conf. Computer Vision and Pattern Recognition (CVPR)*, 2020, pp. 10781–10790. doi: 10.1109/CVPR42600.2020.01080.
- [13] J. Brooke, “SUS: A “Quick and Dirty” Usability Scale,” en *Usability Evaluation in Industry*, P. W. Jordan, B. Thomas, B. A. Weerdmeester, e I. L. McClelland, Eds. Taylor & Francis, 1996, pp. 189–194.
- [14] D. Harris y D. Reid, “The Virtual Reality Systems Usability Questionnaire (VRSUQ),” *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, vol. 49, no. 3, pp. 537–541, 2005. doi: 10.1177/154193120504900313.
- [15] Leap Motion, Inc., “Leap Motion Controller Developer Guide,” 2023. [En línea]. Disponible en: <https://developer.leapmotion.com/>