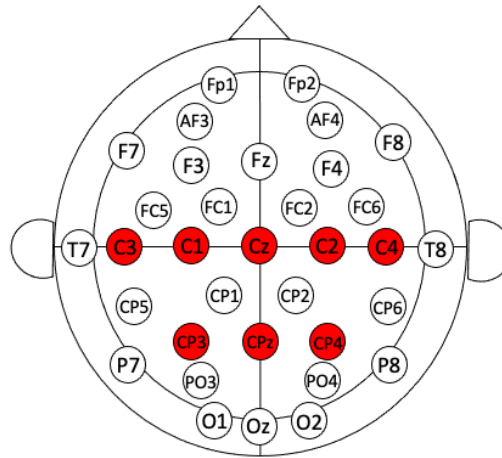


PROTOCOLO EXPERIMENTAL

TITULO DEL ESTUDIO	Evaluación de seguridad, desempeño y experiencia del usuario de un sistema robótico controlado por BCI para la rehabilitación asistida de brazo y antebrazo (Brazo-FiT) en personas con hemiparesia.
OBJETIVOS	Recolectar señales cerebrales utilizando métodos no invasivos durante el movimiento imaginado adelante-atrás, izquierda-derecha y pronación-supinación del brazo con hemiparesia de 3 adultos mayores de 18 años, y 15 adultos sanos. Estas señales serán utilizadas en la investigación titulada “Evaluación de seguridad, desempeño y experiencia del usuario de un sistema robótico controlado por BCI para la rehabilitación asistida de brazo y antebrazo (Brazo-FiT) en personas con hemiparesia”. También se recolectarán señales de sensores inerciales de captura de movimiento del brazo y el antebrazo.
PARTICIPANTES	<p>Criterios de inclusión adultos sanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Adultos mayores de 18 años ● Hombre o mujer ● Consentimiento informado firmado por el participante del experimento ● Mantener las funciones cognitivas relacionadas con la atención, orientación y memoria (Test de Evaluación Cognitiva Montreal (MoCA)) <p>Criterio de exclusión adultos sanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Presentar trastornos musculoesqueléticos que impidan el movimiento normal del brazo y el antebrazo. <p>Criterios de inclusión adultos con hemiparesia</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Adultos mayores de 18 años con hemiparesia en el brazo y antebrazo. ● Hombre o mujer. ● Hemiparesia aguda de cualquier origen. ● Sujeto clínicamente estable. ● Mantener las funciones cognitivas relacionadas con la atención, orientación y memoria. (Test de Evaluación Cognitiva Montreal (MoCA)). ● Consentimiento informado firmado por el participante del experimento. <p>Criterio de exclusión adultos con hemiparesia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Presentar trastornos musculoesqueléticos que impidan el movimiento normal del brazo y el antebrazo afectado por hemiparesia.
MATERIAL Y EQUIPO	<p>A continuación, se enlista el material y equipo a utilizar:</p> <p>Formatos</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Evaluación musculoesquelética ● Evaluación de la concentración y atención <p>Interfaz BCI</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Amplificador de bioseñales g.USBAMP (g.tec medical engineering GmbH, Schiedlberg, Austria) y sus adicionales,

	<ul style="list-style-type: none">○ Gammabox para 8 canales y su conector al amplificador○ 8 electrodos convencionales para EEG, cable para referencia (REF) y un electrodo para tierra (GND)○ Fuente de poder con su cable tomacorriente o batería○ Conector USB <ul style="list-style-type: none">● Gorro de EEG con 9 orificios acondicionados● Jeringa para gel● Gel conductor● Toallas de papel desechables● Computadora con Windows 7 o más reciente● Monitor de computadora externo● Software BrainTec gUSBamp DataStreamer● Software BrainTec Motor Imagery Analyzer <p>Robot colaborativo Universal Robots</p> <ul style="list-style-type: none">● Robot UR3● Módulo de conexión alámbrica● Fuente de poder con su cable tomacorriente● Cable de comunicación de datos entre el módulo de conexión alámbrica y el UR3● Cable de comunicación de datos entre los actuadores del UR3 y su unidad de control <p>Dispositivo de efector final adaptable a robot UR3</p> <ul style="list-style-type: none">● Herramienta de interfaz mecánica entre el robot UR3 y el usuario. <p>Programa de enlace de comunicación entre Software para BCI y UR3</p> <ul style="list-style-type: none">● Código en lenguaje Python <p>Sensores inerciales de captura de movimiento:</p> <ul style="list-style-type: none">● Sensores Xsens DOT compuestos de acelerómetro, giroscopio y magnetómetro.● Xsens DOT App (iOS)● Estación de carga Xsens DOT● Cable de carga● KineXYZ app● iPad Air 5 <p>Cámara web</p> <ul style="list-style-type: none">● Cámara para el registro de las sesiones experimentales, y así disponer de material de base para publicaciones posteriores de los resultados de investigación.				
PREPARACIÓN	<p>Interfaz BCI</p> <p>Previo al inicio del experimento colocar las terminales de los electrodos en el lugar correspondiente del gorro de EEG y de la caja driver para electrodos activos, basándose en la siguiente configuración:</p> <table><tr><td>Configuración</td><td>8-EEG</td></tr><tr><td>1.</td><td>C3</td></tr></table>	Configuración	8-EEG	1.	C3
Configuración	8-EEG				
1.	C3				

2. C1
3. CZ
4. C2
5. C4
6. CP3
7. CPz
8. CP4



2. Conectar los electrodos, la tierra, y la referencia al Gammabox.
3. Conectar el Gammabox al amplificador.
4. Conectar la alimentación del amplificador a una línea eléctrica con tierra aislada y el cable USB a la salida de datos del amplificador y a la computadora.
5. En la computadora abrir el programa gUSBamp Data Streamer de BrainTec, vincularlo con el amplificador y configurarlo a una frecuencia de muestreo de 256Hz, un filtro pasa banda de 0.5Hz a 100 Hz y un filtro Notch de 58Hz a 62Hz.
6. Iniciar la adquisición de la señal.
7. En el programa Motor Imagery Analyzer de BrainTec establecer la conexión con el programa gUSBamp en la pestaña de adquisición de datos seleccionando la opción Sensory Motor (8-channels).
8. En el programa Motor Imagery Analyzer de BrainTec seleccionar la interfaz gráfica a usar en el experimento. Esto se hace en la pestaña Experiment Settings. Dentro de la lista desplegable Stimuli se selecciona la opción Forward Backward Arm.
9. Definir los parámetros de entrenamiento y los parámetros de la prueba en línea en las correspondientes pestañas Training Parameters y Online Parameters.
10. Llenar las jeringas con gel conductor.
11. Aplicar gel conductor en los electrodos, en la tierra y en la referencia.

Robot UR3

1. Unir el dispositivo de efector final al extremo del robot UR3.
2. Conectar el cable de alimentación de energía al tomacorriente de 110 V.
3. Conectar el cable de datos entre el computador y el módulo de conexión alámbrica del UR3.
4. Establecer la comunicación entre el software BrainTec y el UR3 con ayuda de un código en Python.

5. Alistar guante con velcro para realizar la unión entre la mano del participante y el mango del efector final del robot UR3.

Sensores inerciales de captura de movimiento

1. Ubicar los sensores inerciales de captura de movimiento sobre los puntos articulares de interés: hombro, codo, muñeca.
2. Establecer la conexión inalámbrica entre los sensores inerciales de captura de movimiento y la aplicación de lectura de ángulos de movimiento.

Monitor y Cámara web

1. Compartir pantalla desde el computador principal hacia una pantalla de televisión para que se visualice de manera clara la interfaz del experimento por parte del participante.
2. Ubicar la cámara web en un lugar del monitor que permita captar la imagen del participante.

EXPERIMENTO

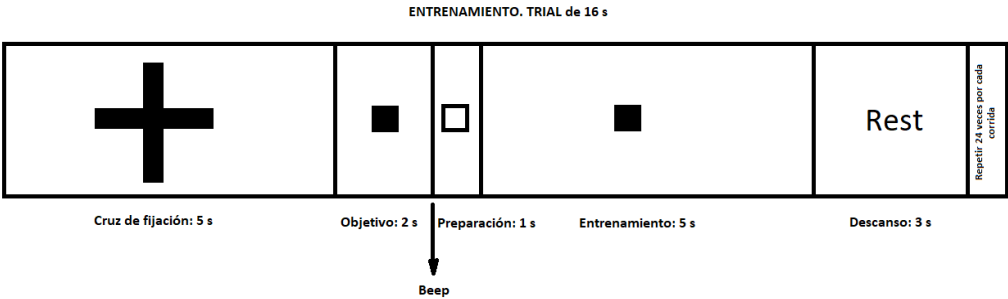
Sistema Brazo-FiT

El lugar donde se realizará el experimento debe estar aislado del entorno tanto acústica como visualmente, además de ser exclusivo para el participante y experimentador, de tal forma que se eviten distracciones provenientes del exterior.

Cuando el participante llegue al lugar de experimentación se le invitará a sentarse frente al robot y a una pantalla de televisión anclada al piso, ubicada atrás y arriba del robot, que desplegará la interfaz gráfica del experimento. Se verificarán los criterios de inclusión del experimento.

Posteriormente se realizarán las siguientes acciones:

1. Se le indicará al participante el objetivo e instrucciones del experimento:
Aparecerá una cruz que indica que se debe entrar en la etapa de concentración, posteriormente se resalta en color azul la única imagen que aparece en la interfaz gráfica para indicar la única tarea a realizar, que consiste ya sea en *imaginar el movimiento adelante-atrás del brazo, el movimiento izquierda-derecha del brazo, o el movimiento de pronación-supinación del brazo, pero sin ejecutar el movimiento de manera física*. Luego se emitirá un sonido que indica al usuario el inicio de la actividad de imaginación de la acción previamente señalada. El usuario imaginará la acción de manera continua hasta que aparezca la palabra en inglés “Rest” que es el espacio para descansar, si es necesario acomodarse, parpadear, etc. Lo ideal es que a partir de la aparición de la cruz de fijación no se realice ningún tipo de movimiento.



2. Se colocarán los 8 electrodos de electroencefalografía (EEG) distribuidos según lo indicado en la fase de preparación sobre el cuero cabelludo con su respectivo gel conductor. Igualmente se ubicará el electrodo de tierra en la posición AFz y la referencia en el lóbulo de la oreja derecha.
Se verificará que las señales estén en un rango de voltaje entre -100μV y 100μV. En caso de que en algún electrodo se tenga un rango mayor se aplicará más gel conductor en el electrodo.

	<p>También se revisará el electrodo de conexión a tierra y la referencia que se encuentra ubicada en el lóbulo de la oreja derecha. Si el problema persiste se cambiará el electrodo.</p> <p>3. Una vez verificada la correcta adquisición de las señales se le indicará el inicio del experimento al participante.</p> <p>Se activa el inicio del experimento (Start Training).</p> <p>Se realizarán 2 corridas (runs) de entrenamiento con un descanso de 3 minutos entre ellas.</p> <p>Cada corrida (run) de entrenamiento consta de 24 ensayos (trials) donde se muestra lo que el participante imaginará, en este caso se tienen 3 casos, mover el brazo adelante-atrás, mover el brazo a izquierda-derecha, mover el brazo en pronación-supinación. El ensayo (trial) comienza con 5 segundos de atención (cruz de fijación), después se mostrará el objetivo de movimiento deseado por 2 segundos, un “beep” sonará en señal de inicio de la actividad de imaginación, luego durante 5 segundos se muestra resaltada en color blanco la imagen correspondiente a la actividad que está imaginando el participante de manera repetida, y finalmente 3 segundos de descanso (“Rest”). Con 2 corridas (runs) en total, se tendrán por cada participante 12 minutos y 48 segundos de registro de sus bioseñales. El participante en ningún caso ejecutará movimiento alguno con su brazo.</p> <p>4. Cuando termine cada corrida de entrenamiento se desplegará una ventana donde se indicará la localización del archivo generado y el nombre. El archivo se nombrará con un formato de fecha, hora, apellido del participante, fase del experimento, y número de corrida (run). Por ejemplo, para el primer participante 01_may_2023_08_20_Barragan_Entrenamiento_R1. En donde el número de corrida (run) se nombra con la letra R (de Run) y el número que corresponda.</p> <p>5. Al terminar cada corrida (run) de entrenamiento, se descansa 3 minutos. Se entrena y se valida el clasificador para pasar a la fase de validación en línea (online validation).</p> <p>Antes de activar la fase de validación en línea, la mano del usuario se acopla al robot UR3 por medio del dispositivo de efector final acoplable y el guante con velcro.</p> <p>Se verifica el enlace entre el BrainTec y el robot colaborativo UR3 por medio de un código de Python.</p> <p>6. Se realiza la validación en línea (online validation). Durante el experimento se realizan 2 corridas (runs) de validación en línea con un descanso de 3 minutos entre ellas. Cada corrida (run) de validación se realiza inmediatamente después de la corrida (run) de entrenamiento. Cada corrida (run) de validación consta de 24 ensayos (trials) donde se muestra la actividad a realizar, que en este caso consiste en la imaginación motora ya sea de mover el brazo adelante-atrás, mover el brazo a izquierda-derecha, mover el brazo en pronación-supinación. Cada ensayo (trial) de validación en línea presenta las configuraciones similares a las usadas en los parámetros de la fase de entrenamiento. Al terminar la validación en línea se desplegará una ventana donde se indicará la localización del archivo generado y el nombre. El archivo se nombrará con un formato similar al usado en la etapa de entrenamiento. Ejemplo: 01_may_2023_08_40_Barragan_Validacion_online_R1.</p>
--	--

	<p>El mayor inconveniente que se puede generar es una pequeña cantidad de gel de electrodos en el cabello o una irritación menor de la piel después de retirar los electrodos debido al tiempo de uso. El gel se puede retirar fácilmente del cabello al final del experimento mediante lavado.</p>
--	---