

# ROBOESPAS: Modelado, evaluación y rehabilitación de enfermos con espasticidad de extremidades superiores mediante robots colaborativos



Nombre:

Apellidos:

Le proponemos participar en un estudio de la Universidad Carlos III de Madrid (UC3M). El objetivo que persigue el estudio es recopilar una base de datos para generar una escala objetiva de diagnóstico de la espasticidad en extremidad superior.

## 1. ¿Qué es y qué persigue este estudio?

El usuario deberá interactuar con un robot colaborativo, primero el usuario movilizará al robot en un movimiento de flexión de codo, y a continuación permitiendo al robot que movilice el brazo del usuario durante varios movimientos de flexo-extensión de codo, al tiempo que se monitorizan ciertas variables.

## 2. ¿Cómo se realizará el estudio?

La duración total de la sesión para cada usuario será de 10 a 20 minutos. Al comenzar la prueba se procederá a la toma de medidas y datos del usuario. Se le pedirá información sobre la edad, género, mano diestra y afecciones previas en la extremidad superior. Además, se recogerán la altura y peso del usuario, así como ciertas medidas biométricas (distancias esternón-hombro, hombro-fosa cubital, fosa cubital-muñeca y muñeca-dedos).

A continuación, se colocarán 4 sensores electromiográficos (EMG) sobre el brazo del usuario en localizaciones concretas para monitorizar la actividad de los principales músculos flexores y extensores del codo. Para mejorar la adhesión del sensor a la piel, se limpiará la zona con alcohol etílico. En caso de presencia excesiva de vello corporal en la zona del sensor, se podrá solicitar el rasurado del vello del área.

Una vez el usuario esté preparado, comenzará la interacción con el robot, que constará de dos partes: (1) La captura del movimiento natural del paciente durante la flexión de codo. (2) La captura de las señales EMG y otras variables características del movimiento durante la movilización pasiva del brazo del paciente en un movimiento de flexo-extensión de codo asistido por el robot colaborativo. Las instrucciones para el correcto desarrollo del ensayo serán indicadas en todo momento por el investigador.

Para realizar las repeticiones necesarias, los datos recopilados se guardarán para su posterior análisis.

## 3. Beneficios y riesgos

El estudio no supone riesgos relevantes para los participantes. El robot empleado es un robot colaborativo, especialmente preparado para la interacción directa con personas. Además, el movimiento del paciente no será restringido de ninguna forma, permitiéndole alejarse del robot cuando así lo desee.

Los datos recogidos permitirán crear una estrategia para automatizar y obtener de forma más objetiva el nivel de espasticidad de pacientes con esta afección senso-motora, y así poder establecer un plan de rehabilitación más preciso, contribuyendo a la mejora de los actuales procesos hospitalarios.

## 4. Confidencialidad de los datos e imágenes

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se le requieren serán los estrictamente necesarios. Ninguno de estos datos será revelado a personas externas. Su participación es anónima, sin embargo, su nombre y apellido estarán registrados en una lista de participantes que será guardada en la Universidad Carlos III de Madrid, y sólo se recurrirá a ella en los momentos imprescindibles. De acuerdo con la legislación vigente, con relación a los datos personales sobre usted recogidos en esta investigación, tiene derecho al acceso, rectificación, cancelación y oposición a los mismos. Usted tiene el derecho de revocar su consentimiento para participar en este estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificación alguna para ello.

Los resultados de la investigación le serán proporcionados si los solicita a los investigadores Dr. Alberto Jardón Huete y Dr. Edwin Daniel Oña Simbaña, quienes atenderán cualquier tipo de duda relacionada con el estudio. Puede establecer contacto en las siguientes direcciones de correo electrónico: [ajardon@ing.uc3m.es](mailto:ajardon@ing.uc3m.es) y [eona@ing.uc3m.es](mailto:eona@ing.uc3m.es).

He leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido realizar las preguntas necesarias y he aceptado voluntariamente mi participación en este estudio.

Fecha:

Firma: