

Desarrollo de dispositivo para realizar terapia simultánea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel carpiano

Development of a device to perform simultaneous therapy by means of hyperthermia, TENS and vibration for the treatment of the carpal tunnel

Edwin Trujillo Ospina¹

edwin.trujillo00@usc.edu.co

Uriel Edison Hoyos Torres¹

uriel.hoyos00@usc.edu.co

Leonardo Antonio Bermeo Varón¹

leonardo.bermeo00@usc.edu.co

Verónica Ochoa²

Veronicaocha743@gmail.com

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de [Bioingeniería] (1)

Clínica vallesalud, departamento de fisioterapia y rehabilitación (2)

Resumen

El síndrome del túnel carpiano es una neuropatía que irrita el nervio mediano y cubital, el cual puede ocasionar dolor, hormigueo, insensibilidad y debilidad en la mano y dedos. Este síndrome es más frecuente en mujeres que en hombres con una proporción aproximada de 3:1 y afecta a las personas en un rango de edad entre 35 y 60 años. La irritación de uno de los nervios en la base de la muñeca es tratada con un protocolo denominado ascendente, que va desde tratamientos terapéuticos hasta quirúrgicos. Dentro de los tratamientos están los que usan corticoides o diversos tipos de medicamentos que normalmente tienen resultados a corto plazo, la cirugía que siempre tiene efectos secundarios y traumas postoperatorios que inclusive podrían recaer en una incapacidad total de la mano y los realizados con hipertermia, TENS y ejercicios de movilidad por medio de dispositivos, que han tenido buenos resultados de forma independiente y combinando dos de estas terapias. Teniendo en cuenta los buenos resultados que han tenido estos últimos tratamientos, en este trabajo se desarrolla un dispositivo que proporciona terapia para el síndrome de túnel carpiano por medio de las técnicas de hipertermia, TENS y neuromovilidad de forma independiente o simultánea con el objetivo de evitar el tratamiento quirúrgico, que ocasionan incapacidad y en algunos casos pérdida de sus funciones motoras normales. El dispositivo es probado en 29 (10-19) personas con y sin discapacidad con el objetivo de conocer su aceptabilidad y eficacia. Los resultados indican que el dispositivo proporciona de forma eficaz el tratamiento de las 3 terapias combinadas en un único equipo de manera adecuada, con una aceptabilidad del 89,7% en el momento de utilizarlo y un 62,1% después de usar el dispositivo. Es importante mencionar que el dispositivo permitirá a los especialistas ejecutar la terapia de manera completa reduciendo los tiempos de atención.

Palabras Clave: hipertermia, túnel carpiano, neuromovilidad, TENS

Abstract

Carpal tunnel syndrome is neuropathy that irritate the median and ulnar nerve. It can cause pain, tingling, numbness, and weakness in the hand and fingers. The syndrome is more common in women than in men with a ratio of approximately 3:1 and affects people in the age range of 35 to 60. Irritation of one of the nerves at the base of the wrist is treated with a protocol called ascending, which ranges from therapeutic to surgical treatments. Among the treatments are those using steroids or various types of medication that normally have short-term results, the surgery that always has secondary effects and post-operative trauma that could even relapse into a total disability of the hand and those performed with hyperthermia, TENS and mobility exercises by devices, which have had good results independently and combining two of these therapies. Considering the good results that these last treatments have had in this work, a device is developed that provides therapy for carpal tunnel syndrome employing hyperthermia, TENS and neuro-mobility techniques independently or simultaneously, to avoid surgical treatment, which causes disability and in some cases loss of normal motor functions. The device is tested on 29 (10-19) people with and without disabilities to know its acceptability and effectiveness. The results

indicate that the device effectively provides the treatment of the 3 combined therapies in a single device, adequately providing the therapy with the acceptability of 89.7% at the time of use and 62.1% after using the device. The device will allow the specialists to execute the therapy in a complete way reducing the attention times.

Keywords: hyperthermia, carpal tunnel, neurodynamics, TENS

1. INTRODUCCIÓN

Las primeras apariciones de la compresión del nervio mediano y cubital en el túnel carpiano se pueden encontrar en el año 1854. Sin embargo, fue tiempo después que el síndrome se consolidó en documentos, la primera descripción de una operación para abrir el túnel carpiano se remonta a 1933 (Stecco & Aldegheri, 2008).

El síndrome del túnel carpiano es una de las enfermedades laborales más comunes en la actualidad siendo una de las neuropatías más frecuente encontradas en la práctica clínica, estudios indican que la prevalencia del síndrome en la población en general entre los años 1987 y 2001, esta entre 1,3% y el 4,9% (Schellevis & Zee, 2007). Este síndrome afecta en diferentes medidas y etapas en el desempeño laboral y personal de quien la padece (American Academy of Orthopedic Surgeons Board of Directors, 2008). Esta patología ocurre con mayor frecuencia en las mujeres que en los hombres con una proporción de 3:1 y afecta a personas entre los 35 y 60 años, hasta el momento los estudios no muestran relación del síndrome por razones hormonales o exclusivo de la mujer, sino por la diferencia ocupacionales de mujeres y hombres (Manes, 2012).

El síndrome del túnel carpiano es una neuropatía por atrapamiento causada por la compresión del nervio mediano y cubital. Los síntomas más frecuentes de personas con síndrome de túnel carpiano son el dolor, entumecimiento, parestesias y debilidad asociada en la mano y la muñeca que se irradian a los dedos (Moore, Dailey, & Agur, 2007; Wegmann, 1953).

Para tratar esta patología es posible encontrar diversos protocolos para el manejo del dolor y procedimientos quirúrgicos para su tratamiento definitivo. Esto se encuentra comprendido en un proceso denominado ascendente en el tratamiento, en los que se incluyen intervenciones terapéuticas hasta procedimientos quirúrgicos, estos últimos pueden ocasionar incapacidad y en algunos casos pérdida de las funciones motoras de la persona.

Dentro de los tratamientos utilizados se encuentran las inyecciones de corticoesteroides como primera intervención terapéutica, en donde los beneficios son de corto plazo. Por la parte de la cirugía se encuentra la liberación quirúrgica sin preservar los nervios dérmicos ni la epineurotomía, lo que conlleva a morbilidad en el paciente (Randsdorp et al., 2018).

Otros métodos terapéuticos con poca efectividad demostrada son el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES), acetaminofén, diuréticos, piridoxina, magnetoterapia, laserterapia, terapia manual o toxina botulínica, alargamiento del Ligamento Transverso del Carpo (LTC), preservación de la Bursa ulnar, incisiones minipalmares, la tenosinovectomía del flexor, la antibioticoterapia profiláctica, la neurolisis y la vitamina B6 (Piazzini et al., 2007). A pesar de su baja efectividad podrían evitar un procedimiento quirúrgico y procesos postoperatorios.

Dentro de los procedimientos que evitan una intervención quirúrgica esta la terapia por hipertermia, que ha demostrado su efectividad en casos de dolor crónico, mejorando el rango de movimientos significativamente (Freiwald, Hoppe, Beermann, Krajewski, & Baumgart, 2018).

Weingand, S, Hun, & Gn, (2003) evaluaron la eficacia del tratamiento con vendas de calor de forma continua para el tratamiento de dolor en la muñeca, esguince, tendinosis, osteoartritis y síndrome del túnel carpiano. Se observó una mejoría significativa en la reducción del dolor cercano al 70% y disminución en la rigidez de la articulación, lo que indica que el tratamiento mediante hipertermia es viable para el tratamiento del dolor y mejora en el rango de movilidad de la articulación del paciente.

A nivel comercial se encuentran algunos dispositivos que ofrecen terapias térmicas como Dhama innovation (2016) presenta dhamaSPORT Lite, un equipo orientado a la parte deportiva con tres funciones por separado, función de baja temperatura, una que refresca y otra que proporciona calor, lo que busca es relajar y evitar la fatiga muscular. En el mismo año presenta un equipo similar genérico que permite suministrar temperatura hasta los 7 °C pero no está dirigido específicamente para terapia del túnel del carpo, un equipo con facilidad de adaptarse y realizar terapia con frío a diferentes partes del cuerpo.

Mayer et al., (2005) evaluaron la eficacia de la terapia continua de calor versus ejercicio activo en la zona lumbar, en donde se encontró que la terapia continua de calor proporciona mayor alivio del dolor a comparación del ejercicio activo

con mejoría de 70% y 40% respectivamente. Adicionalmente, evaluaron una tercera condición donde realizaron de forma simultánea ejercicio activo y terapia continua de calor donde obtienen una mejoría alrededor del 90%.

Con respecto a la neuromovilidad Gutierrez, Niño-Suarez, Avilez-Sanches, Vanegas, (2007) desarrollaron un dispositivo de rehabilitación, que sujeta el brazo del paciente permitiéndole realizar movimientos. A través de una interfaz se puede modificar la terapia que debe realizar el paciente y su duración. En las pruebas en humanos encontraron que los grados de libertad de movimientos fueron satisfactorios y que los retrasos en la retroalimentación del sistema son mínimos.

Bejarano & Acuña, (2017) desarrollaron un dispositivo para miembro superior a la altura de la muñeca, el cual monitorea los movimientos realizados y el rango de movilidad que se logra a medida que avanza la terapia, permitiendo tener una base de datos en la que se almacena la información correspondiente al progreso de las sesiones.

Enterprises inc., (2019) presenta un equipo para ejercitación denominado Xtensor, el cual realiza terapias principalmente en los dedos, es recomendado para tendinitis en la muñeca, codo tenista y rehabilitación de traumatismos de la mano.

La estimulación eléctrica neural transcutánea (TENS - *Transcutaneous electrical nerve stimulation*), por su parte, ha demostrado su efectividad en casos de manejo del dolor neuropático de forma independiente (Huisstede, Hoogvliet, Franke, Randsdorp, & Koes, 2018), lo que la convierte en una buena alternativa terapéutica.

Fenallosa et al, (1999) realizaron terapia de TENS a 200 pacientes, donde incluyen percepción de dolor a los 6 meses y un año de terapia, en el momento de aplicar la terapia el 44,9% de los sujetos indican menor percepción de dolor, luego 58,6% y 56,7% manifiestan una mejoría a los 6 meses y un año de haber aplicado la terapia, respectivamente, lo que indican que la estimulación eléctrica tiene un aumento de analgesia con el tiempo.

Los estudios en los que se hacen combinación de varias técnicas han demostrado su efectividad generando al paciente más opciones de tratamiento, incrementando su efectividad en cuanto a tiempo de terapia y eficacia. Por ejemplo de ello es por medio de neuromovilización y neurodinámica de forma manual e independiente, en donde se combinan técnicas como (i) electroestimulación transcutánea y ejercicios de movilización y (ii) terapias basadas en calor y frío combinado con ejercicios de movilización (Kostopoulos, 2004), el cual tiene buenos resultados. Entre estos equipos se encuentra un dispositivo automático termo-electrónico que realiza terapia de electroestimulación neural transcutánea y terapia térmica de calor y frío alternada, el equipo está orientado a terapias no invasivas que reducen a niveles muy bajos los riesgos hacia el paciente ayudando fortalecer los músculos e induciendo el organismo a generar respuestas analgésicas de manera natural (Hernandez, 2016). Sin embargo, no se cuenta con equipos únicos que realicen la terapia de forma simultánea lo que podría generar un beneficio en menor tiempo de ejecución, además de que sea portátil y fácil acceso para un tratamiento adecuado del síndrome del túnel carpiano.

Teniendo en cuenta, las limitaciones en la eficacia para el manejo del dolor de los pacientes con los terapias de manera individual, además de la implementación de terapias que evite un procedimiento quirúrgico y procesos postoperatorios para personas con túnel carpiano, en este trabajo se presenta el desarrollo de un dispositivo electrónico con la capacidad de transmitir calor a los tejidos para realizar tratamiento por hipertermia, el efecto TENS y neurodinámica por medio de vibraciones, de forma simultánea para potencializar la eficiencia del tratamiento. El dispositivo cuenta con el control de temperatura on/off, que garantiza el suministro de dosis térmica determinada por el tratamiento, para proporcionar el mayor efecto fisiológico posible y conseguir alivio en la presión del túnel y de esta forma mejorar los síntomas, un sistema de electroestimulación y neurodinámica manual. La combinación de estas técnicas obedece a los resultados positivos que ha ofrecido cada una de estas técnicas por separado.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Hipertermia

la hipertermia es un desarrollo explorado en los últimos tiempos usando diferentes métodos para inducir calor a los tejidos. El término hipertermia deriva del griego “hiper” (más allá, por encima, arriba o exceso), y “termos” (calor), esto se refiere a un aumento en la temperatura del tejido inducido de manera artificial por encima de los 37,5°C hasta los 41°C ya sea de manera interna o externa y de forma localizada o general. Esta terapia es diferente de la fiebre la cual proviene de la palabra latina “febris” que se refiere al aumento de la temperatura corporal inducido internamente por condiciones fisiopatológicas (Hernández, Enrique, Quero, Salas, & Marchal, 2001).

Adicionalmente, cuando se aplica termoterapia se produce dilatación y liberación de histamina lo cual esto produce

aumento en la permeabilidad capilar que a su vez produce una disminución de número de impulsos nerviosos con lo cual se reduce el tono muscular (Gutiérrez, 1995), al generarse la dilatación de arteriolas y de capilares se permite al organismo eliminar una mayor cantidad de catabolitos, y también se produce una hiperestimulación nerviosa lo cual produce un aumento en el umbral del dolor del paciente (Salinas, 1990).

En la actualidad la hipertermia se usa en múltiples áreas debido a sus efectos fisiológicos, en particular en procesos curativos, debido a que se favorece la vasodilatación, al favorecerse con mayor irrigación en la zona que se está aplicando la hipertermia. En casos como la oncología se utiliza para disminuir volúmenes tumorales (Moore et al., 2007).

La terapia por hipertermia para el túnel carpiano se encuentra en una temperatura media de $41 \pm 1^\circ\text{C}$ (Kumar, Singh, & Rai, 2010) con una duración entre 30 a 60 minutos por sesión, y las terapias realizadas con rango de temperatura superior a los 50°C tiene duración de solo unos segundos (Dewhirst, Stauffer, Das, Craciunescu, & Vujaskovic, 2016).

2.2. TENS

El TENS (Transcutaneous electrical nerve stimulation) es un método no farmacológico el cual se refiere a la aplicación de corriente eléctrica para estimular el sistema nervioso, principalmente, para el manejo del dolor agudo y crónico (Walsh, 1996; Peacock, 2013). Este procedimiento se ha convertido en una electroterapia analgésica rutinaria en los últimos años debido a su sencillez, empleo ambulatorio, así como también los numerosos síndromes dolorosos que pueden beneficiarse del mismo (Fenollosa et al, 1999).

El TENS es una modalidad terapéutica que permite estimular fibras nerviosas sensitivas y lograr la modulación del dolor. Generalmente, usa una frecuencia de 4-10 Hz y de 50-100Hz, la corriente eléctrica es aplicada a través de la piel con el fin de estimular el sistema nervioso sobre puntos de acupuntura para una variedad de condiciones (Peng, et al, 2019).

En el principio de la terapia por TENS los mecanismos por el cual se consigue la hiperestimulación, es debido a la activación de las fibras sensitivas gruesas las cuales excitarán a las neuronas de la sustancia gelatinosa, esto dará como resultado la inhibición presináptica a nivel espinal o más alta, todo esto provoca la liberación de neurotransmisores en tronco cerebral, las fibras A responden mejor a la llegada de las ondas fásicas (ondas de fase positiva/negativa). Por otro lado, las ondas C aparentemente reaccionan mejor a las formas de onda continua, la finalidad es el aumento de la transmisión de fibras A sin aumentar la transmisión de la fibra C (dolor) y de esta forma el dolor podría ser bloqueado eficazmente mediante el mecanismo de puerta en el interior de la célula T (Khan, 1991).

La teoría de compuertas o “puerta de control” establece que la modulación del estímulo nociceptivo ocurre en la sustancia gelatinosa el área de Rolando y está determinada por las fibras A beta (fibras medulares de gran diámetro, A delta y C). La estimulación selectiva de las fibras A beta determina la excitación de las interneuronas de sistema de control y estas inhiben a nivel presináptico la transmisión de impulsos de fibra G y A delta y de las neuronas del haz espinotalámico y de esta forma se induce analgesia mediante el bloqueo de los estímulos nociceptivos a nivel de la medula espinal (Reyes, 2015).

El procedimiento consiste en la ubicación de los electrodos sobre la piel con el objetivo de estimular las fibras nerviosas gruesas A beta mielínicas de conducción rápida. El efecto TENS está basado en la teoría de Melzack & Wall, (2013) en la cual se menciona que al despolarizar las fibras sensitivas A beta con corriente eléctrica, lo que produce un fenómeno de saturación sensorial, al igual que Cabello et al, (2016) en el que se presentan los procedimientos de la electroterapia basado en la evidencia, prácticas seguras y eficaz en los diferentes ámbitos asistenciales. El TENS estimula el tejido a nivel sensitivo, en otras palabras, el paciente sólo siente un leve hormigueo en la piel, se utiliza para el dolor, ya sea de origen químico, neurálgico o mecánico, los efectos se logran en función de la intensidad de la corriente, de la tensión, la frecuencia, forma de onda y duración del paso de la corriente (CENETEC, 2005). Los electrodos se sitúan sobre la zona dolorosa, basándose en la liberación de endorfinas y se prescribe la electroestimulación para el tratamiento del dolor difuso (Crépon et al, 2008).

2.3. Vibraciones

La vibraciones son estímulos mecánicos oscilatorios que dependen del número y de la aceleración de las oscilaciones, las vibraciones tienen un efecto de consumo de oxígeno, aumento de la temperatura del músculo y aumento del flujo sanguíneo (Legleu et al., 2016). La terapia usando vibración aplicada directamente a la mano, ha cobrado popularidad como alternativa para desarrollo de fuerza y flexibilidad (Albasini et al, 2010).

La vibraciones mecánicas están relacionada directamente con el concepto de neurodinamia que se ha convertido en una

alternativa de la fisioterapia para mejorar la movilización del sistema nervioso (Barrios & Ulecias, 2016) y liberar la compresión neural. Se puede definir como la aplicación de la biomecánica y la fisiología del sistema nerviosos del cuerpo humano reconociendo que se relacionan entre si, integrándose con funciones musculoesquelético (Shacklock, 2009). Al igual que las articulaciones y los músculos tienen propiedades de movimiento, el sistema nervioso también comparte y está relacionado con estas propiedades haciendo uso en algunos casos de las vibraciones (Llivichushca, Jimbo, & Vinueza, 2015).

La inhibición del dolor mediante los estímulos vibratorios se produce según la teoría de la puerta de entrada que consiste en aplicar frecuencias de 50Hz sobre puntos de área de dolor, tendón o músculo afectado, músculo antagonista o en los punto *Trigger*, si la vibración es manual pueden ser frecuencias entre 10-50Hz y se obtiene un alivio durante mas de 6 horas, y este tiempo puede ser ampliado con el uso de TENS debido a acción sumada de ambas terapias (Arranz et al 1999).

3. NORMATIVA

El diseño y construcción del dispositivo está enmarcado dentro de la ley 842 del 2003 que reglamenta el ejercicio de la ingeniería en lo que respecta al artículo 2 ejercicio de la ingeniería, inciso b, el cual regula los estudios, proyectos, diseños y procesos de sistemas electrónicos y electromecánicos (Min. Educ. Nal, 2003). La resolución 8430 de 1993 en el artículo 2 que expresa que las investigaciones que se deseen realizar en humanos (Min. salud, 1993). La Norma IEC 60601-1 2013 (Icontec, 2013) que establece las corrientes permitidas en cuanto a sus medidas en condiciones normales y las condiciones en las que se empiezan a presentar efectos. El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética el 21 de mayo del 2020, con Acta de Aprobación No. 042 de la sesión 020 del CEFI (Comité de Ética de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Santiago de Cali) Anexo 1. Adicionalmente, en el Anexo 2 se presenta el consentimiento informado con base en el Artículo 15 de la resolución 8430, donde se especifican los objetivos del proyecto, la justificación, los riesgos o molestias inesperadas al paciente, los procedimientos a los que este será sometido, las garantías que este tendrá, entre otros temas importantes que el paciente deberá saber.

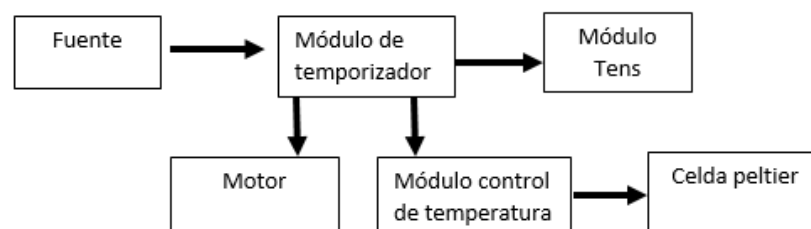
4. METODOLOGÍA

Para el diseño y construcción de un dispositivo que realiza las terapias de hipertermia, TENS y vibraciones de forma simultánea, fue desarrollado un enfoque experimental, investigativo y aplicado, con el propósito de establecer tratamiento combinado para personas con túnel carpiano con el objetivo mejorar la eficiencia de cada una de las terapias cuando son aplicadas de forma independiente en menor tiempo y de evitar procedimientos quirúrgicos.

4.1. Diseño y Construcción de Dispositivo Electrónico

Para el diseño y construcción del dispositivo para tratamiento del túnel carpiano se inició con la identificación de los componentes electrónicos que permiten realizar las funciones que se requieren para realizar la terapia de hipertermia, TENS y vibraciones. Una vez identificados los componentes, se diseñó un circuito electrónico y se simuló con el software Proteus® (Electronics, 2020), donde se comprobó su funcionamiento, de acuerdo al diagrama de bloques descrito en la Figura 1.

Figura 1. Diagrama de bloques diseño electrónico.



Después de la comprobación del funcionamiento del diseño, se construyó el circuito en *Protoboard*, para verificar su funcionamiento y realizar las mediciones de variables físicas en cumplimiento de la normativa con respecto a la seguridad eléctrica para equipos destinado a uso en humanos, basado en las normas internacionales NTC-IEC 60601-1 en el cual podemos encontrar las corrientes de estimulación y frecuencias que se permiten como seguros.

En la Tabla 1 se encuentran los valores admisibles de corrientes fuga permanentes y de corriente auxiliar de paciente, en la cual todo dispositivo biomédico debe de cumplir, donde C.N son las condiciones normales y C.P.D es la condición

del primer defecto.

Tabla 1. valores admisibles de corrientes de fuga permanentes y de corriente auxiliar de paciente, en miliamperios

Corrientes (mA)	Tipo B		Tipo BF		Tipo CF	
	C.N	C.P.D	C.N	C.P.D	C.N	C.P.D
corriente de fuga a tierra general	0,5	1 ¹	0,5	1 ¹	0,5	1 ¹
corriente de fuga a tierra para equipos según las notas ^{2,4}	2,5	5	2,5	5	2,5	5
corriente de fuga a tierra para equipos según la nota ³	5	10	5	10	5	10
corriente de fuga de la envolvente	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
corriente de fuga de paciente de acuerdo con la nota ⁵	cc	0,01	0,05	0,01	0,05	0,05
	ca	0,1	0,5	0,1	0,5	0,5
corriente de fuga de paciente (tensión de alimentación en la parte de entrada de señal o en la parte de salida de señal)	-	5	-	-	-	-
corriente de fuga de paciente (tensión de alimentación en la parte aplicable)	-	-	-	5	-	0,05
corriente auxiliar de paciente, de acuerdo con la nota ⁵	cc	0,01	0,05	0,01	0,05	0,05
	ca	0,1	0,5	0,1	0,5	0,5

¹La única condición de primer defecto para la corriente de fuga a tierra es la interrupción de uno de los conductores de alimentación.

²Equipos que no tienen partes accesibles con toma de tierra de protección ni ningún medio para la protección de tierra de otros equipos y que cumplen con los requisitos de la corriente de fuga de la envolvente y de la corriente de fuga de paciente (si es aplicable). Ejemplo: Los ordenadores con las partes de la red de alimentación apantalladas.

³Equipos especificados para instalarse permanentemente con un conductor de protección de tierra que está eléctricamente conectado de forma que la conexión solamente pueda quitarse con la utilización de una herramienta y que está fijado, o de otra forma, asegurando mecánicamente en una localización específica de manera que pueda ser movida solamente después del uso de una herramienta.

⁴Equipos móviles de rayos X y equipos móviles con aislamiento mineral,

⁵Los valores máximos para los componentes de alterna de la corriente de fuga de paciente y de la corriente auxiliar de paciente especificados solo a los componentes alternos de la corriente

Una vez el diseño del circuito electrónico es comprobado y verificado, se construyen las placas donde se disponen los componentes electrónicos, por medio del software Gerber (Gerber, 2019) para la elaboración de la PCB (*Printer Circuit Board*) y se verifica nuevamente su funcionamiento.

4.2. Diseño de la Férula

Para el diseño inicial de la férula, se toma como referencia la usadas para el túnel carpiano (férulas pasivas) y se diseña en un programa SolidWorks. La férula tiene la capacidad de compartimentos en los cuales se ubicaron los componentes y montaje electrónico previamente construido. El material de la férula es una tela especial que ofrece fácil manejo, ergonomía, fácil limpieza, adaptable y elástico, que es un punto esencial en este dispositivo. Se realizó un estudio de la variedad morfológica de las manos de un adulto entre 35 y 60 años, la cual determinó el tamaño del guante terapéutico adaptable a cualquier tipo de mano.

4.3. Sujetos de Prueba

El dispositivo es utilizado en 10 personas sin discapacidad y 19 con discapacidad, en la ciudad de Cali, Colombia. las pruebas se realizan con todas las condiciones de seguridad, como aislamiento de señal, fuente de alimentación y comodidad en el momento de la terapia, protegiendo la integridad física de la persona. Adicionalmente, se realiza una encuesta (ver Anexo 3) para determinar la experiencia que tuvieron los participantes y prueba de conformidad del dispositivo. Dentro del grupo de participantes se encuentran 10 participantes los cuales no poseen la patología esto con el fin de conocer bajo los mismos estándares de los demás participantes si hay alguna diferencia significativa durante el proceso de la terapia.

Para la evaluación del dolor se utilizó una escala descriptiva verbal (EDV), donde se tienen en cuenta 5 estados de dolor en la noche, estos son (i) no tengo molestias, (ii) dolor leve, (iii) dolor moderado, (iv) dolor intenso y (v) dolor muy severo, y percepción del dolor durante el día donde se incluyen (i) nunca tengo dolor, (ii) tengo un dolor leve, (iii) tengo dolor moderado, (iv) tengo un dolor intenso y (v) tengo un dolor muy intenso. También, se incluyen evaluaciones sobre hormigueo, entumecimiento y percepción para asir objetos pequeños.

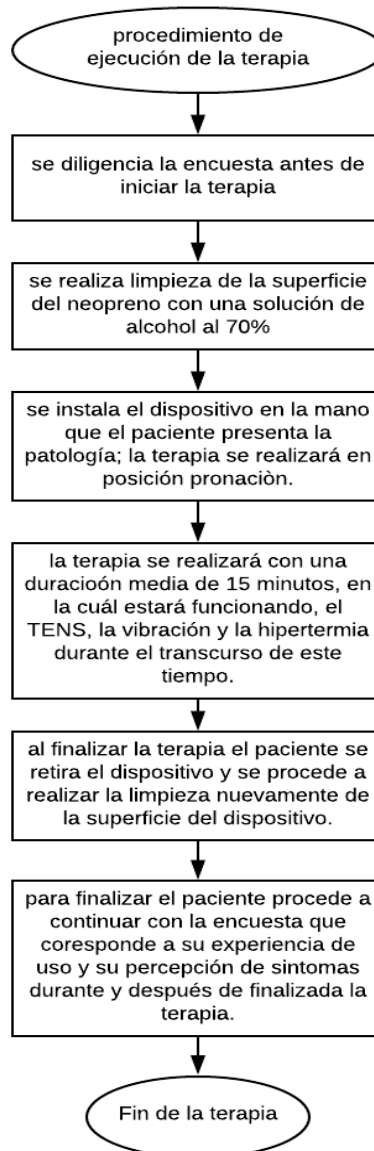
En la segunda parte de la encuesta se evaluó la percepción del equipo una vez realizada la terapia, donde se incluye confort, comodidad, satisfacción, percepción de los síntomas (hormigueo, dolor, entumecimiento).

4.4. Protocolo para la ejecución de la terapia

La terapia se realiza en posición pronación, esto con el fin de no producir un aumento de presión en la zona de interés (Barrios & Ulecias, 2016). La terapia por medio de hipertermia se realiza con un tiempo de duración de 10 a 20 minutos. Los tiempos de aplicación del TENS deben de ser de 15 minutos los cuales se realizaron simultáneamente con la hipertermia (Hernandez, 2016). Para la aplicación de la vibración tendrá la misma duración de la que se aplica la terapia de hipertermia para proveer la relajación de los tejidos, esto es de 10 a 20 minutos. En la Figura 2 se presenta un esquema donde se describe cada uno de los puntos en el momento de realizar la terapia.

En el momento de realizar la terapia se informa al paciente del procedimiento y terapia que va a recibir, se realiza desinfección de manos, se pone la férula, teniendo en cuenta que el visor de temperatura y switch de control quedan sobre el dorso de la mano, se ajusta a la medida de la mano por medio de las correas en velcro, se enciende el prototipo con el primer switch, y se inicia la terapia con el segundo botón pulsador, la terapia dura 15 minutos y se apaga de forma automática.

Figura 2. Procedimiento de terapia



5. RESULTADOS

5.1. Diseño y construcción del dispositivo electrónico

El dispositivo diseñado es tipo BF, clase III con protección para aplicar corrientes al cuerpo humano, no tiene conexión alguna con el corazón y se alimenta de manera interna, en la Figura 3 se muestra el diseño electrónico. El primer módulo (1) corresponde al temporizador. El módulo consta de un circuito integrado LM555 de modo monoestable, esta configuración mantiene un pulso en nivel alto en la salida (pin 3) durante el tiempo que tarda en descargarse el condensador C5 a través de la resistencia R7. El circuito se inicia pulsando el switch S1, este pone en nivel alto la salida del LM555 y pone en saturación el transistor Q1 que a su vez acciona el relé K2 en un tiempo de 15 minutos y como generador de pulsos hacia el módulo del TENS.

El módulo (2) corresponde a un motor de corriente continua, alimentado por 5 voltios marca Oken seiko, modelo P54A02R, adecuado por su construcción, marca, durabilidad y costo. El motor genera la vibración y relajación de la zona palmar y activa el módulo (4) que se encarga de realizar la terapia de hipertermia a través de una celda Peltier. Para conseguir los efectos de vibración fue necesario acondicionar una lámina fija al motor de doce centímetros de largo por cinco centímetros de ancho y una pieza metálica circular de 15 mm de diámetro y 5 mm de espesor recortada a la mitad y sujeta al eje de salida del motor para conseguir un efecto de desequilibrio generando así una vibración, su ubicación es en el centro de la palma de la mano.

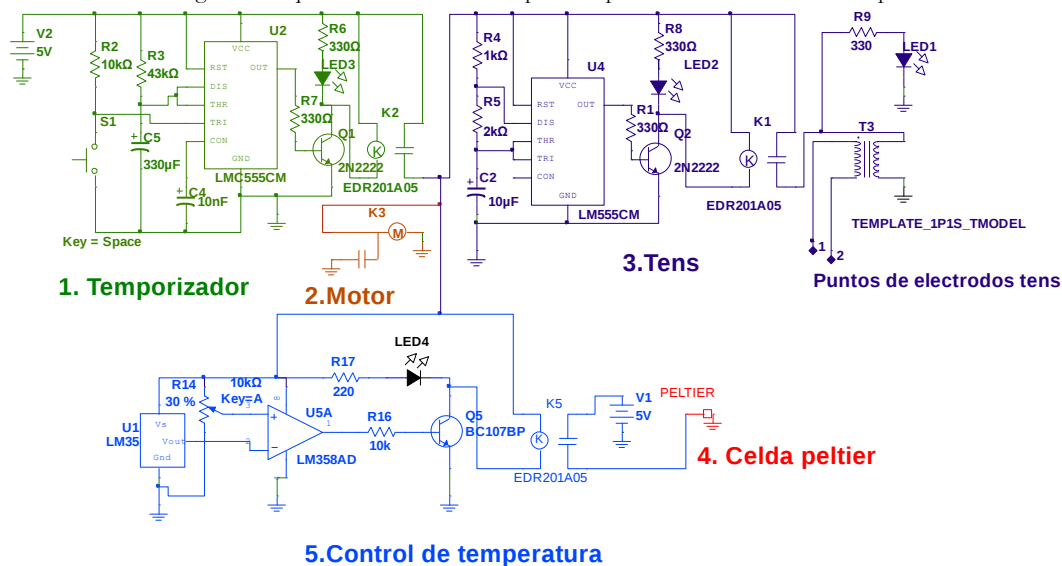
El módulo (3), representa el TENS, que consta de un circuito integrado LM555 en modo astable, que se activa y desactiva en periodos de tiempo corto, con una frecuencia controlada por R4, R5 y C2, el tren de pulsos generado pone en saturación el transistor Q2 que activa el relé K1 que se encarga de aplicar voltaje en los terminales del secundario del transformador, con relación 10:1. De esta forma el transformador se convierte en elevador de tensión donde los terminales del primario son los puntos de aplicación (electrodos) que están en contacto con la zona palmar del sujeto. El sistema está diseñado para suministrar 15 minutos de terapia.

El módulo (4) corresponde a la celda Peltier, dispositivo que produce calor, alimentada por voltaje continuo. El sistema cuenta con un control de la temperatura (módulo 5) por medio de un amplificador operacional conectado como un comparador, que cumple con la función de controlar la temperatura on/off para evitar que la celda Peltier pase de los 40°C.

La celda Peltier TEC1-12705 es un dispositivo termoeléctrico, cuyas dimensiones son de 4 x 4 x 0.4 cm adecuada para por su tamaño (mano de un adulto) y versatilidad. Este dispositivo genera calor cuando se le aplica un voltaje continuo, este calor se disipa a través de una lámina de aluminio de 12 cm de largo por 5 cm de ancho, medidas que determinadas por el tamaño promedio de la mano de un adulto entre 35-60 años, este calor se transmite a la zona de la muñeca.

El circuito además cuenta con display para visualizar la temperatura del proceso. El sistema completo tiene una batería de alimentación de 9 VDC y posibilidad de trabajar con adaptador de voltaje de 9 VDC conectado a la red eléctrica.

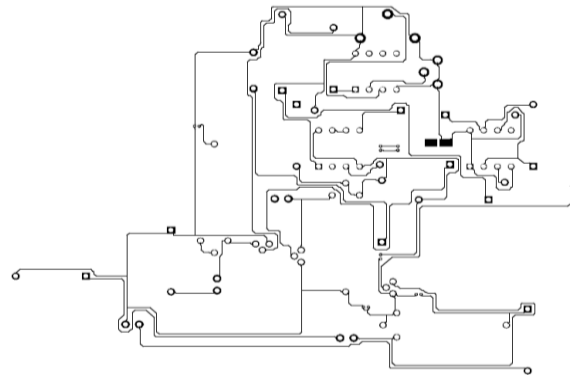
Figura 3. Esquema electrónico del dispositivo para tratamiento del túnel carpiano



Una vez diseñado el equipo se realiza la medición de corrientes del dispositivo, para verificar si cumple con las normas internacionales NTC-IEC 60601-1 correspondientes a corrientes de estimulación que se permiten como seguros para aplicación en humanos. Para realizar la medición se toman las corrientes de fuga de paciente en las partes aplicables (punto 1 y 2 de la Figura 5 y las corrientes de fuga de sistema conector de alimentación, como se observa el sistema es alimentado con batería de DC. Los resultados nos arrojan una corriente de fuga del sistema de 0,20 mA, en le punto 1 una corriente de 0,22 mA y en le punto 2 de 0,28 mA. Como se observa los valores de corrientes de corrientes fuga permanentes y de corriente auxiliar de paciente del dispositivo se encuentran por debajo de los niveles permitidos para un dispositivo tipo BF como se presentaron en la Tabla 1, esto es, por debajo de 10 mA para aplicaciones no invasivas. Esto indica que el equipo es seguro para uso en personas.

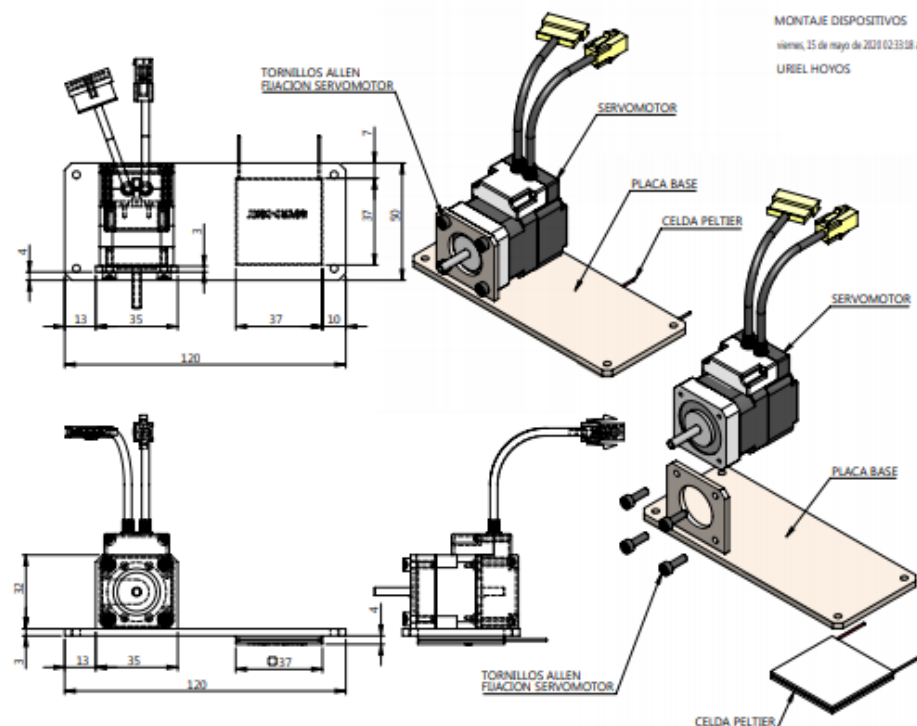
En la Figura 4 se presentan los esquemas de las placas del dispositivo para tratamiento del túnel carpiano, diseñados en software Proteus® (Electronics, 2020), como se puede observar los esquemas para la PCB son de tamaño adecuado para su adaptación en la férula.

Figura 4. Esquema para la PCB del dispositivo para tratamiento del túnel carpiano



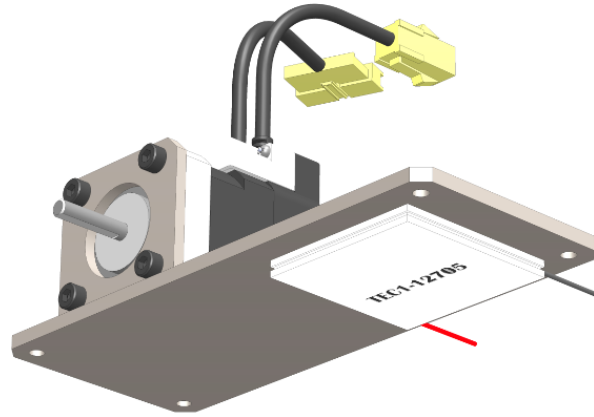
En la Figura 5 se presenta una placa base la cual permitirá la fijación del servomotor y la celda Peltier que, a su vez, esta acoplada al guante haciendo contacto con la palma de la mano. En la Figura 6 se encuentra el montaje final de la placa base, la celda Peltier y el servomotor.

Figura 5. Esquema de motor



Fuente Propia

Figura 6. Acople motor placa metálica y placa Peltier.

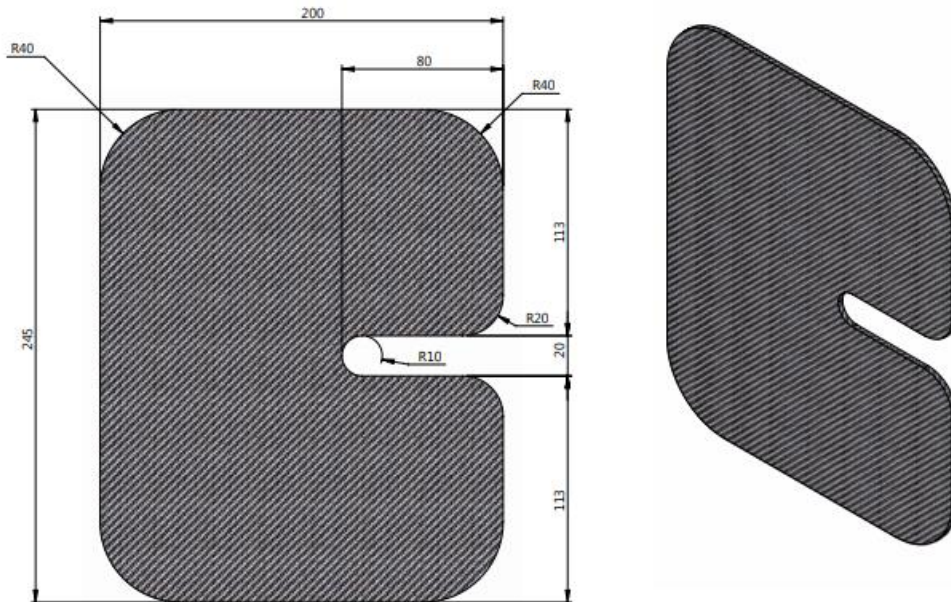


Fuente Propia

5.2. Diseño de la Férula

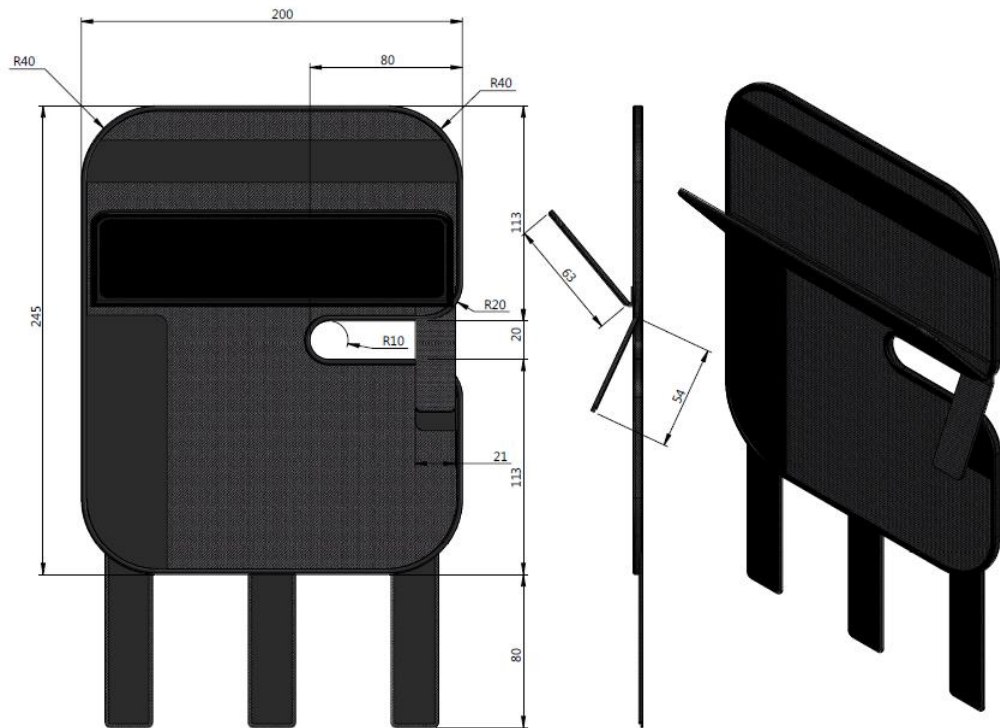
En la Figura 7 y 8, se encuentran los esquemas posterior e inferior de la férula diseñada en el software SolidWorks, la cual se construye con neopreno, material de fácil manejo, ergonomía y de fácil limpieza, en la Figura 9 se encuentra el diseño final del guante construido. En la Tabla 2 se presenta la ficha técnica del material de la férula, donde se destacan que el material tiene superficie que permite una adecuada limpieza y desinfección para el uso entre pacientes, es un material que permite un adecuado acople en la mano de los pacientes, y temperatura de trabajo es adecuada para la aplicación de la terapia de calor sin repercutir en daños del guante y menos en ocasionar desprendimiento de material en el paciente.

Figura 7. Esquema inferior de la férula del dispositivo para tratamiento del túnel carpiano



Fuente Propia

Figura 8. Esquema posterior de la férula del dispositivo para tratamiento del túnel carpiano



Fuente Propia

Figura 9. Diseño final del dispositivo



Fuente Propia

Tabla 2. Ficha técnica del material de construcción del guante (neopreno)

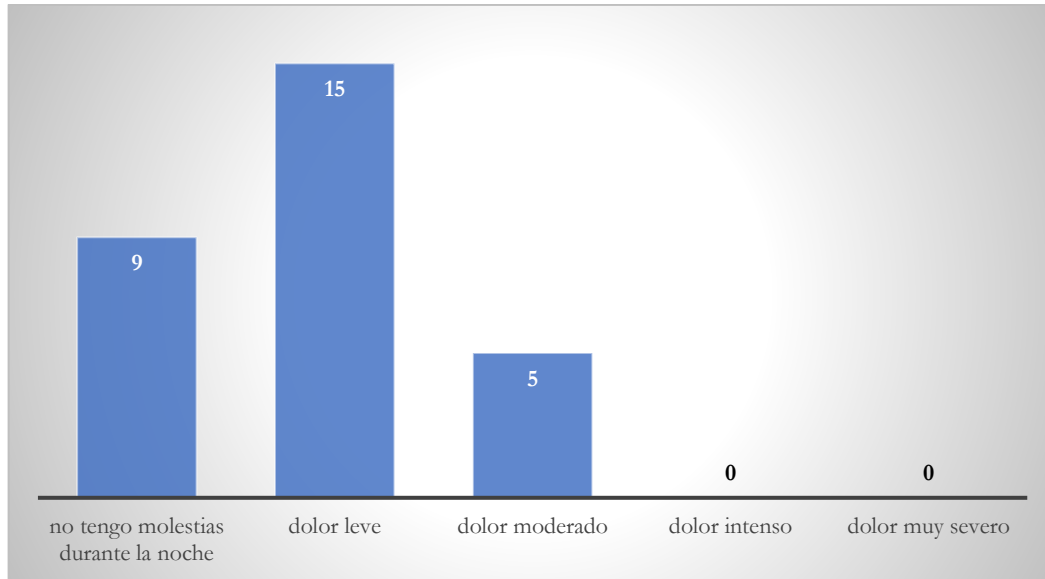
PROPIEDADES	UNIDADES	VALORES
composición	cloropreno	cloropreno
color	negro	negro
peso específico	1,55 ±0,05	gr/cm³
dureza	65 ±5	SHORE A
carga de rotura	≥3,5	Mpa
alargamiento a la rotura	≥280	%
resistencia al desgarro	15	N/mm
temperatura mínima de servicio	-30	°C
temperatura máxima de servicio	120	°C

Fuente: tomado de Lork Industrias, (2019)

5.3. Pruebas en humanos

Se realizaron las pruebas en 29 personas adultas 10 personas sin discapacidad y 19 con discapacidad, entre los 25 y 82 años y con una proporción de 17 mujeres y 12 hombre. El protocolo ejecutado fue 15 minutos de terapia por hipertermia, 15 minutos de terapia por TENS y 15 minutos de vibración de forma simultánea. En la Figura 10 se presenta la valoración del dolor por medio de EDV, realizada a todos los pacientes incluyendo a los 10 pacientes que no poseen la patología para conocer si manifestaban alguna sintomatología asociada. El 31,03 % de los pacientes refieren a la escala de no presentar molestias en la muñeca durante la noche y se atribuye este porcentaje a el grupo de personas que no presentan la patología, el 51,72 % refieren a la escala de dolor leve y el 17,24 % a dolor moderado, ningún paciente manifestó dolor intenso o muy severo.

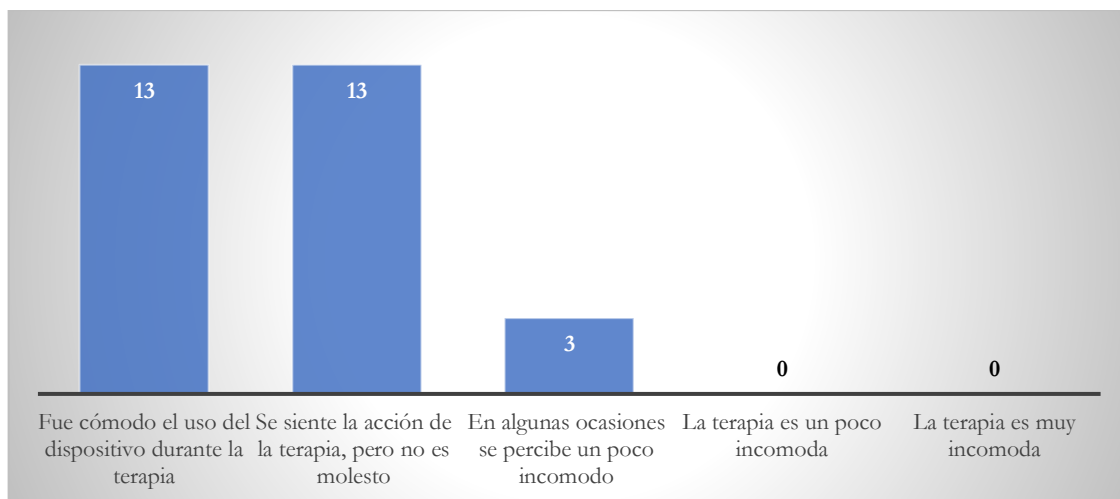
Figura 10. valore según su percepción la molestia o dolor en la muñeca durante la noche



Fuente propia

En la Figura 11 se encuentran las respuestas de conformidad con el equipo en términos de comodidad y confort durante el uso del dispositivo. El 44,8 % de las personas perciben el uso del dispositivo cómodo, el 44,8% perciben la acción de la terapia, pero no molesto y el 10,4% de las personas indican que en ocasiones se percibe un poco de molestia.

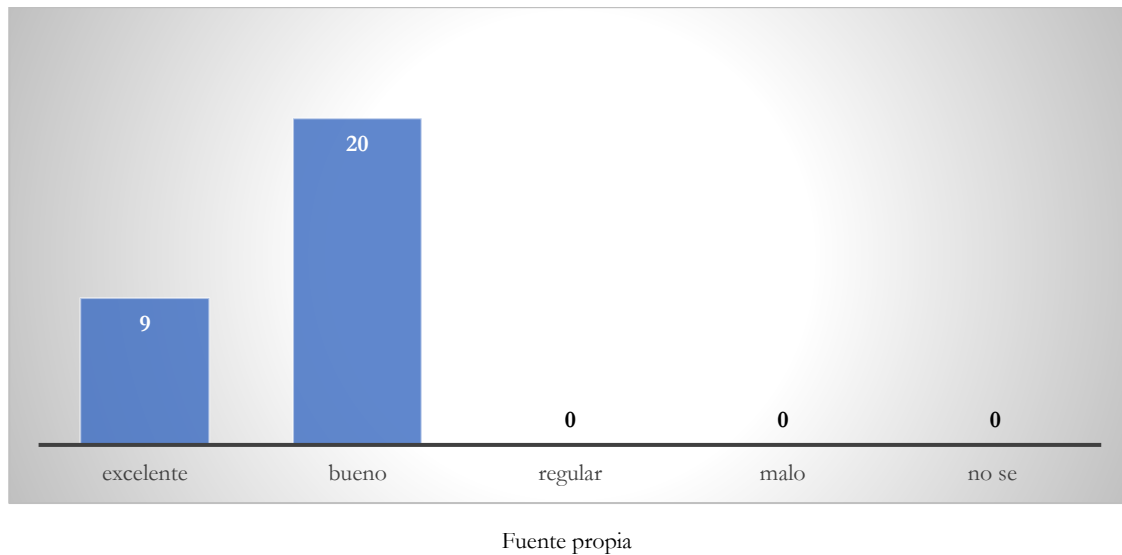
Figura 11. Percepción de confort y comodidad



Fuente propia

En la Figura 12 se muestran resultados de satisfacción en la experiencia del uso del dispositivo donde se observa que la experiencia fue positiva en todos los casos. El 31% de las personas manifiesta que la experiencia que tuvo con el uso del dispositivo es excelente y 69% restantes manifiesta que su experiencia fue buena, ninguna persona manifestó como nivel de satisfacción regular o malo.

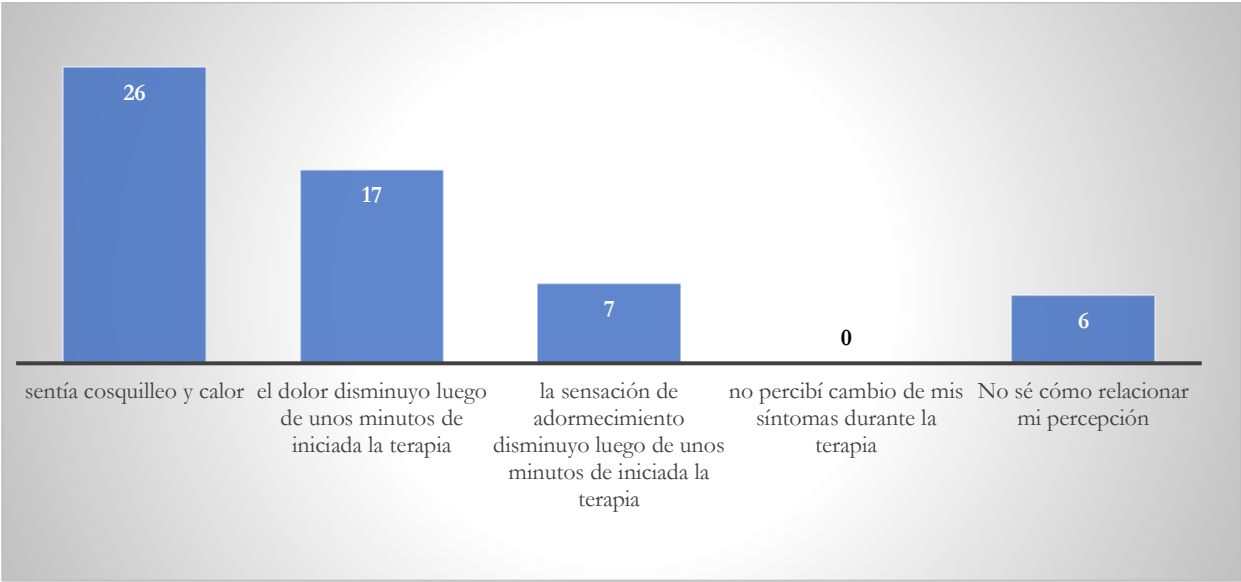
Figura 12. Experiencia de uso



En la Figura 13 se presenta resultados de la percepción de la terapia, pregunta de opción múltiple con múltiple respuesta, donde se observa que 26 personas (79,3 %) manifestaron algún o varios tipos de percepciones, como cosquilleo, disminución del adormecimiento y/o mejoría del dolor, solo 6 personas (20,7%) que realizaron la terapia manifiestan no saber cómo relacionar lo que sintieron durante la terapia.

Del 79,3% se encuentra que el 89,6% de las personas sentían la acción de la terapia relacionándolo con calor y cosquilleo, el 58,6% lo relacionaban con la disminución del dolor durante la terapia después de unos minutos de iniciarse, la disminución del dolor se relaciona con el efecto de analgesia, estos resultados son promisorios ya que son mas altos al 44,9% obtenido en procedimiento único de electroterapia en el estudio de Fenollosa et al, (1999) en las primeras sesiones de terapia realizada a 200 pacientes, también muestran resultados a los 6 meses y un año de terapia con 58,6% y 56,7%, respectivamente, es decir un significativo aumento de analgesia con el tiempo, lo que sugiere para estudios futuros evaluar en el tiempo la mejora de los síntomas y la respuesta analgésica de los pacientes con el uso del dispositivo construido, para las terapias de hipertermia Mayer et al., (2005) registra que el 20% de los pacientes de los 100 estudiados demuestran retorno funcional a partir de 7 días de terapia lo cual también sugiere hacer mas estudios en el tiempo. Adicionalmente, se observa que el 24,1% de las personas manifestaron que disminuían la percepción de adormecimiento en su mano.

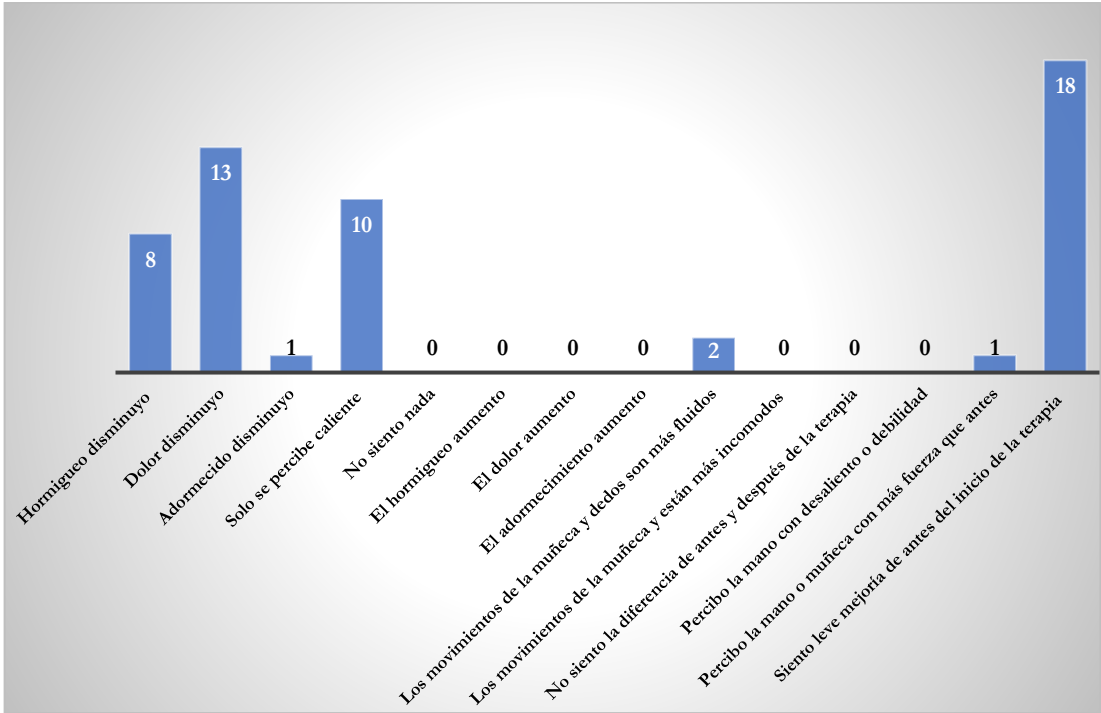
Figura 13. Percepción durante la terapia



Fuente Propia

En la Figura 14 se presenta los resultados de la pregunta nueve (9) de la encuesta, donde se relaciona la percepción de los síntomas después de realizada la terapia, se encuentra que en la mayoría de los casos se relacionan a las opciones de respuesta número 1, 2, 4 y 14 con mayor cantidad de selecciones con 27,6%, 44,8%, 34,5 y 62,1% respectivamente las cuales hacen referencia a una sensación de mejoría de alguno de sus síntomas, como dolor, hormigueo y una percepción leve de mejoría de sus síntomas.

Figura 14. Percepción de síntomas después de la terapia (elaboración propia)



Fuente Propia

En la Figura 11 se muestra la pruebas realizadas a los 29 pacientes en la cual el 89,7% de las personas en general

manifestaron comodidad a la hora del uso del dispositivo (sumatoria del 44,8% de la comodidad del uso del dispositivo y 44,8% de la opción de sentir la acción de la terapia pero no resulta ser molesto) y solo el 10,3% manifiesta leves incomodidades esto se puede relacionar con la sensibilidad frente a los estímulos realizados por el TENS o por el miedo que relaciona a la electricidad. Sin embargo, el 100% de las personas relacionan una experiencia agradable en el uso del dispositivo como se observa en la Figura 8.

Dentro de los resultados mostrados en las Figuras 13 y 14 se encuentra que los pacientes refieren algún cambio en sus síntomas durante la acción de la terapia, es decir manifiestan que el dolor o adormecimiento disminuyen mientras están usando el dispositivo y 18 personas (62,1%) manifiestan que después de realizada la terapia perciben una leve mejoría con relación a como se encontraban antes de realizar la terapia. También, se puede observar que hay una relación entre las respuestas de la Figura 12 en donde 6 personas (20,7%) no saben como manifestar su percepción durante la terapia.

El dispositivo terapéutico que combina varias técnicas en uno solo presenta ventajas como: (i) no requerir compresas o paños a la hora de la aplicación de la hipertermia, debido al uso de módulo de la celda Peltier, al igual que (Hernandez, 2016) en el cual no requirieron utilizar paños de agua fría ni bloques de hielo y en el caso de calentar solo requirieron cambiar la dirección de la corriente eléctrica y este se calienta con rapidez, (ii) presenta un control de temperatura que permite brindar seguridad al paciente para evitar quemaduras u exceder los límites óptimos de temperatura en los cuales ocurre el efecto fisiológico de la termoterapia, (iii) los valores de corriente suministrados al paciente siempre fueron muy inferiores a los permitidos por la normatividad es decir que es un dispositivo seguro para el uso en pacientes, (iv) es de un tamaño apropiado y ergonómico, (v) el material de construcción permite su fácil limpieza y desinfección para el uso en diferentes pacientes y (vi) es un dispositivo versátil en su funcionamiento y su composición.

6. CONCLUSIONES

En este trabajo se presento el diseño y construcción de un dispositivo terapéutico para el túnel carpiano, que combina tres terapias, hipertermia, TENS y vibraciones, el dispositivo diseñado permitió suministrar las tres terapias de manera continua de forma segura y con una aceptabilidad del 89,7% en el momento de realizar la terapia, el 79,3% de los pacientes percibían mejorías en sus síntomas durante la terapia y posterior a esta el 62,1% manifestó que sus síntomas disminuyeron como resultado de la terapia. Solo 10,3% manifiesta leves incomodidades relacionados con la sensibilidad frente a los estímulos realizados por el TENS y temor relacionado con la electricidad.

El comportamiento del dispositivo fue uniforme durante las pruebas, pudiendo ser manipulado con poca supervisión profesional, lo que permite que los especialistas en fisioterapia puedan aplicar la terapia de manera completa a varios pacientes y a la vez reduciendo los tiempos de supervisión e incrementado la cobertura de atención siendo un beneficio en términos de tiempo el cual representa dinero ya que se puede suministrar la terapia a más pacientes por la autonomía del dispositivo.

Para un desarrollo futuro se podría considerar conectividad del dispositivo a una aplicación móvil lo que permita hacer una programación de la terapia de acuerdo a las necesidades específicas del paciente es decir que se pueda personalizar la terapia acorde al avance que el paciente va teniendo y la aplicación va recopilando. Considerar una miniaturización del dispositivo con el fin de hacerlo más portable y quizás reducir sus costos o ganar espacios para poder adaptar otras herramientas visuales como una pantalla led en la que indique cantidad de batería, visualización de tiempo de terapia o cuanto tiempo resta de la misma y demás elementos de personalización como imagen o nombre del dispositivo. Y realizar un estudio a largo plazo (6 meses, un año) de la percepción del dolor y otros factores propios del síndrome de túnel carpiano, aquí descritos.

REFERENCIAS

- Albasini A, Martin K, Rembitzki I. Using whole body vibration in physical therapy and sport. Clinical Practice and treatment exercises. London, England: Churchill Livingstone Elsevier; 2010;1-16.
- Alegre, M. H. (2017). Facultad de Ciencias de la Actividad Física y del Deporte.
- Alonso Gutiérrez JL. Otras técnicas de aplicación en el dolor crónico: acupuntura, iontoforesis, Fisioterapia manual y activa, relajación. En: Muriel Villoria C, Madrid Arias JL, editores. Estudio y tratamiento del dolor agudo y crónico. Madrid:

ELA; 1995. p. 405-20.

- American Academy of Orthopedic Surgeons Board of Directors. (2008). Clinical Practice Guideline on Carpal Tunnel Syndrome, (September).
- Arranz Álvarez, Tricás Moreno, Lucha López A I Jiménez Lasanta, Domínguez Oliván, García Rivas, Tratamiento del dolor; Tratamiento del dolor; revista iberoamericana de Fisioterapia y Kinesesiología, volumen 2 paginas 167-180.
- Barrios, & Ulecias, Miriam. (2016). Influencia de la movilización del plexo sacro en pacientes con esclerosis múltiple (tesis de pregrado). universidad publica de navarra, Fisioterapia”
- Bejarano, Leonardo., & Acuña, Karen. (2017). para rehabilitación del síndrome de túnel carpiano design and implementation of support exoskeleton for, (tesis de pregrado), Universidad distrital francisco jose de paula, Ingenieria Electronica.
- Cabello Alborno Manuel, Martin Maya Julian, Toledo Vicente Jose. (2016). electroterapia practica, imprint Elsevier, pages 352.
- CENETEC (2005), Guia tecnologica No. 22, Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutaneo (TENS), septiembre, Mexico.
- Crépon, f, Doubrère, J - F, Vanderthommen, M, Castel-Kremmer, E, Cadet, G, (2008), Electroterapia. Electroestimulacion, Kinesterapia-Medicina fisica, E-26-145-A-10.
- Colombia, M. de S. R. de. (2007). Resolución numero 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud., 1993 (Octubre 4), 1–19. <https://doi.org/10.2353/jmoldx.2008.080023>
- Cryothermic, R., & Wrap, W. (2019). Washcare, storage & maintenance: Retrieved from <http://www.dhamainnovations.com/>
- Dewhirst, M., Stauffer, P. R., Das, S., Craciunescu, O. I., & Vujaskovic, Z. (2016). Hyperthermia. Clinical Radiation Oncology (Fourth Edi). Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-24098-7.00021-6>
- Enterprises.inc., f. (2019). FEI. Obtenido de <https://www.fab-ent.com/exercise/hand-extension/xtensor-hand-exerciser/>
- Fenollosa, P, Salazar, H, Canos, M. A y Pallares, J. P. (1996). Eficiencia del TENS a largo plazo en el dolor crónico no maligno.Revista Soc. Esp. Dolor. paginas 351-356.
- Finnerup, N., Haroutnunan, S., Kamerman, P., Baron, R., Bennett, D., Bouhassira, D., ... Jensen, T. S. (2016). Neuropathic Pain: an Updated Grading System for Research and Clinical Practice. Pain, In Press(00). <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000492>
- Freiwald, J., Hoppe, M. W., Beermann, W., Krajewski, J., & Baumgart, C. (2018). Effects of supplemental heat therapy in multimodal treated chronic low back pain patients on strength and flexibility. Clinical Biomechanics, 57(November 2017), 107–113. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2018.06.008>
- Gomes, W. C., Vishal, K., & Balthillaya, G. (2018). Calor y frío terapéutico alrededor del codo en la respuesta de la prueba neurodinámica mediana. Journal of Bodywork and movement Therapies VOLUMEN 23, NÚMERO 1, P183-188 <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2018.01.012>
- Gutierrez, Niño- Suarez, Avilez -Sanches, Vanegas, D. (2007). exoesqueleto mecatrónico para rehabilitación motora (tesis de pregrado), Universidad Militar Nueva Granada, Ingenieria Mecanica.
- Hernández, Arturo. V., Enrique, Jesus., Quero, Chong., Salas, L. L., & Marchal, C. (2001). antecedentes, aspectos físicos y biológicos, revista mexicana de Ingenieria Biomedica, XXII, 78–88.
- Hernandez, Edgar. Alejandro. Rodriguez. (2016). diseño de un dispositivo automático termo-electrónico para el tratamiento y prevención del síndrome del túnel carpiano (tesis de pregrado), Universidad Distrital Francisco Jose de Caldas, Ingenieria Electronica.
- Huisstede, B. M., Hoogvliet, P., Franke, T. P., Randsdorp, M. S., & Koes, B. W. (2018). Carpal Tunnel Syndrome: Effectiveness of Physical Therapy and Electrophysical Modalities. An Updated Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 99(8), 1623-1634.e23. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2017.08.482>

ICONTEC. (2013). COLOMBIANA NTC-IEC 60601-1-1, (571).

Khan J. Principios y práctica de electroterapia. Barcelona: Editorial JIMS; 1991.

Kostopoulos, D. (2004). Treatment of carpal tunnel syndrome: A review of the non-surgical approaches with emphasis in neural mobilization. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 8(1), 2–8. [https://doi.org/10.1016/S1360-8592\(03\)00068-8](https://doi.org/10.1016/S1360-8592(03)00068-8)

Kubo, K. C., Yu-Shiuan, Zhou, An, B., Kai-Nan, M., Steven L., Amadio, Peter C., X. Z., & A, C. Z. (2018). The quantitative evaluation of the relationship between the forces applied to the palm and carpal tunnel pressure.

Kumar, P., Singh, J., & Rai, K. N. (2010). Numerical simulation for heat transfer in tissues during thermal therapy. *Journal of Thermal Biology*, 35(6), 295–301. <https://doi.org/10.1016/j.jtherbio.2010.06.007>

Legleu, C. C., Candia-luján, R., Guillermina, L., Fierro, D. L., Sánchez, O. U., & Candia-sosa, K. F. (2016). La vibración como terapia preventiva y tratamiento del dolor muscular tardío . *Una revisión sistemática*, 33(3), 194–199.

Llivichushca, M. S. C., Jimbo, F., & Vinueza. (2015). tecnica de neurodinamia en el nervio mediano versus tratamiento fisioterapeutico convencional en el sindrome del Túnel del carpo, 0–78.

Lork Industrias, S. . (2019). El Neopreno se caracteriza por una buena resistencia a la flexión, excelente resistencia a la fatiga y una amplia resistencia a la intemperie y el ozono . Es caucho sintético con excelente resistencia a los fluidos hidráulicos, aceites lubricantes, fluido, 8030.Manes, H. R. (2012). Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome in Motorcyclists. *Orthopedics*, 35(5), 399–400. <https://doi.org/10.3928/01477447-20120426-06>

Manes, H. R. (2012). Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome in Motorcyclists. *Orthopedics*, 35(5), 399–400. <https://doi.org/10.3928/01477447-20120426-06>

Mayer, M. J., Ralph, Lee, Look, M., Erasala, G. N., ... Mooney, V. (2005). Treating acute low back pain with continuous low-level heat wrap therapy and / or exercise: a randomized controlled trial, 5, 395–403. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2005.03.009>

Melzack, R., & Wall, P. (2013). Ronald Melzack and Patrick Wall. La teoría de la compuerta. Más allá del concepto científico dos universos científicos dedicados al entendimiento del dolor, 20(4), 191–202.

Moore, K. L., Dailey, A. F., & Agur, A. M. R. (2007). Anatomía con orientación clínica de Moore - 7o edición, editorial lippincott williams and wilkins. wolters kluwer health.

Miguel, L., Martín, N., & García, M. A. (2014). Manual de Soporte en Oncología, editorial SEOM, 73-92.

Min. Educ. Nal (2003). Ley 842 del 2003. Código de ética profesional en ingeniería. Ministerio de educación Nacional. Bogotá, Colombia.

Min. Salud (1993). Resolución 8430 de 1993. Normas científicas, técnica y administrativas para la investigación en Salud. Ministerio de Salud. Bogotá, Colombia.

Peacock, J. (2013). TENS and acupuncture therapy for soft tissue pain. *Anaesthesia and Intensive Care Medicine*, 14(11), 502–504. <https://doi.org/10.1016/j.mpaic.2013.08.003>

Peng, W. W., Tang, Z. Y., Zhang, F. R., Li, H., Kong, Y. Z., Iannetti, G. D., & Hu, L. (2019). NeuroImage Neurobiological mechanisms of TENS-induced analgesia. *Neuroimagen*, 195(November 2018), 396–408. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2019.03.077>

Piazzini, D. B., Aprile, I., Ferrara, P. E., Bertolini, C., Tonali, P., Maggi, L., ... Padua, L. (2007). A systematic review of conservative treatment of carpal tunnel syndrome. *Clinical Rehabilitation*, 21(4), 299–314. <https://doi.org/10.1177/0269215507077294>

Reyes F. M., 2015; Desarrollo de un sistema de electroestimulación transcutánea de bajo costo, instituto tecnológico de Celaya, Pistas Educativas N° 112.

Randsdorp, M. S., Franke, T. P. C., Huisstede, B. M., van den Brink, J., Hoogvliet, P., & Koes, B. W. (2018). Effectiveness of Oral Pain Medication and Corticosteroid Injections for Carpal Tunnel Syndrome: A Systematic Review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 99(8), 1609-1622.e10. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.03.003>

Salinas Sánchez Y. Electroterapia. Molina Ariño A. Rehabilitación: Fundamentos, teoría y aplicación. Médico Europa; 1990.

- Schellevis, F. G., & Zee, J. Van Der. (2007). Carpal tunnel syndrome in general practice (1987 and 2001): incidence and the role of occupational and non-occupational factors, (March 2006), 36–39.
- Shacklock, M. (2009). General neurodynamics. *Clinical Neurodynamics*, 1–29. <https://doi.org/10.1016/b978-0-7506-5456-2.50006-8>
- Stecco, C., & Aldegheri, R. (2008). Historical review of carpal tunnel syndrome. *La Chirurgia Degli Organi Di Movimento*, 92(1), 7–10. <https://doi.org/10.1007/s12306-008-0033-8>
- Walsh, D. M. (1996). Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture points. *Complementary Therapies in Medicine*, 4(2), 133–137. [https://doi.org/10.1016/S0965-2299\(96\)80032-X](https://doi.org/10.1016/S0965-2299(96)80032-X)
- Wegmann, T. (1953). [Carpal tunnel syndrome.]. *Schweiz Med Wochenschr*, 83(49), 1192–1193. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-54731-4.00050-5>
- Weingand, K. W., S, A. M., Hun, L., & Gn, E. (2003). Continuous Low-Level Heat Wrap Therapy Is Effective for Treating Wrist Pain. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2003.10.016>

ANEXO 2. Consentimiento informado

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel carpiano

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procederá a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Yo, _____ identificada(o) con cedula de ciudadanía _____, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma
CC

Fecha

Testigo 1
CC

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). _____; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

ANEXO 3. Encuesta

Nombre del encuestador: Nombre del encuestador.

Nº de encuestador:_____

Nombre del encuestado: N° de encuesta:_____

Presentación del encuestador

Buenos días/tardes,

Nos dirigimos a usted porque estamos haciendo una encuesta de valoración de un prototipo para el tratamiento del túnel del carpo cuyas características principales son: está provisto de un circuito que proporciona calor (hipertermia), un circuito estimulador de corriente (TENS), y un motor que proporciona relajación palmar, todo esto integrado en un solo dispositivo, que pretende aliviar el dolor producido por el síndrome del túnel del carpo, este está construido en neopreno que garantiza grado de comodidad y limpieza

Estamos interesados en conocer su opinión, por favor, ¿sería tan amable de contestar el siguiente cuestionario? La información que nos proporcione será utilizada para conocer la valoración del prototipo. El cuestionario dura 5 minutos aproximadamente. Gracias.

Por favor, ¿sería tan amable de decirme su nombre?

Perfil del encuestado

Edad	Sexo	Hombre	Mujer
------	------	--------	-------

Valoración del síndrome del túnel del carpo

1.- a continuación, valore según su percepción la molestia o dolor en la muñeca durante la noche

1. No tengo molestias durante la noche.
2. Dolor leve
3. Dolor moderado
4. Dolor intenso
5. Dolor muy severo

2.- ¿indique si suele tener dolor en la mano o en la muñeca durante el día?

1. Nunca tengo dolor durante el día
2. Tengo un dolor leve durante el día
3. Tengo dolor moderado durante el día
4. Tengo un dolor intenso durante el día
5. Tengo un dolor muy intenso durante el día

3.- ¿presenta sensación de hormigueo en la mano?

1. No hay sensación de hormigueo
2. Leve hormigueo
3. Hormigueo moderado
4. Grave hormigueo
5. Hormigueo muy severo

4.- ¿Tiene dificultad para la captación y uso de objetos pequeños como llaves o plumas?

1. No tengo dificultad

2. Leve dificultad
3. Dificultad moderada
4. Dificultad severa
5. Dificultad muy severa

5.- ¿Tiene entumecimiento (pérdida de sensibilidad) en la mano?

1. No
2. Presenta entumecimiento leve
3. Entumecimiento moderado
4. Tengo entumecimiento grave
5. Tengo entumecimiento muy grave

Evaluación del prototipo después de aplicada la terapia

6. valore su percepción de confort o incomodidad en el momento del uso del dispositivo

1. Fue cómodo el uso del dispositivo durante la terapia
2. Se siente la acción de la terapia, pero no es molesto
3. En algunas ocasiones se percibe un poco incomodo
4. La terapia es un poco incomoda
5. La terapia es muy incomoda

7.- Por favor, evalúa su grado de satisfacción con el uso del dispositivo (experiencia de uso):

1. Excelente
2. Bueno
3. Regular
4. Malo
5. No lo sé

8.- relacione su percepción durante la terapia a los siguientes enunciados (puede seleccionar varios):

1. sentía cosquilleo y calor.
2. el dolor disminuyo luego de unos minutos de iniciada la terapia.
3. la sensación de adormecimiento disminuyo luego de unos minutos de iniciada la terapia.
4. no percibí cambio de mis síntomas durante la terapia.
5. No sé cómo relacionar mi percepción.

9.- Por favor, evalúe su percepción (sensación) en la región de la muñeca después de la terapia (puede seleccionar todas las que apliquen):

1. Hormigueo disminuyo
2. Dolor disminuyo
3. Adormecido disminuyo
4. Solo se percibe caliente
5. No siento nada
6. El hormigueo aumento
7. El dolor aumento

8. El adormecimiento aumento
9. Los movimientos de la muñeca y dedos son más fluidos
10. Los movimientos de la muñeca y están más incómodos
11. No siento la diferencia de antes y después de la terapia
12. Percibo la mano con desaliento o debilidad
13. Percibo la mano o muñeca con más fuerza que antes
14. Siento leve mejoría de antes del inicio de la terapia

10.- ¿Tiene algún comentario o sugerencia sobre el dispositivo o la terapia?

Muchas gracias por su amabilidad y por el tiempo dedicado a contestar esta encuesta

Tabla 3. Consolidado de respuestas de la encuesta

PACIENTE	PREGUNTAS												
	1	2	3	4	5	6	7	8			9		
001	3	2	2	1	1	1	2	1	5		1	13	14
002	1	1	2	1	1	1	2	1	5		4		
003	1	1	2	1	1	1	1	1	5		1	4	
004	2	1	2	1	2	1	1	1	2		1	14	
005	2	1	2	1	2	2	2	1	2		2	14	
006	2	1	2	1	2	1	2	1	2		1	2	14
007	2	1	2	1	2	3	2	1	2	5	1	2	14
008	2	2	2	2	2	1	2	1	2	3	1	2	3 14
009	2	2	2	1	2	3	1	1	2		9	14	
010	3	2	2	2	2	2	1	1	2	3	9	14	
011	3	1	2	2	2	3	2	1	2	3	2	14	
012	2	1	2	2	2	1	2	1	2		14		
013	1	1	1	1	1	1	2	1			4		
014	1	1	1	1	1	2	2	1			4		
015	2	2	2	1	2	2	2	1	3		4	14	
016	1	1	2	1	1	2	2	1	5		4	14	
017	3	3	3	2	2	2	2	1	2		2	14	
018	3	2	2	1	2	1	1	1	2		2	14	
019	2	1	2	1	1	1	1	1	5		4		
020	2	2	2	1	2	1	1	2	3		2	14	
021	2	2	2	1	2	1	1	2	3		2	14	
022	2	2	2	1	2	1	1	2	3		2	14	
023	2	2	2	1	2	2	2	1	2		2	14	
024	1	1	1	1	1	2	2	1			4		
025	1	1	1	1	1	2	2	1			4		
026	1	1	1	1	1	2	2	1			4		
027	1	1	1	1	1	2	2	1			4		
028	2	1	2	1	4	2	2	1	2		1	2	
029	2	1	2	1	4	2	2	1	2		1	2	

CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procederá a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.

- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Absalon Ortiz Montenegro identificada(o) con cedula de ciudadanía 6318150, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 6318150

22/05/2020
Fecha



Testigo 1
CC 94256305

22/05/2020
Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Absalon Ortiz Montenegro la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

22/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de
hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del
carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Absalon Ortiz Montenegro identificada(o) con cedula de ciudadanía 6318150, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.


Firma
CC 6318150

22/05/2020
Fecha


Testigo 1
CC 94256305

22/05/2020
Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Absalon Ortiz Montenegro la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

22/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Absalon Ortiz Montenegro identificada(o) con cedula de ciudadanía 6318150, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.


Firma
CC 6318150

22/05/2020
Fecha


Testigo 1
CC 94256305

22/05/2020
Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Absalon Ortiz Montenegro la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

22/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

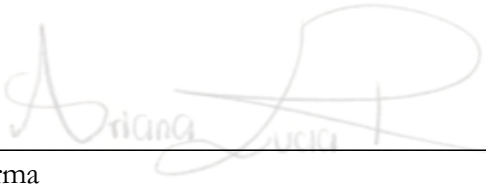
Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Ariana Lucia Rocha identificada(o) con cedula de ciudadanía 1151965767, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

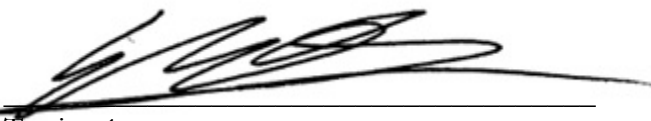
Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 1151965767

22/05/2020

Fecha



Testigo 1
CC 1130631056

22/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Ariana Lucia Rocha; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo Ospina.

Firma del investigador

22/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de
hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del
carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Aydee Ospina Aristizabal identificada(o) con cedula de ciudadanía 24866756, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Aydee Ospina

Firma

CC 24866756

22/05/2020

Fecha

Juan Suárez

Testigo 1

CC 12189717

22/05/2020

Fecha

Testigo 2

CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Aydee Ospina Aristizabal la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo ospina.

Firma del investigador

22/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Derly Daniela monroy identificada(o) con cedula de ciudadanía 1143967013, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Derly Daniela Monroy

Firma
CC

23/05/2020

Fecha

Rosmery Rendon

Testigo 1
CC 1143930796

23/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Derly Daniela Monroy la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo espina.

Firma del investigador

23/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

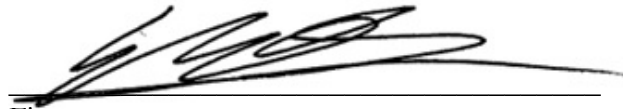
Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Edison Berrio Ortiz identificada(o) con cedula de ciudadanía 1130631056, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

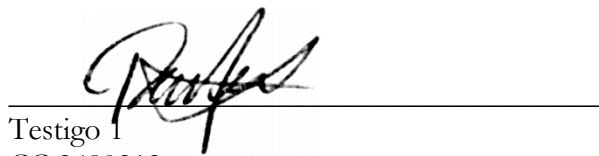
Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 1130631056

25/05/2020

Fecha



Testigo 1
CC 2480212

25/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Edison Berrio Ortiz; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

25/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Esneda Rosas identificada(o) con cedula de ciudadanía 41100727, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Esneda Rosas de Polania
Firma
CC 41100727

23/05/2020
Fecha


Testigo 1
CC

23/05/2020
Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Esneda Rosas; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina. 23/05/2020
Firma del investigador Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procederá a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer más efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

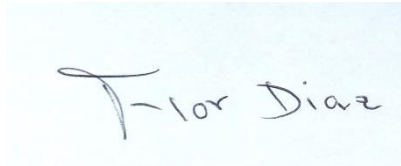
Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

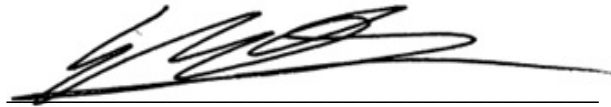
Yo, Flor Stella Diaz Narváez identificada(o) con cedula de ciudadanía 48.644.407, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 48.644.407

24 de Mayo de 2020
Fecha



Testigo 1
CC 1130631056

24/05/2020
Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Flor Stella Diaz Narváez; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo espina.

Firma del investigador

24/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de
hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del
carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Francia Ximena Abadia Yandún identificada(o) con cedula de ciudadanía 1130610507, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Francia Ximena Abadia Yandún

Firma

CC 1130610507

23/05/2020

Fecha

Aydee Espina

Testigo 1

CC 24866756

23/05/2020

Fecha

Testigo 2

CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Francia Ximena Abadia la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

23/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Ivan suarez identificada(o) con cedula de ciudadanía 12189717, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Ivan Suarez

Firma

CC 1130631056

25/05/2020

Fecha

[Firma]

Testigo 1

CC 2480212

25/05/2020

Fecha

Testigo 2

CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Ivan suarez; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo espina.

Firma del investigador

25/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de
hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del
carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

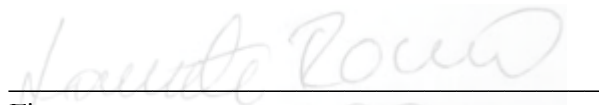
Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

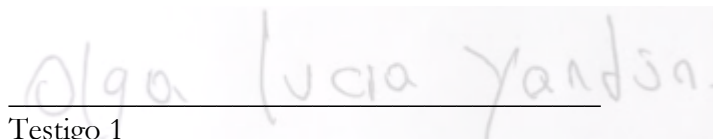
Yo, Janeth romo identificada(o) con cedula de ciudadanía 31629280, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 31629280

24/05/2020
Fecha



Testigo 1
CC 6318150

24/05/2020
Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Janeth romo la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo espina.

Firma del investigador

24/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Jorge Eliecer Polania Bernal identificada(o) con cedula de ciudadanía 2632684, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma Jorge Eliecer Polania Bernal
CC 2632684

24/05/2020

Fecha



Testigo 1
CC

24/05/2020
Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Jorge Eliecer Polania Bernal; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo aspin.

Firma del investigador

24/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de
hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del
carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Jose Luis lopez salinas identificada(o) con cedula de ciudadanía 94256305, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

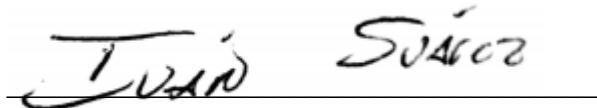
Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 24866756

25/05/2020

Fecha



Testigo 1
CC 12189717

25/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Jose Luis Lopez la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo espina.

Firma del investigador

25/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

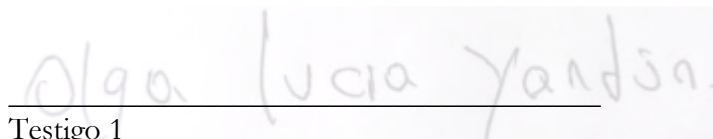
Yo, Karolay abadia identificada(o) con cedula de ciudadanía 1144067595, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 31629280

24/05/2020
Fecha



Testigo 1
CC 6318150

24/05/2020
Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Karolay abadia la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

24/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

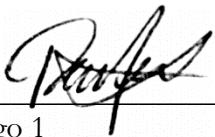
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Keimmy Francely Lara identificada(o) con cedula de ciudadanía 1112475224, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Keimmy Francely Lara
Firma
CC 1112475224

24/05/2020
Fecha


Testigo 1
CC

24/05/2020
Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Keimmy Francely Lara; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina. 24/05/2020
Firma del investigador Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Maira Alejandra Silva identificada(o) con cedula de ciudadanía 1113532733, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Maira Alejandra Silva

Firma

CC 1113532733

23/05/2020

Fecha

Rosmery Rendon

Testigo 1

CC 1143930796

23/05/2020

Fecha

Testigo 2

CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Maira Alejandra silva la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me aporto a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo espina.

Firma del investigador

23/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

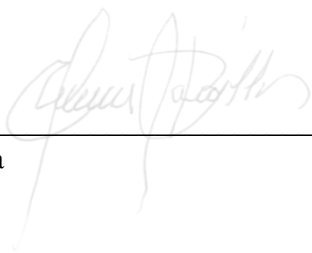
Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Marcos bonilla bonilla identificada(o) con cedula de ciudadanía 2281430, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC

23/05/2020

Fecha



Testigo 1
CC 1130631056

23/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Marco Bonilla Bonilla; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me aporto a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo aspin.

Firma del investigador

23/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Marelby Polanias Rosas identificada(o) con cedula de ciudadanía 41104012, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Marelby Polanias Rosas
Firma
CC 41104012

22/05/2020
Fecha


Testigo 1
CC

22/05/2020
Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Marelby Polanias Rosas; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo Ospina. 22/05/2020
Firma del investigador Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

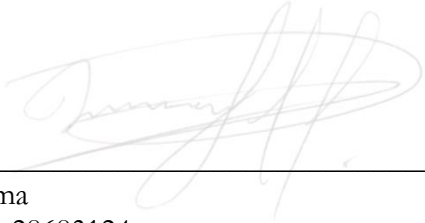
Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Martha Lucia Bonilla Bonilla identificada(o) con cedula de ciudadanía 28683124, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 28683124

22/05/2020

Fecha



Testigo 1
CC 1130631056

22/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Martha Lucia Bonilla Bonilla; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo aspin.

Firma del investigador

22/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Nayiber aguirre identificada(o) con cedula de ciudadanía 66875278, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Nayiber Aguirre H.

Firma
CC

24/05/2020

Fecha

Rosmery Rendon

Testigo 1
CC 1143930796

24/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Nayiber aguirre la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo espina.

Firma del investigador

24/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Olga Lucia Rendon Guerrero identificada(o) con cedula de ciudadanía 1143953285, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Olga Lucia Rendon Guerrero

Firma

CC 1143953285

22/05/2020

Fecha

Derly Daniela Monroy

Testigo 1

CC 1143967013

22/05/2020

Fecha

Testigo 2

CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Olga Lucia Rendon Guerrero la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me aporto a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

22/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

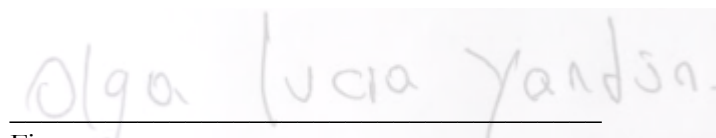
Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Olga lucia identificada(o) con cedula de ciudadanía 29541198, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

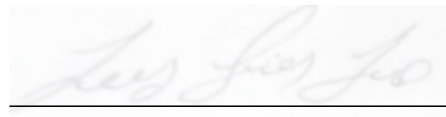
Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 6318150

24/05/2020

Fecha



Testigo 1
CC 94256305

24/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Olga lucia la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo espina.

Firma del investigador

24/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Ricardo Lemos identificada(o) con cedula de ciudadanía 16619160, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Ricardo Lemos

Firma

CC 16619160

22/05/2020

Fecha

[Firma]

Testigo 1

CC 2480212

22/05/2020

Fecha

Testigo 2

CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Ricardo Lemos la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo espina.

Firma del investigador

22/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, rosalina hoyos identificada(o) con cedula de ciudadanía 24540782, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

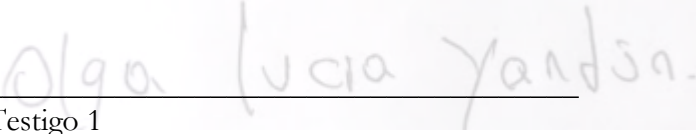
Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 31629280

25/05/2020

Fecha



Testigo 1
CC 6318150

25/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Rosalina Hoyos la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me aporto a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

25/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Rosmery rendon identificada(o) con cedula de ciudadanía 1143930796, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Rosmery Rendon

Firma

CC 1130631056

24/05/2020

Fecha

[Firma]

Testigo 1

CC 1130631056

24/05/2020

Fecha

Testigo 2

CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Rosmery rendon; la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

24/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

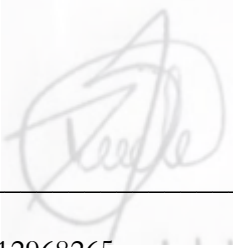
Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Ruben Dario Largo Salazar identificada(o) con cedula de ciudadanía 1112968265, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

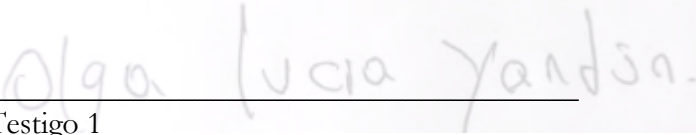
Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.



Firma
CC 1112968265

23/05/2020

Fecha



Testigo 1
CC 6318150

23/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Ruben Dario Largo Salazar la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

23/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Rubiel Ortiz identificada(o) con cedula de ciudadanía 488755, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Rubiel Ortiz

Firma
CC

23/05/2020

Fecha

[Firma]

Testigo 1
CC 2480212

23/05/2020

Fecha

Testigo 2
CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Rubiel Ortiz la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo espina.

Firma del investigador

23/05/2020

Fecha

**UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
PROGRAMA DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ELECTRÓNICA, INDUSTRIAL Y AMBIENTAL – GIEIAM**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación Dispositivo para realizar terapia simultanea por medio de hipertermia, TENS y vibración para el tratamiento del túnel del carpo

tiene el objetivo general: Diseñar y construir un prototipo que permita suministrar terapia de hipertermia y de electroestimulación para el tratamiento del túnel del carpo.

El Equipo de investigación está constituido por profesores y estudiantes de la Universidad Santiago de Cali, los cuales llevarán a cabo aplicación de cuestionario de entrevista inicial, evaluación de los participantes y observaciones de sesiones de intervención.

Para lo anterior, el Equipo de investigación solicita al participante, autorizar a integrantes del Equipo la aplicación de cuestionarios, observaciones y registros (fotográficos, video y audio) del desempeño en la realización de actividades de intervención para la investigación.

Se aclara que se trata de un trabajo estrictamente académico, que los datos se manejarán de manera confidencial, se dará retroalimentación de la información a la institución y a las personas participantes, y sus familiares. Los resultados se utilizarán con fines académicos (informes de investigación, material educativos, artículos y presentaciones en eventos científicos).

Lugar donde se realizará el estudio:

Las actividades de recolección de datos: entrevistas, evaluaciones, observaciones e intervenciones se llevarán a cabo en la Universidad Santiago de Cali.

Procedimiento en las intervenciones:

Entrevista inicial: La entrevista inicial está dirigida al participante, se indaga información general y de contexto acerca de su convivencia con la patología.

Evaluación del participante: La evaluación del participante consiste en obtener información acerca de su fuerza de agarre y de sus síntomas en su día a día.

Se programarán 2 encuestas una en la que se logre cuantificar la condición inicial, es decir molestias e intensidad del dolor; y otra en la que se logre cuantificar si efectivamente se logra una mejoría o por el contrario los síntomas persisten o no tienen variación.

En cada sesión se hará:

Parte 1: evaluación inicial para identificar cuantitativamente su percepción sobre la patología.

Parte 2: se realizara la terapia con una duración máxima de 15 minutos, se dará un tiempo de reposo de 10 minutos y se procedera a aplicar la segunda encuesta con el fin de identificar si se percibe alguna mejoría después de la aplicación de la terapia..

Beneficios:

Los beneficios que recibirá la persona participante o su familia serán de tipo académico por medio de un informe final del proyecto y del aporte de ideas en la búsqueda de soluciones para optimizar la prestación de servicios en la evaluación temprana de alteraciones en caso de que se evidencie.

Los datos obtenidos por cada participante permite la caracterización de parámetros como tiempo de la terapia, la frecuencia del TENS y duración de la vibración para hacer mas efectiva la terapia

Riesgos asociados en la investigación:

Los procedimientos y actividades previstos para la entrevista, evaluación y observación de desempeño del participante no representarán riesgos biológicos, psicológicos ni morales.

El diseño del prototipo será implementado teniendo en cuentas la norma IEC 60601 para equipos tipo B y BF, generando un nivel de riesgo mínimo y un nivel de seguridad prioritario para los participantes.

El material que hace contacto con la piel favorece la limpieza y la esterilidad del dispositivo por lo tanto no representa ningún riesgo de tipo biológico para el participante.

Confidencialidad:

- La participación e información que aporten los profesionales en salud y los familiares se utilizarán para fines académicos y los datos personales de los usuarios se mantendrán bajo confidencialidad.

Consideraciones generales y aclaraciones:

- La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Los representantes legales del participante pueden interrumpir y retirarse del procedimiento de la prueba en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, y sin el compromiso de informar las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- La información que se obtiene durante el desarrollo de las pruebas se mantendrá con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Si en algún momento tiene alguna pregunta relacionada con la investigación o su participación, puede contactarse con el director del proyecto Investigador Leonardo Antonio Bermeo Varón, e-mail leonardo.bermeo00@usc.edu.co, teléfono: 3014904333 o con los estudiantes Edwin Trujillo Ospina y Uriel Edison Hoyos Torres e-mail edwin.trujillo00@usc.edu.co, Uriel.hoyos00@usc.edu.co , teléfono 3057560933, 3113737181 , todos en condiciones de atender sus inquietudes o comentarios.

Usted recibirá una copia del presente consentimiento informado.

Autorización para uso de los datos obtenidos en esta investigación:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Yo, Vladimir narvaez identificada(o) con cedula de ciudadanía 6322783, he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Vladimir Narvaez

Firma

CC 6322783

23/05/2020

Fecha

Aydee Espina

Testigo 1

CC 24866756

23/05/2020

Fecha

Testigo 2

CC

Fecha

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

He explicado al Sr(a). Vladimir narvaez la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Edwin trujillo asfina.

Firma del investigador

23/05/2020

Fecha