

Ricercatore(i): Prof. Angelika Peer, Professoressa ordinaria di ruolo
Maximilian Maniacco, Dottorando

Titolo dello studio: *Dataset delle azioni di locomozione*

1. CHE COS'È QUESTO DOCUMENTO?

Questo documento è un modulo di consenso. Vi fornirà informazioni su questo studio in modo che possiate prendere una decisione informata sulla partecipazione a questa ricerca. La invitiamo a riflettere e a porre domande ora o in qualsiasi altro momento. Se decide di partecipare, le verrà chiesto di firmare il presente documento, riconoscendo di averlo letto e compreso. Le verrà consegnata una copia del documento per i suoi archivi.

2. PERCHÉ STIAMO FACENDO QUESTO STUDIO DI RICERCA?

Con l'avanzare dell'età aumenta il rischio di problemi di equilibrio e, in ultima analisi, di perdita dell'equilibrio. Le lesioni e i ricoveri correlati sono un problema di salute pubblica in crescita. Bastoni, stampelle e altri dispositivi passivi sono utili, ma non rappresentano una soluzione definitiva. Gli esoscheletri assistivi, che aiutano l'utente durante vari compiti di locomozione, hanno invece dimostrato di essere un passo nella giusta direzione. Il nostro obiettivo è quindi quello di sviluppare un prototipo di esoscheletro assistivo per l'anca con la capacità di seguire i movimenti dell'utente su terreni pianeggianti, scale e pendii e di funzionare come dispositivo anticaduta, se necessario. A tal fine, svilupperemo algoritmi per il riconoscimento e il controllo dell'intenzione. Per addestrare gli algoritmi di riconoscimento delle intenzioni è necessario un set di dati con diverse azioni di locomozione eseguite, che ci proponiamo di registrare in questo studio. Oltre a essere utile per la nostra ricerca, sarà anche reso pubblico (una volta reso anonimo) in modo che altri ricercatori possano utilizzarlo per sviluppare i loro algoritmi e portare nuovi progressi nel campo.

3. CHI PUÒ PARTECIPARE A QUESTO STUDIO DI RICERCA?

I partecipanti allo studio devono essere adulti di età compresa tra i 18 e i 45 anni, in grado di svolgere le attività della vita quotidiana senza ulteriori difficoltà o rischi.

4. DOVE SI SVOLGERÀ QUESTO STUDIO DI RICERCA E QUANTE PERSONE PARTECIPERANNO?

Lo studio si svolgerà presso il laboratorio Human-Centered Technologies and Machine Intelligence Lab (HCT), NOI TechPark, Via Alessandro Volta, 13, 39100 Bolzano BZ.

Ci aspettiamo di avere tra i 20 e i 30 partecipanti.

5. COSA MI VERRÀ CHIESTO DI FARE E QUANTO TEMPO CI VORRÀ?

Per registrare il set di dati verranno adottati i seguenti sistemi di rilevamento: Per registrare i dati sul movimento, verrà utilizzato il sistema di acquisizione del movimento Vicon. Il sistema di acquisizione del movimento Vicon è un sistema basato su marcatori che si basa su telecamere a infrarossi e marcatori riflettenti artificiali. Il sistema Vicon è composto da 12 telecamere disposte intorno all'utente (vedi immagine sotto) che vengono utilizzate per tracciare e registrare la posizione di diversi marcatori (le piccole sfere grigie nell'immagine sotto) attaccati al corpo. Questi marcatori permettono al sistema di dedurre la postura del corpo in ogni istante. Per consentire il corretto posizionamento di questi marcatori,

vi verrà chiesto di indossare abiti sportivi stretti e corti (potete portare i vostri abiti agli esperimenti). Inoltre, verranno utilizzati dei sensori IMU indossabili (Trigno Avanti), come illustrato di seguito, per acquisire i dati di movimento durante l'esecuzione di azioni di locomozione. Il sistema EMG di Trigno Avanti consiste in una serie di 16 sensori che verranno applicati a vari segmenti del corpo, come braccia e gambe, e ci permetteranno di acquisire i movimenti e l'attività muscolare. Inoltre, sensori radar FMCW saranno attaccati al vostro bacino e a entrambe le cosce con l'obiettivo di scansare l'ambiente davanti a voi e di ricavare informazioni per il riconoscimento del terreno. Un sistema di eyetracking di Argus ETVision ci permette di seguire il movimento degli occhi durante l'esperimento. Infine, una videocamera a terzo occhio sarà utilizzata per catturare l'intero scenario a scopo di documentazione.

Una volta arrivati in laboratorio, vi verrà chiesto di leggere e firmare il presente modulo di consenso e l'informativa sulla privacy. Poi, vi sarà data la possibilità di cambiarvi i vestiti. Successivamente, verranno effettuate una serie di misurazioni antropometriche per consentire una calibrazione più precisa del sistema di acquisizione del movimento. In seguito, vi verrà chiesto di indossare un esoscheletro passivo dell'anca (vedi figura sotto) che permetterà di limitare i movimenti di estensione/flessione e abduzione/adduzione, imitando le situazioni che si incontreranno in seguito con l'esoscheletro attivo. Per poter posizionare correttamente i marcatori del sistema di acquisizione del movimento Vicon e i sensori IMU, vi verrà chiesto di eseguire una serie di movimenti articolari specifici, che consentiranno di individuare le posizioni anatomiche chiave. Quindi, i marcatori del sistema di acquisizione del movimento Vicon e i sensori IMU saranno attaccati alla pelle in punti specifici (vedere la figura con il set di marcatori sotto) con un nastro adesivo/colla dermatologicamente testato. I sensori radar saranno posizionati sul bacino (fissati sull'esoscheletro passivo) e sulla tibia (fissati con una cinghia).

Si prega di notare che i ricercatori che applicheranno l'apparecchiatura sul vostro corpo saranno scelti in base al vostro sesso.

Una volta posizionati i marcatori e i sensori, vi verrà chiesto di eseguire una serie di azioni di locomozione di base per verificare che l'acquisizione dei marcatori e dei sensori funzioni correttamente. Infine, vi verrà chiesto di indossare gli occhiali per il monitoraggio oculare, che verranno poi calibrati chiedendovi di guardare specifici marcatori in una determinata sequenza. Successivamente, vi verrà chiesto di camminare più volte su e giù nell'ambiente di prova, che consiste in alcune scale, un percorso rettilineo e un pendio (vedi figura sotto). Tra una registrazione e l'altra, i limiti di estensione/flessione e abduzione/adduzione saranno modificati per capire meglio il loro impatto sui modelli di andatura. Tutte le azioni richieste sono sicure, in quanto possono essere e seguite a velocità normale e con gli sforzi di tutti i giorni. Tutte le azioni saranno eseguite all'interno del volume tracciato del sistema di motion capture. Una volta terminata la fase di registrazione, vi verrà chiesto di togliere i marcatori, i sensori e gli occhiali per il tracciamento degli occhi. L'attrezzatura sarà disinfettata secondo le procedure standard per assicurarsi che sia pulita per il prossimo partecipante. L'esperimento dovrebbe durare circa 3 ore.

Tutti i dati risultanti saranno resi anonimi dopo gli esperimenti per garantire che non venga mantenuta alcuna informazione che identifichi il partecipante. I volti nelle registrazioni video saranno resi irriconoscibili. I dati anonimizzati acquisiti saranno resi pubblici nell'archivio Zenodo. Questo archivio è stato raccomandato dalla biblioteca della Libera Università di Bolzano.



Esoscheletro passivo



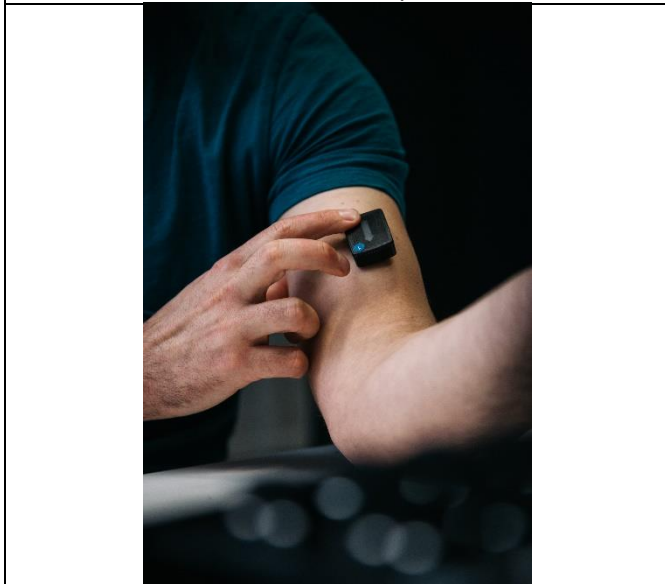
Sensore radar



Vicon Nexus marker placement



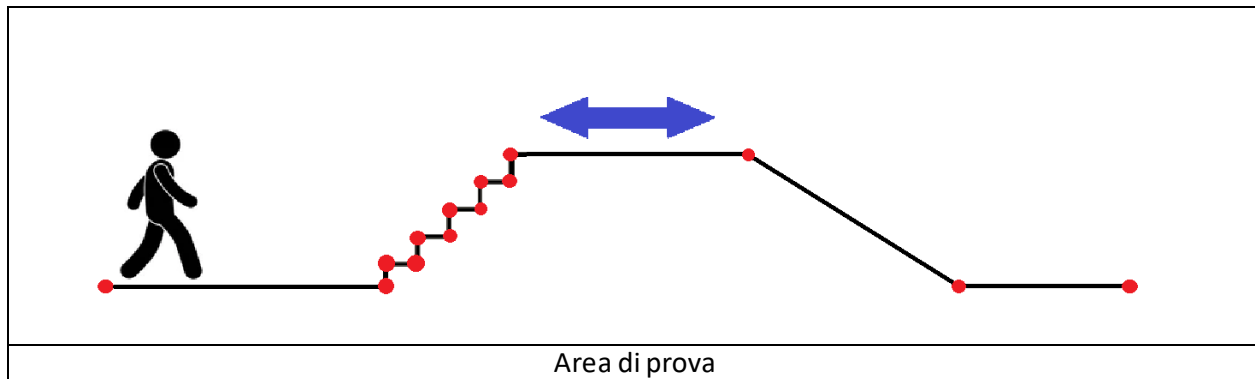
Telecamera di tracciamento del movimento



Sensori EMG



Sistema di eyetracking



6. PARTECIPARE A QUESTO STUDIO DI RICERCA MI AIUTERÀ IN QUALCHE MODO?

Non potrete beneficiare direttamente di questa ricerca; tuttavia, la vostra partecipazione a questo studio contribuisce all'avanzamento delle conoscenze nel campo degli esoscheletri assistibili. Questo studio mira a costruire un prototipo di esoscheletro assistivo per l'anca e a stabilirne la capacità di seguire i movimenti dell'utente su terreni piani, scale e pendii e di funzionare, se necessario, come dispositivo anticaduta. In futuro, ci aspettiamo che tali esoscheletri robotici ci aiutino in una varietà di compiti di locomozione, a casa o in altri ambienti.

7. QUALI SONO I MIEI RISCHI DI ESSERE IN QUESTO STUDIO DI RICERCA?

Tutte le azioni di locomozione che vi verranno richieste saranno sicure e non comporteranno movimenti ad alta velocità o grandi sforzi. Tuttavia, è possibile interrompere l'esperimento in qualsiasi momento. Inoltre, è possibile porre qualsiasi domanda o dubbio in qualsiasi momento. Per quanto riguarda i vostri dati personali, tutti i dati acquisiti saranno anonimizzati (i volti nei dati video saranno sfocati) e quindi non ci saranno collegamenti tra la vostra identità e i dati pubblicati nei dataset.

8. COME SARANNO PROTETTE LE MIE INFORMAZIONI PERSONALI?

Tutti i dati acquisiti saranno resi anonimi subito dopo la sessione di registrazione. Tutti i collegamenti tra la vostra identità e i dati raccolti saranno distrutti. In questo modo, non ci sarà alcuna possibilità di collegare i dati presenti negli insiemi di dati pubblici a voi. I documenti di consenso firmati saranno conservati in modo sicuro secondo le regole dell'università.

9. MI VERRÀ DATO DENARO O ALTRO COMPENSO PER ESSERE IN QUESTO STUDIO DI RICERCA?

Non riceverete alcun pagamento.

10. A CHI POSSO RIVOLGERMI IN CASO DI DOMANDE?

Se avete domande prima o dopo l'esperimento, potete contattare il ricercatore Maximilian Maniaco (e-mail: mmaniaco@unibz.it; numero di telefono: +39 0471 017786) o la professoressa Angelika Peer (e-mail: angelika.peer@unibz.it; numero di telefono: +39 0471 017069). Durante l'esperimento è inoltre possibile porre domande in qualsiasi momento.

11. COSA SUCCEDERÀ SE DICO DI SÌ, MA CAMBIO IDEA IN SEGUITO?

Se durante l'esperimento decidete di non voler più partecipare a questo studio, potete comunicarlo ai ricercatori e l'esperimento verrà interrotto immediatamente, ritirando i dati raccolti fino a quel momento. Tuttavia, i vostri dati non possono essere ritirati una volta che sono stati resi anonimi. Tutti gli identificatori diretti dei dati saranno distrutti dopo la sessione.

Vi ringraziamo per aver letto questo articolo e per aver preso in considerazione la possibilità di partecipare a questo studio. Non esiti a contattare i ricercatori menzionati nella domanda 10 per ulteriori informazioni o chiarimenti su questo studio.

Modulo di consenso
Pagina della firma

Si prega di compilare questo modulo dopo aver letto l'intero documento.

Titolo dello studio: *Dataset delle azioni di locomozione*

Grazie per aver preso in considerazione la possibilità di partecipare a questo studio. Se ha domande su questo documento o sulle spiegazioni che le sono state fornite, la preghiamo di rivolgersi al ricercatore prima di decidere se partecipare o meno.

1. *Dichiaro di aver letto questo modulo di consenso e di aver avuto l'opportunità di discutere le informazioni e il mio coinvolgimento nel progetto con i ricercatori.*
2. *Capisco che, se durante la sessione decido che non desidero più partecipare a questo studio, posso avvisare i ricercatori e i dati saranno ritirati immediatamente.*
3. *Comprendo che i miei dati non possono essere ritirati dopo la sessione, a causa dell'anonimato dei dati.*

Dichiarazione del partecipante:

Io, _____, concordo sul fatto che il progetto di ricerca sopra menzionato mi è stato spiegato in modo soddisfacente e accetto di partecipare a questa ricerca. Capisco cosa comporta lo studio di ricerca.

Firma: _____

Data: _____

Dichiarazione del ricercatore:

Io, _____, confermo di aver spiegato attentamente al volontario la natura e le esigenze della ricerca proposta. Indico che il partecipante ha letto e, per quanto ne so, comprende i dettagli di questo documento sul progetto e ne ha ricevuto una copia.

Firma: _____

Data: _____