

PROTOCOLO DETALLADO DE VALIDACIÓN PARA DISPOSITIVO DE VALORACIÓN DE SINTOMAS POR NPD

Laura Tatiana Guerrero Vásquez
2161602

Karen Daniela Herrera Durán
2160486

Universidad Industrial de Santander
Escuela de Diseño Industrial
Bucaramanga
2023

ÍNDICE

- 1. Objetivos
 - 1.1. Objetivo general
 - 1.2. Objetivos específicos
- 2. Protocolo detallado de verificación
 - 2.1. Elementos a verificar
 - 2.2. Parámetros de evaluación
 - 2.3. Equipo requerido
 - 2.4. Tareas del test
- 3. Ejecución
- 4. Resultados

LISTA DE TABLAS

- Tabla 1: Diseño de estudio para protocolo de validación
- Tabla 2: Factores de entrada
- Tabla 3: Variables respuesta para la medición de eficiencia
- Tabla 4: Variables respuesta para la medición de eficacia.
- Tabla 5: Procedimiento sugerido para el protocolo detallado de validación.
- Tabla 6: Parafernalia requerida para las pruebas de usabilidad
- Tabla 7: Tabla para registro de datos

1. INTRODUCCIÓN

El siguiente protocolo detallado de validación se realiza como parte de la fase de Experimentación indicada en la metodología propuesta para el desarrollo del proyecto de investigación. En ella se plantea una prueba que semeja la valoración de sensibilidad en pies de pacientes propensos o con NPD, en la cual se llevan 5 estímulos que involucran cada una de las herramientas dispuestas en el dispositivo. Además, la tarea planteada pretende que el usuario registre los datos de cada valoración mediante el software configurado en la herramienta. El estudio busca evaluar la usabilidad de la interfaz de registro de datos y la respuesta de los usuarios a la configuración formal del dispositivo, teniendo como principio que el proceso debe ser intuitivo y rápido.

La prueba será de tipo experimental, con personal de salud encargado de atención general y algunos especialistas en el tema. La toma de datos será prospectiva, por medio de la observación y documentación de la interacción entre los profesionales y la herramienta. Una vez obtenidos los resultados de la prueba, la toma de datos será retrospectiva, ya que se procederá a hacer un análisis en donde se medirá la eficiencia, eficacia y satisfacción experimentada por los usuarios, para realizar propuestas que permitan futuras mejoras en el diseño. .

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Evaluar la satisfacción de personal de salud de primer nivel, al realizar la valoración de pérdida de sensibilidad usando el dispositivo en un sujeto de prueba aleatorio, por medio de un protocolo detallado de validación, que nos permita identificar posibles mejoras en la interfaz y configuración formal de la herramienta.

2.1. Objetivos específicos

- Determinar el número de errores presentados durante la ejecución de la tarea planteada, el uso de cada una de las herramientas y la interfaz de registro de datos.
- Identificar los tiempos utilizados por los usuarios para llevar a cabo la tarea, y establecer la influencia que tiene en la eficiencia de la interfaz y la satisfacción de los participantes.
- Analizar el número de pasos empleados por los participantes para realizar la valoración y evaluar la eficacia del diseño en comparación al número de pasos propuestos.
- Establecer el nivel de éxito que manifiestan los participantes durante el desarrollo de la tarea de la prueba de validación.
- Reconocer las fallas que presenta el diseño y comprender la manera en que estos afectan la satisfacción de los usuarios.

3. DISEÑO DEL ESTUDIO

Factores de entrada	Unidad experimental	Variable respuesta
TAREA 1 Realizar la valoración completa de síntomas de NPD en un sujeto de prueba, ejecutando cada uno de los estímulos con las herramientas del dispositivo y su respectivo registro de datos en la interfaz.	Personal de salud de primer nivel y/o especialistas en diabetes. Familiaridad con el uso y función de dispositivos médicos. Conocimiento en terminología médica básica. Criterios de exclusión -Personal no residente en el área metropolitana de Bucaramanga.	Eficacia Nivel de éxito de la tarea Eficiencia - Número de errores - Número de pasos - Tiempo total Satisfacción Nivel de satisfacción con las páginas web Nivel de complejidad percibido

Tabla 1: Diseño de estudio para protocolo de validación

En relación al diseño de estudio mostrado anteriormente, es oportuno detallar cada uno de sus factores como se muestra a continuación:

3.1. Factores de entrada

La tarea planteada para el estudio, consiste en realizar la valoración completa de síntomas de NPD, evaluando el uso del dispositivo para ejecutar los diferentes estímulos que permiten identificar las respuestas sensoriales del sujeto de prueba y a su vez, el registro de datos para obtener un diagnóstico inmediato aproximado.

Paso	Descripción	Herramienta
1. Iniciar la valoración con pie derecho.	Disponer al sujeto de prueba en una posición que permita la valoración del pie derecho.	No aplica

Paso	Descripción	Elemento en uso
Iniciar procedimiento	Presionar el botón de "ok" en el dispositivo para tener acceso al menú de inicio.	Interfaz y botones de desplazamiento
Seleccionar la opción "Valoración de pie derecho"	Usar los botones para desplazarse en la pantalla de inicio y seleccionar la opción indicada	Interfaz y botones de desplazamiento
Identificar herramienta para estímulo de presión	Identificar en la parte posterior del dispositivo el Monofilamento Semmes Weinstein, orientándose de la ilustración en pantalla.	Monofilamento - Interfaz
Identificar zonas del pie para valoración.	Usar la ilustración mostrada en pantalla para identificar las zonas del pie de sujeto de prueba en que se debe ejecutar el estímulo de presión.	Monofilamento - Interfaz
Ejecutar valoración de presión	Usar el Monofilamento Semmes Weinstein para realizar el estímulo de presión en las zonas identificadas.	Monofilamento
Registrar datos	Registrar en la interfaz la respuesta del sujeto de prueba al estímulo realizado	Interfaz y botones de desplazamiento
Identificar herramienta para estímulo de sensación de dolor	Identificar en la parte superior del dispositivo la Rueda Wartemberg, orientándose de la ilustración en pantalla.	Rueda Wartemberg - Interfaz
Identificar zonas del pie para valoración.	Usar la ilustración mostrada en pantalla para identificar las zonas del pie de sujeto de prueba en que se debe ejecutar el estímulo de sensación de dolor.	Rueda Wartemberg - Interfaz

Tabla 2: Factores de entrada, pasos sugeridos para el desarrollo de la tarea.

Paso	Descripción	Elemento en uso
Ejecutar valoración de sensación de dolor	Usar la Rueda Wartemberg para realizar el estímulo de sensación de dolor en las zonas identificadas.	Rueda Wartemberg
Registrar datos	Registrar en la interfaz la respuesta del sujeto de prueba al estímulo realizado	Interfaz y botones de desplazamiento
Identificar herramienta para estímulo de percepción de vibración	Identificar en la parte lateral del dispositivo el Diapasón de 128Hz, orientándose de la ilustración en pantalla.	Diapasón 128 Hz - Interfaz
Identificar zonas del pie para valoración.	Usar la ilustración mostrada en pantalla para identificar las zonas del pie de sujeto de prueba en que se debe ejecutar el estímulo de presión.	Monofilamento - Interfaz
Encender Vibración del dispositivo	Usar el botón de encendido/apagado del Diapasón de 128Hz para activar la vibración de la herramienta.	Diapasón 128 Hz - Botones
Ejecutar valoración de percepción de vibración	Usar el Diapasón de 128Hz para realizar el estímulo de percepción de vibración en las zonas identificadas.	Diapasón 128 Hz
Apagar Vibración del dispositivo	Usar el botón de encendido/apagado del Diapasón de 128Hz para activar la vibración de la herramienta.	Diapasón 128 Hz - Botones
Registrar datos	Registrar en la interfaz la respuesta del sujeto de prueba al estímulo realizado	Interfaz y botones de desplazamiento

Tabla 2: Factores de entrada, pasos sugeridos para el desarrollo de la tarea.

Paso	Descripción	Elemento en uso
Identificar herramienta para valoración de sensación térmica	Identificar en la parte lateral del dispositivo el panel metálico, orientándose de la ilustración en pantalla.	Panel de temperatura - Interfaz
Identificar zonas del pie para valoración.	Usar la ilustración mostrada en pantalla para identificar las zonas del pie del sujeto de prueba en que se debe ejecutar el estímulo de sensación térmica.	Panel de temperatura - Interfaz
Ejecutar valoración de percepción de sensación térmica	Usar el panel metálico para realizar el estímulo de percepción de sensación térmica en las zonas identificadas.	Panel de temperatura
Registrar datos	Registrar en la interfaz la respuesta del sujeto de prueba al estímulo realizado	Interfaz y botones de desplazamiento
Identificar herramienta para valoración de reflejos	Identificar en la parte inferior del dispositivo el Martillo de Buck, orientándose de la ilustración en pantalla.	Martillo de Buck - Interfaz
Extraer herramienta para valoración de reflejos	Retirar el Martillo de Buck del dispositivo para usarlo de forma correcta.	Martillo de Buck
Desplegar mango de la herramienta	Desplegar el mango de la herramienta para expandir el tamaño y facilitar el agarre.	Martillo de Buck
Ejecutar estímulo de reflejos	Usar el Martillo de Buck para realizar el estímulo de reflejos en las zonas identificadas.	Martillo de Buck

Tabla 2: Factores de entrada, pasos sugeridos para el desarrollo de la tarea.

Paso	Descripción	Elemento en uso
Registrar datos	Registrar en la interfaz la respuesta del sujeto de prueba al estímulo realizado	Interfaz y botones de desplazamiento
Terminar Valoración	Culminar el procedimiento en la interfaz para obtener resultados.	Interfaz y botones de desplazamiento
Verificar datos de valoración	Observar la tabla de resultados e identificar el tipo de neuropatía valorado	Interfaz y botones de desplazamiento

Tabla 2: Factores de entrada, pasos sugeridos para el desarrollo de la tarea.

3.2. Unidad experimental

Para calcular el tamaño de la muestra se requirieron datos del Ministerio de Educación Nacional para conocer el número de médicos generales con los que cuenta el departamento de Santander. La cifra más reciente es del año 2018 y oscila en 3.823 médicos graduados, esto debido a que es público al que va dirigido nuestro dispositivo, médicos o profesionales de salud de primer nivel que puedan usarlo de forma rápida en consultas de chequeo general.

A continuación se expone el tamaño de muestra obtenido a partir de la calculadora de muestreo de la Corporación de Asesorías Económicas y Marketing.

Margen de error	5%
Nivel de confianza	90%
Población	3823

Tamaño de la muestra (n) = 252

Sin embargo, aunque lo sugerido por la ecuación de cálculo de muestro indica que el número de participantes ideal es 252, debido a las circunstancias de la prueba y a que el modelo a evaluar es un prototipo inicial, en el que se evaluará su usabilidad sin tener en cuenta su efectividad o impacto en el caso de estudio, es prudente reducir el tamaño de la muestra a 20 participantes, esto teniendo en cuenta lo sugerido por los autores Tom Tullis y Bill Albert, quienes afirman que entre 20 y 50 participantes es un tamaño óptimo para medir eficiencia, eficacia y satisfacción.

A continuación se muestra el perfil de participantes sugerido para la prueba:

Criterios de inclusión:

- Profesionales de salud en atención de primer nivel.
- Familiaridad con el uso de dispositivos médicos.

- Conocimiento en terminología médica básica.

Criterios de exclusión:

- Residencia fuera del área metropolitana de Bucaramanga
- Dificultades visuales severas

3.3. Variable respuesta

Para la medición y toma de datos se cronometrará el tiempo que le tome llevar a cabo la valoración completa a los participantes. Así mismo, se llevará el conteo del número de pasos y errores empleados para realizar la tarea, con el fin de evaluar la eficiencia y eficacia del dispositivo.

3.3.1. Eficiencia

Definición	Criterio de aceptación	Naturaleza	Escala de medición/medida
Número de pasos realizados por el participante en relación a los sugeridos por el evaluador para cada sub-tarea	28-30pasos	Cuantitativa	Intervalo
Número de errores cometidos por el participante según el listado establecido por el evaluador	0-3 errores	Cuantitativa	Intervalo
Tiempo empleado por el participante al realizar el total de la tarea	3-5 minutos	Cuantitativa	Razón

Tabla 3: Variables respuesta para la medición de eficiencia.

Listado de errores:

Se considera un error:

- Realizar el estímulo en la zona incorrecta
- Usar de forma errada las herramientas
- Saltar registro de datos
- No encender el diapason antes de valorar
- No extraer y guardar el martillo de Buck
- No expandir el martillo de Buck
- Omitir algún paso

3.3.2. Eficacia

Definición	Criterio de aceptación	Naturaleza	Escala de medición/medida
Éxito total, realizar la valoración completa sin ningún error	0 errores	Cualitativa	Ordinal
Éxito parcial, realizar la valoración con algunos errores	0-3 errores	Cualitativa	Ordinal
No exitoso, no completar la valoración		Cualitativa	Ordinal

3.3.3. Satisfacción

Para la medición de esta variable se hará uso de una escala Likert, donde cada participante evaluará su nivel de satisfacción y percepción de facilidad durante el uso del dispositivo.

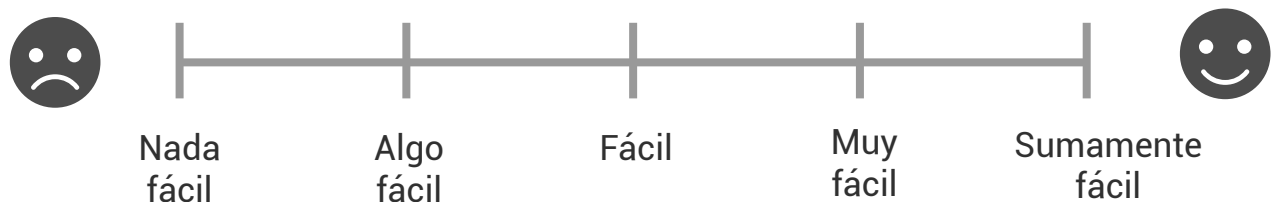
Tabla 4: Variables respuesta para la medición de eficacia.

Nivel de satisfacción



- ¿Cómo se siente respecto a la disposición de las herramientas en el dispositivo?
- ¿Cómo se siente frente al aspecto visual del dispositivo?
- ¿Cómo se siente respecto al funcionamiento de las herramientas de valoración?
- ¿Cómo se siente respecto al tiempo que le tomó hacer la valoración?
- ¿Cómo se siente respecto al número de pasos que empleó para realizar la valoración?
- ¿Cómo se siente respecto a la disposición de botones en el dispositivo?
- ¿Cómo se siente respecto a los gráficos guía brindados en la pantalla?
- ¿Cómo se siente respecto a la herramienta para registro de datos y resultados?

Percepción de complejidad



Califique su experiencia respecto a la complejidad experimentada en el proceso de valoración

4. PROCEDIMIENTO

Para el desarrollo de la prueba de validación, se visitará a los participantes en su espacio de trabajo y se dispondrá de 15 - 20 minutos en los que los primeros se usarán para explicar la función del dispositivo y el uso del estudio. Seguido a esto el sujeto de prueba se ubicará en el sitio de prueba para que el participante proceda a realizar la tarea especificada por el evaluador. Durante este tiempo, los evaluadores realizarán la toma de tiempos y datos hasta que el participante complete la valoración, sin embargo, se solicitará grabar la valoración como toma de evidencia. Para finalizar, los profesionales diligenciarán una encuesta de satisfacción por medio de la extensión de Google, Google Forms.

Paso	Descripción
Saludo y presentación del proyecto al profesional de salud. <i>Evaluador encargado: Laura</i>	Buenos días/tardes (nombre del participante), de ante mano queremos agradecer su colaboración para la ejecución de la siguiente prueba, realizada con fines educativos para la validación de nuestro proyecto de grado. El objetivo de la prueba es evaluar el uso del dispositivo diseñado para valoración de Síntomas por Neuropatía Periférica en pies de pacientes con Diabetes Mellitus. Para esto le solicitaremos usar el dispositivo para realizar la valoración completa, usando cada una de las herramientas que se encuentran dispuestas en el, tal y como lo indica la pantalla. Además el proceso permite registrar los resultados obtenidos y lo orientara para hacerlo de forma correcta. Recuerde que estaremos evaluando el desempeño del diseño del dispositivo y no el suyo, por lo tanto, si tiene dudas para realizar alguna de las subtareas, podrá hacérselas saber y con gusto las resolveremos pero preferiblemente procure darle solución por usted mismo.

Paso	Descripción
<p>Iniciar grabación de video y audio de la prueba. <i>Evaluador encargado: Karen</i></p>	<p>Para iniciar la evaluación y documentarla de forma correcta, necesitaremos grabar la valoración ¿está de acuerdo?</p> <p>NOTA: Si el usuario está de acuerdo, agradecer y continuar la prueba.</p> <p>Iniciar la grabación con un dispositivo móvil.</p> <p>Si el usuario no está de acuerdo continuar la prueba sin grabación.</p>
<p>Explicar aspectos generales del dispositivo para familiarizarlo con la temática. <i>Evaluador encargado: Karen</i></p>	<p>Para continuar e iniciar el proceso de valoración queremos que conozca el dispositivo en desarrollo (entregar dispositivo). Mientras se relaciona un poco con él, queremos explicarle en qué consiste su diseño.</p> <p>El dispositivo es un modelo multifuncional que cuenta con diferentes herramientas que le permitirán ejecutar en el sujeto de prueba 5 diferentes estímulos para evaluar la respuesta sensitiva del paciente. Entre ellos están, la Rueda wartemberg para evaluar sensación de dolor, el Martillo de Buck para evaluar reflejo rotuliano, Diapasón 128 Hz para evaluar percepción de vibración, panel térmico para evaluar respuesta a cambios de temperatura y monofilamento Semmes Weinstein para valorar la sensación de presión.</p> <p>Además, usted encontrará una pantallas que le orientará durante toda la valoración, indicándole la ubicación y uso de cada herramienta. Al final de cada valoración se le pedirá registrar la respuesta del paciente en una tabla que le será mostrada en pantalla, esto con el fin de que una vez culminada la valoración completa, el dispositivo muestre un resultado diagnóstico aproximado.</p> <p>Si tiene alguna pregunta acerca del tema, haganósla saber, si no, procederemos a iniciar la valoración.</p>

Paso	Descripción
	(Responder dudas o preguntas del participante y proceder a iniciar).
Presentar sujeto de prueba y organizar espacio <i>Evaluador encargado: Karen</i>	Como sujeto de prueba, usaremos una persona aleatoria, NO diagnóstica con DM, ya que no estaremos evaluando la efectividad del dispositivo sino su usabilidad. (Ubicar el sujeto de prueba en el espacio de valoración).
Explicar la tarea a realizar e iniciar. <i>Evaluador encargado: Laura</i>	Como le comentamos anteriormente usted deberá realizar la valoración completa de síntomas en el sujeto de prueba. Para esta ocasión solo deberá realizarla en el pie derecho. El proceso a seguir será, encender el dispositivo, realizar el proceso como le será orientado en pantalla, registrar datos, comunicar el resultado final y apagar el dispositivo.
Iniciar la prueba y toma de datos. <i>Evaluador encargado: Laura</i>	A partir de este momento damos por iniciada la valoración, por favor siga los pasos indicados e infórmenos al finalizar.
Detener la grabación y diligenciar la encuesta de satisfacción. <i>Evaluador encargado: Karen</i>	(Detener la grabación e informar al participante). Gracias por realizar la tarea. Para continuar con la prueba, le entregaremos una breve encuesta de Google Forms (https://forms.gle/-fsHVEton9yh5GVdJ7) la cual requerimos que diligencia calificando su satisfacción y la percepción de complejidad que tuvo en el uso del dispositivo.
Agradecer al usuario por su participación. <i>Evaluador encargado: Laura</i>	(Nombre del participante) en este momento damos por terminada la prueba, muchas gracias por su participación. Ha sido de gran ayuda para el desarrollo de este proyecto.

5. PARAfernalia

Para el procedimiento de la prueba es necesario hacer uso de una serie de recursos que nos permitirán realizar de forma correcta la prueba con los participantes y documentar datos obtenidos con cada uno de los usuarios. A continuación se muestra cada recurso y su utilidad para el desarrollo del protocolo:

Recurso	Uso
Computador	Computador para el registro de datos y diligenciar encuestas.
Conexión a internet	Red de acceso a internet para hacer uso de las aplicaciones y google forms.
Cronómetro	Contabilizar el tiempo requerido para la valoración.
Sujeto de prueba	Persona aleatoria en la que el participante pueda evaluar el dispositivo.
Encuestas Google Forms	Aplicativo de Google donde se puede crear y diligenciar la encuesta de evaluación.
Aire acondicionado	Ambiente que permita que el panel térmico se perciba frío.
Microsoft Excel	Programa para registrar, tabular y hacer cálculos respectivos de los resultados.
Elementos de desinfección	Desinfectar el dispositivo antes y después de cada uso.
Celular	Medio para contactar a los participantes y lectura del guión.
Protocolo detallado de validación	Documento guía durante el procedimiento de la prueba.

Tabla 6: Parafernalia requerida para las pruebas de usabilidad

6. REGISTRO DE RESULTADOS

Durante el desarrollo de las pruebas, los evaluadores registrarán los resultados obtenidos, realizando el conteo de número de errores, tiempo total empleado y número de pasos. Además revisarán las respuestas de los participantes en las encuestas de satisfacción que diligenciaron al final de cada valoración, y las grabaciones de las pruebas para documentar los datos restantes. Los resultados se registrarán en un formato como el que se muestra a continuación:

TAREA: VALORACIÓN DE SÍNTOMAS POR NPD						
	Eficiencia			Eficacia	Nivel de satisfacción	Nivel de complejidad
	Tiempo total	Número de errores	Número de pasos	Nivel de éxito		
Participante #1						

Tabla 7: Tabla para registro de datos en prueba

7. PRUEBA PILOTO

Con el fin de conocer e identificar posibles fallas en el planteamiento del protocolo detallado de validación, se propuso llevar a cabo una prueba piloto, que realizamos con un participante que cumple con el perfil propuesto en la unidad experimental. Durante el desarrollo de dicha prueba, pudimos evaluar el guión expuesto en la metodología y la relación entre el procedimiento que sugerían los evaluadores y el que los participantes realizaban.

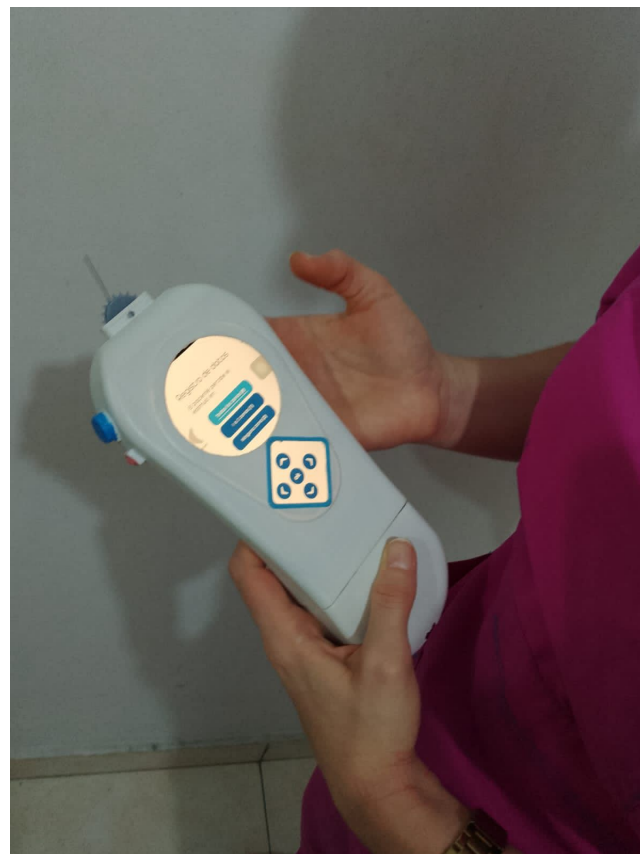
La prueba fue realizada con una enfermera profesional, familiarizada con el uso de dispositivos médicos, quién voluntariamente accedió a participar y permitirnos documentar su colaboración.

7.1 Análisis

Paso	Descripción
Seleccionar la opción "Valoración de pie derecho"	Sugerencia: la interfaz del botón seleccionado no es muy clara. Implementar más prestaciones para identificar de forma más intuitiva el elemento seleccionado.
Identificar herramienta para estímulo de presión	Sugerencia: cambiar el título "Iniciar estímulo de presión" de la pantalla, ya que causa confusión en el participante iniciando precipitadamente a realizar la valoración sin esperar la explicación de como realizarlo.
<ul style="list-style-type: none">- Identificar zonas del pie para valoración.- Registrar datos	Sugerencia: agregar en la explicación de uso que debe preguntar si el sujeto percibe el estímulo en cada zona del pie valorada.
<ul style="list-style-type: none">- Ejecutar valoración de presión	Sugerencia: dar la opción de poner avanzar de pantalla con el botón "ok" y el botón "seguir"
Identificar herramienta para estímulo de percepción de vibración	Sugerencia: implementar un color llamativo en el punto de contacto de vibración para que el participante logre identificarlo

Paso	Descripción
Encender Vibración del dispositivo	Sugerencia: agregar en el texto de explicación cual es el pulsador y como se debe usar

7.2 Evidencias



8. CONCLUSIONES

- La prueba piloto cumplió un papel esencial para la corrección de detalles en la interfaz del prototipo y la aclaración de dudas correspondientes a la interacción entre los evaluadores y los participantes.
- Es importante tener completamente planeado el procedimiento que se llevará a cabo en la prueba y hacer uso correcto de los recursos propuestos en la parafernalia.
- Es necesario coordinar el orden de las reuniones con los participantes, para evitar pérdidas de tiempo y retrasos en las pruebas.
- Durante el desarrollo de la metodología se debe tener totalmente claro la participación de cada evaluador en la prueba y su rol a lo largo de las tareas que cumple el participante.
- Es indispensable informar al participante sobre el contexto del proyecto, para que sea consiente de su rol en el desarrollo de las pruebas de validación