

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بازشناسی احساسات با استفاده از ویژگی های مبتنی بر ارتباط بیوسیگنال های پیشانی و قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی ویژگی های مبتنی بر ارتباط سیگنال های قلبی و مغزی در تشخیص احساسات

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شبه تجربی، با طراحی پیش-پس آزمون، دارای یک گروه مداخله با ۶ آزمودنی سالم

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه بازشناسی احساسات با استفاده از کمی سازی ارتباط قلب و مغز است که در دانشگاه تربیت مدرس انجام می شود. مراحل کار: 1. جمع آوری ویدیوهای احساسی دارای اعتبار 2. انجام ثبت پیلوت 3. بررسی سیگنال های ثبت پیلوت جهت آماده سازی شرایط بهینه ثبت اصلی 4. ثبت بیوسیگنال های قلبی و پیشانی از آزمودنی ها پیش و پس از مداخله هیجانی 5. آنالیز سیگنال ها و طراحی سیستم تشخیص احساسات

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مونث، سالم، دانشجوی سن بین 24 تا 30 سال، دارای بینایی سالم یا اصلاح شده. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های عصبی، مصرف دارو، تاثیرپذیری روانی منفی از ویدیوهای احساسی، روزه داری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: نمایش شش ویدیوی احساسی به آزمودنی جهت القای شش حالت احساسی پایه همزمان با ثبت سیگنال های بیوالکتریک قلبی و پیشانی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت عصبی مغز؛ فعالیت عصبی قلب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200410047015N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وصال مؤید

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6303 3385 41 98+

##### آدرس ایمیل

vesal.moaiyed@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۰, 2017-05-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۱۰, 2017-05-31

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

#### عنوان علمی کارآزمایی

بازشناسی احساسات با استفاده از ویژگی های مبتنی بر ارتباط بیوسیگنال های پیشانی و قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تشخیص احساس بر مبنای ارتباط قلب و مغز

#### هدف اصلی مطالعه

##### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مونث محدوده سنی بین 24 تا 30 سال دانشجوی سالم بینایی سالم یا اصلاح شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماری های عصبی مصرف دارو تأثیرپذیری روحی و روانی نامطلوب از فیلم های احساسی روزه بودن

سن

از سن 24 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 6

حجم نمونه تحقق یافته: 6

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تأیید

18-01-2017, 29/10/1395

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1395.497

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت عصبی مغز

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله در ابتدای جلسه، حین نمایش ویدیوی خنثی، حین

نمایش ویدیوهای احساسی

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت سیگنال های بیوالکتریک پیشانی

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت عصبی قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله در ابتدای جلسه، حین نمایش ویدیوی خنثی، حین

نمایش ویدیوهای احساسی

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت سیگنال ECG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمایش شش ویدیوی احساسی جهت القای حالات

احساسی خشم، انزجار، ترس، شادی، غم و تعجب همزمان با ثبت

سیگنال های بیوالکتریک قلبی و پیشانی. همچنین قبل از هر ویدیوی

احساسی یک ویدیو با احساس خنثی نمایش داده شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

وصال مؤید

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم

پزشکی، گروه فیزیک پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-331

تلفن

+98 21 8288 3821

ایمیل

v.moaiyed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد اولیه

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیدمحمد فیروزآبادی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مهندسی پزشکی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیک پزشکی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14115-331  
**تلفن**  
 3821 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 pourmir@modares.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وصال مؤید  
**موقعیت شغلی**  
 پژوهشگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مهندسی پزشکی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیک پزشکی، آزمایشگاه بیوالکترومغناطیس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14115-331  
**تلفن**  
 3839 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 v.moaiyed@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 یعقوب فتح الهی  
**آدرس خیابان**  
 جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، معاونت پژوهش و فناوری  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14115-111  
**تلفن**  
 2009 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 res@modares.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 وصال مؤید  
**موقعیت شغلی**  
 پژوهشگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مهندسی پزشکی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیک پزشکی، آزمایشگاه بیوالکترومغناطیس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14115-331  
**تلفن**  
 3839 8288 21 98+  
**ایمیل**

## **نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## **فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## **گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## **کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌های شرکت کنندگان، پس از بی نام سازی، از طریق دیتابیس

های برخط زیست‌سیگنال محلی و بین‌المللی به اشتراک گذاشته می

شود. پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و فرم رضایتنامه آگاهانه،

قابل به اشتراک گذاری است.

## **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

داده‌ها و مستندات پس از چاپ نتایج، به مدت نامحدود در دسترس خواهد بود.

## **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

## **به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

تعهد به ذکر نام منبع و محقق اصلی در هرگونه استفاده، تعهد به عدم

کاربرد بالینی

## **برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مکاتبه با نماینده مجری اصلی، وصال مؤید، با آدرس پست الکترونیک:

v.moaiyed@gmail.com

## **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بررسی درخواست توسط نماینده مجری طرح (2 هفته)، طرح

درخواست با مجری طرح (2 هفته)، اعلام نظر نهایی توسط نماینده

مجری

## **سایر توضیحات**