پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی و توسعه سیستم بازشناسی احساس مبتنی بر همجوشی وفقی پویای بیوپتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بیوپتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی قبل و بعد از مداخله هیجانی در افراد سالم
طراحی
کارآزمایی بالینی شبه تجربی، با طراحی پیش-پس آزمون، دارای یک گروه مداخله با 25 آزمودنی سالم
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه توسعه سیستم های بازشناسی احساس مطمئن با استفاده از سیگنال های بیولوژیکی است که در دانشگاه تربیت مدرس ایران انجام می شود. مراحل کار: 1. جمع آوری ویدیوهای احساسی دارای اعتبار جهت القای احساسات، 2. ثبت سیگنال های بیولوژیکی از آزمودنی ها پیش و پس از مداخله هیجانی، 3. آنالیز سیگنال ها و طراحی سیستم تشخیص احساس. در این مرحله، از روش های شناسایی الگو و طبقه بندی مبتنی بر همجوشی اطلاعات بیوسیگنال ها استفاده خواهد شد. بیوپتانسیل های پیشانی ثبت شده، حاوی فعالیت الکتریکی مغز، قلب، عضلات صورت و حرکات چشم است که در مرحله پردازش سیگنال، از یکدیگر جدا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مذکر، سن بین 23 تا 32 سال، سالم، دارای بینایی سالم یا اصلاح شده، دانشجو. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های عصب شناختی، مصرف دارو.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 25 مرد سالم. در یک جلسه: 1. ثبت بیوپتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی حین استراحت، 2. نمایش ویدیوهای احساسی جهت القای شش احساس پایه (شادی، غم، خشم، ترس، تعجب، انزجار)، همزمان با ثبت بیوپتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی. پیش از هر ویدیوی احساسی، یک ویدیو با احساس خنثی نمایش داده خواهد شد. جهت ثبت بیوپتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی، به ترتیب از الکترودهای طلا و سنسورهای هدایت پوست (SC) و پالس حجم خون (BVP) استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سیگنال های بیوپتانسیل پیشانی، سیگنال های فیزیولوژیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200212046473N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب خداکرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5121 5080
آدرس ایمیل
z.khodakarami@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-02-25, ۱۳۹۱/۱۲/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2013-02-25, ۱۳۹۱/۱۲/۰۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و توسعه سیستم بازشناسی احساس مبتنی بر همجوشی وفقی پویای بیوپتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی

عنوان عمومی کارآزمایی
تشخیص احساس با استفاده از بیوپتانسیل های پیشانی و سیگنال های

فیزیولوژیکی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 23 تا 32 سال افراد سالم دارای بینایی سالم یا اصلاح شده
دانشجو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماری های عصب شناختی (مانند میگرن یا صرع)
مصرف دارو
سن
از سن **23 ساله** تا سن **32 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
حجم نمونه تحقق یافته: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید
2013-02-16, ۱۳۹۱/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TMU.REC.D52/5119, Dated: 2013-02-16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
وضعیت های احساسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
بیوپتانسیل های پیشانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
سیگنال های فیزیولوژیکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیگنال های بیوپتانسیل پیشانی (حاوی فعالیت الکتریکی مغز، قلب، عضلات صورت و حرکات چشم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله در ابتدای جلسه، حین نمایش ویدیوهای خنثی، حین نمایش ویدیوهای احساسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت سیگنال های بیوپتانسیل پیشانی با استفاده از الکترودهای طلا

2

شرح متغیر پیامد
سیگنال های فیزیولوژیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله در ابتدای جلسه، حین نمایش ویدیوهای خنثی، حین نمایش ویدیوهای احساسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سیگنال های فیزیولوژیکی هدایت پوست، پالس حجم خون و فاصله زمانی ضربان ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 مرد سالم. در یک جلسه: 1. ثبت بیوپتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی حین استراحت چشم بسته و چشم

باز، 2. نمایش ویدیوهای احساسی جهت القای شش احساس پایه (شادی، غم، خشم، ترس، تعجب، انزجار)، همزمان با ثبت بیوپتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی. پیش از هر ویدیوی احساسی، یک ویدیو با احساس خنثی نمایش داده خواهد شد. دستگاه FlexComp Infiniti (شرکت Thought Technology، کانادا) به همراه الکترودهای طلا، جهت ثبت بیوپتانسیل های پیشانی استفاده خواهد شد. سنسورهای هدایت پوست (SC) و پالس حجم خون (BVP) قرارگرفته روی انگشتان دست، جهت ثبت سیگنال های فیزیولوژیکی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
زینب خداکرمی
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده مهندسی برق و کامپیوتر، گروه مهندسی پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-331
تلفن
+98 21 8288 3821
ایمیل
z.khodakarami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8288 2009
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
پارک علم و فناوری دانشگاه تربیت مدرس - واحد فناور نوروفیدبک
نام کامل فرد مسوول
زینب خداکرمی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه اشراقی، خیابان هیأت، پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411893171
تلفن
+98 21 6691 9131
ایمیل
z.khodakarami@gmail.com

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

+98 21 8288 3821
ایمیل
pourmir@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پارک علم و فناوری دانشگاه تربیت مدرس - واحد فناور نوروفیدبک
نام کامل فرد مسوول
زینب خداکرمی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه اشراقی، خیابان هیأت، پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411893171
تلفن
+98 21 6691 9131
ایمیل
z.khodakarami@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های شرکت کنندگان، پس از بی نام سازی، از طریق دیتابیس های برخط زیست سیگنال محلی و بین المللی 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
داده 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 دانشگاه ها
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، زینب خداکرمی، با آدرس پستی z.khodakarami@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