

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

طراحی و توسعه سیستم بازشناسی احساس مبتنی بر همجوشی و فقی پویای بیوتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بیوتانسیل 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 بیوسگنال ها استفاده خواهد شد. بیوتانسیل 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 25 مرد سالم. در یک جلسه: 1. ثبت بیوتانسیل 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 بیوتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی. پیش از هر ویدیوی احساسی، یک ویدیو با احساس خنثی نمایش داده خواهد شد. جهت ثبت بیوتانسیل 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 بیوتانسیل پیشانی، سیگنال های فیزیولوژیکی

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب خداکرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5080 5121 21 98+

آدرس ایمیل

z.khodakarami@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 2013-02-25

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۸, 2013-03-18

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 2013-02-25

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۱/۱۲/۲۸, 2013-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۱/۱۲/۲۸, 2013-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و توسعه سیستم بازشناسی احساس مبتنی بر همجوشی و فقی پویای بیوتانسیل های پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تشخیص احساس با استفاده از بیوتانسیل های پیشانی و سیگنال های

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

1391/11/28, 2013-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.D52/5119, Dated: 2013-02-16

بیماری های (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

بیوتانسیل 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 بیوتانسیل پیشانی (خاوی فعالیت الکتریکی مغز، قلب،

عضلات صورت و حرکات چشم)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نمایش ویدیوهای احساسی

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت سیگنال های بیوتانسیل پیشانی با استفاده از الکترودهای طلا

2

شرح متغیر پیامد

سیگنال های فیزیولوژیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نمایش ویدیوهای احساسی

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش سیگنال های فیزیولوژیکی هدایت پوست، پالس حجم خون و

فاصله زمانی ضربان ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 مرد سالم. در یک جلسه: 1. ثبت بیوتانسیل های

پیشانی و سیگنال های فیزیولوژیکی حین استراحت چشم بسته و چشم

دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 پارک علم و فناوری دانشگاه تربیت مدرس - واحد فناوری نوروبیو
نام کامل فرد مسوول
 زینب خداکرمی
موقعیت شغلی
 پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، کوچه اشراقی، خیابان هیأت، پلاک 15
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411893171
تلفن
 9131 6691 21 98+
ایمیل
 z.khodakarami@gmail.com

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
 3821 8288 21 98+
ایمیل
 z.khodakarami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
 دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیک پزشکی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14115-331
تلفن

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پارک علم و فناوری دانشگاه تربیت مدرس - واحد فنآور نوروپدیک

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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