

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بازشناسی احساس موسیقایی مبتنی بر همجوشی اطلاعات بیوتانسیل های پیشانی و محتوای آکوستیکی در زنان سالم

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

ارزایی استفاده همزمان از سیگنال های بیولوژیکی و محتوای آکوستیکی موسیقی در بازشناسی احساس موسیقایی

طراحی

کارآزمایی بالینی شبه تجربی، با طراحی پیش-پس آزمون، دارای یک گروه مداخله با 9 آزمودنی سالم

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه تشخیص احساسات برانگیخته با موسیقی با استفاده از سیگنال های بیولوژیکی و محتوای آکوستیکی موسیقی است که در دانشگاه تربیت مدرس ایران انجام می شود. مراحل کار: 1. جمع آوری قطعات موسیقی 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 ارزیابی آماری و طبقه بندی مبتنی بر همجوشی اطلاعات بیوسگنال ها و محتوای آکوستیکی قطعات موسیقی پخش شده استفاده خواهد شد. بیوتانسیل های پیشانی ثبت شده، حاوی اطلاعات سیگنال های EEG، EOG و EMG صورت است که در مرحله پردازش سیگنال، از یکدیگر جدا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مؤنث، 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، روزه بودن.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 9 خانم سالم. در یک جلسه: 1. پخش قطعه موسیقی خنثی (صدای آب) جهت القای احساس خنثی، 2. پخش قطعات موسیقی احساسی جهت القای دو احساس پایه (شادی، غم)، همزمان با ثبت بیوتانسیل های پیشانی. دستگاه FlexComp Infinity (شرکت Thought Technology، کانادا) به همراه الکترودهای طلا، جهت ثبت بیوتانسیل های پیشانی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت عصبی پیشانی

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 گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

عنوان علمی کارآزمایی

بازشناسی احساس موسیقایی مبتنی بر همجوشی اطلاعات بیوتانسیل های پیشانی و محتوای آکوستیکی در زنان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تشخیص احساس با استفاده از بیوتانسیل های پیشانی و محتوای آکوستیکی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200212046473N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 05-06-2020

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

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

3

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

4

شرح
محتوای آکوستیکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت عصبی پیشانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین پخش قطعات موسیقی خنثی، حین پخش قطعات موسیقی احساسی
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت سیگنال های بیوالکتریک پیشانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 9 خانم سالم، در یک جلسه: 1. پخش قطعه موسیقی خنثی (صدای آب) جهت القای احساس خنثی، 2. پخش قطعات موسیقی احساسی جهت القای دو احساس پایه (شادی، غم)، همزمان با ثبت بیوتانسپیل های پیشانی. دستگاه FlexComp Infinity (شرکت Thought Technology، کانادا) به همراه الکترودهای طلا، جهت ثبت بیوتانسپیل های پیشانی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 23 تا 32 سال در وضعیت سلامت 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 روزه بودن

سن

از سن 23 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 9

حجم نمونه تحقق یافته: 9

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

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

1395/10/29, 2017-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1395.477

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

زینب خداکرمی

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

3821 8288 21 98+

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 فناوری نوروبیدک

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

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

جلال آل احمد، پل نصر، 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

پارک علم و فناوری دانشگاه تربیت مدرس - واحد فناوری نوروبیدک

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
+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 دیتابیس‌های برخط زیست‌سیگنال محلی و بین‌المللی به اشتراک گذاشته می‌شود. 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، زینب خداکرمی، با آدرس پست الکترونیک: 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