

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بازشناسی احساسات بر مبنای سیگنال های EEG حین فرآیند یادگیری دیداری در بانوان سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سیگنال های EEG پیش و پس از فرآیند یادگیری دیداری متناظر با احساسات تجربه شده افراد حین یادگیری، به منظور طراحی یک سیستم بازشناسی احساسات حین یادگیری با استفاده از سیگنال های مغزی.

طراحی

کارآزمایی بالینی شبه تجربی، با طراحی پیش-پس آزمون، یک گروه مداخله با 20 آزمودنی سالم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه تشخیص احساسات درگیر در فرآیند یادگیری با استفاده از سیگنال های بیولوژیکی است که در دانشگاه تربیت مدرس ایران انجام می شود. مراحل کار: 1. شناسایی افراد با سبک یادگیری دیداری با استفاده از یک پرسشنامه روانشناختی شخصیت، جهت شرکت در آزمایش، 2. ثبت سیگنال های EEG از آزمودنی ها پیش و حین فرآیند یادگیری دیداری، 3. سنجش عملکرد یادگیری آزمودنی ها بر اساس یک آزمون کتبی، 4. سنجش احساسات آزمودنی ها حین فرآیند یادگیری بر مبنای یک پرسشنامه خوداظهاری، 5. اختصاص آزمودنی ها به دو گروه با یادگیری مؤثر (یادگیری قوی همراه با احساسات مثبت، به ترتیب طبق مرحله 3 و 4) و یادگیری غیرمؤثر (یادگیری ضعیف همراه با احساسات منفی، به ترتیب طبق مرحله 3 و 4)، 6. مقایسه درون-گروهی و بین-گروهی سیگنال های EEG ثبت شده پیش و حین فرآیند یادگیری، جهت طراحی یک سیستم تشخیص احساسات مبتنی بر EEG. در این مرحله، از روش های ارزیابی آماری و طبقه بندی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مؤنث، سن بین 25 تا 31 سال، سالم، دارای تحصیلات دانشگاهی یا دانشجوی، سبک یادگیری دیداری. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به اختلالات روانی، مصرف دارو، مشکلات بینایی، مشکلات شنوایی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تسک یادگیری دیداری، همزمان با ثبت سیگنال های EEG.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت عصبی مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200212046473N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

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

2015-11-22، ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2015-12-21، ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2015-11-22، ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2015-12-21، ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-12-21، ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بازشناسی احساسات بر مبنای سیگنال های EEG حین فرآیند یادگیری

دیداری در بانوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تشخیص احساسات حین فرآیند یادگیری با استفاده از سیگنال های مغزی
هدف اصلی مطالعه
 حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن بین 25 تا 31 سال در وضعیت سلامت دارای تحصیلات دانشگاهی یا دانشجو سبک یادگیری دیداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه ابتلا به اختلالات روانی مصرف دارو مشکلات بینایی مشکلات شنوایی

سن
 از سن 25 ساله تا سن 31 ساله
جنسیت
 مونث

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 20
 حجم نمونه تحقق یافته: 20
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 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
 1394/08/18, 2015-11-09
کد کمیته اخلاق
 IR.TMU.REC.1394.138

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 احساسات تجربه شده حین یادگیری
کد ICD-10
 R45.89
توصیف کد ICD-10
 Other symptoms and signs involving emotional state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 فعالیت عصبی مغز
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پیش از مداخله در ابتدای جلسه، حین فرآیند یادگیری
نحوه اندازه گیری متغیر
 ثبت سیگنال های EEG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: تسک یادگیری دیداری، همزمان با ثبت سیگنال های EEG. دستگاه FlexComp Infiniti (شرکت Thought Technology, کانادا) به همراه الکترودهای طلا، جهت ثبت سیگنال های EEG استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 پارک علم و فناوری دانشگاه تربیت مدرس - واحد فناوری 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
 9131 6691 21 98+
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

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 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
 9131 6691 21 98+
ایمیل
 z.khodakarami@gmail.com

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

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