

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثر ورزش های هوازی و قدرتی بر شمارش سلول های مغز استخوان بیماران سرطان خونی برای انجام پیوند اتولوگ مغز استخوان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170921036304N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 05-06-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

بهار حسن میرزایی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز ارزیابی های پزشکی و باتوانی فوتبال ایران  
کشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8641 4473 21 98+  
آدرس ایمیل  
baharlane@ifmarc.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۰/۱۲, 2017-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۶/۱۱, 2017-09-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۵/۱۰/۱۲, 2017-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۶/۰۶/۱۱, 2017-09-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
حالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش های هوازی و قدرتی بر شمارش سلول های مغز  
استخوان بیماران سرطان خونی برای انجام پیوند اتولوگ مغز استخوان

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات ورزش های هوازی و قدرتی بر شمارش سلول های مغز  
استخوان بیماران نیازمند پیوند اتولوگ مغز استخوان

### طراحی

بیماران مبتلا به سرطان خون از نوع میلوئید میلووم و یا لنفوم  
هوچکین، که کاندید انجام پیوند اتولوگ مغز استخوان بودند، بر اساس  
لیست تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (برنامه ی ورزشی هوازی و  
قدرتی و برنامه ی درمانی روتین) و یا کنترل (برنامه ی درمانی روتین  
فاقد ورزش) اختصاص می یابند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح به صورت مشترک مابین بخش های پزشکی ورزشی و پیوند  
مغز استخوان بیمارستان طالقانی تهران روی بیماران سرطان خونی  
نیازمند پیوند اتولوگ مغز استخوان انجام میشود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 الی 65 سال تشخیص سرطان خون بر  
اساس پاتولوژی سلولی کاندید پیوند مغز استخوان به عنوان درمان  
سرطان تمایل به شرکت در مطالعه معیار های عدم ورود: بیماری های  
مزمن همراه از قبیل فشار خون، دیابت، نارسایی کلیه وجود مشکلات  
ارتویدی همراه که مانع انجام ورزش گردند عدم تمایل به انجام حداقل  
14 جلسه تمرین هوازی طی 4 هفته عدم تمایل به انجام حداقل 8  
جلسه تمرین قدرتی طی 4 هفته سابقه افت هموگلوبین زیر 8 گرم در  
دسی لیتر سابقه افت پلاکت بیمار به زیر 50 هزار عدد در میکرولیتر  
سابقه بروز تب و نتروینی

### گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام ورزش هوازی با شدت 40% 6 روز در هفته و  
ورزش قدرتی 3 روز در هفته به مدت 4 هفته + درمان روتین تحریک  
مغز استخوان جهت آماده سازی برای پیوند گروه کنترل: درمان روتین  
تحریک مغز استخوان جهت آماده سازی برای پیوند ( بدون تجویز  
ورزش)

### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری پس از پیوند؛ تعداد سلول های گلبول سفید نمونه  
مغز استخوان؛ تعداد سلول های تک هسته ای CD34+ نمونه مغز  
استخوان؛

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش درمانی به جهت ارتقای شمارش سلولی در بیماران سرطانی نیازمند پیوند اتولوگ مغز استخوان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 18 الی 65 سال تشخیص سرطان خون بر اساس پاتولوژی سلولی کانیدید پیوند مغز استخوان به عنوان درمان سرطان تمایل به شرکت در مطالعه

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

بیماری های مزمن همراه از قبیل فشار خون ، دیابت ، نارسایی کلیه وجود مشکلات ارتوپدی همراه که مانع انجام ورزش گردند عدم تمایل به انجام حداقل 14 جلسه تمرین هوازی طی 4 هفته عدم تمایل به انجام حداقل 8 جلسه تمرین قدرتی طی 4 هفته سابقه افت هموگلوبین زیر 8 گرم در دسی لیتر سابقه افت پلاکت بیمار به زیر 50 هزار عدد در میکرولیتر سابقه بروز تب و نتروینی

## سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 65

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه ، از نوع تصادفی سازی ساده ، به شکل فردی ، با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد و توالی با مراجعه به سایت randomization.com بدست می آید.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ، غیر از خود بیماران و محقق اصلی که مسئول توضیح طرح به بیماران و تعیین گروه آنها می باشد ، کلیه کادر درمان شامل پزشکان ارزیابی کننده ، پزشکان درمانگر ، پرستاران ، فرد مسیول جمع آوری و آنالیز داده ها ، نسبت گروه بیماران کور می باشند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1985717443

## تاریخ تایید

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395388

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سرطان خون

## کد ICD-10

C96.Z

## توصیف کد ICD-10

Other specified malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد سلول های گلبول سفید نمونه مغز استخوان بدست آمده برای پیوند

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 4 هفته درمان روتین تحریک مغز استخوان پیش از پیوند (گروه کنترل) یا 4 هفته درمان روتین تحریک مغز استخوان به اضافه ورزش (گروه مداخله)

## نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد سلول های مونونوکلئار و CD34 بر اساس گزارش پاتولوژیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان پس از پیوند

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ترخیص بیمار

## نحوه اندازه گیری متغیر

روزهای بستری براساس پرونده بیمار

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش هوازی و قدرتی به مدت 4 هفته به اضافه درمان روتین تحریک مغز استخوان پیش از پیوند

## طبقه بندی

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان روتین تحریک مغز استخوان پیش از پیوند بدون دریافت رژیم ورزش درمانی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

Bahar Hassanmirzaei

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1406 2303 21 98+

ایمیل

baharlane@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1406 2303 21 98+

ایمیل

baharlane@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهار حسن میرزایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1000 2387 21 98+

فکس

ایمیل

baharlane@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد خسروی

موقعیت شغلی

تخصص پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1000 2387 21 98+

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها و نتایج حاصل از این مطالعه طی یک مقاله در یک ژورنال معتبر چاپ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه ی افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

در هر شرایط و به هر منظور

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر بهار حسن میرزایی baharlane@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
به محض دریافت درخواست

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهار حسن میرزایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب  
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1406 2303 21 98+

فکس

ایمیل

baharlane@yahoo.com