پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 میولتیپل میلوم 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 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 نتروپنی

گروه‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۵ ,05-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 4473 8641

آدرس ایمیل

bahariane@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

خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
ورزش درمانی به جهت ارتقا ی 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 کاندید 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 نتروپنی
سن
از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
حجم نمونه تحقق یافته: **65**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 اید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی 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

بیماری‌های (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 آماده برای پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
تعداد سلول هاي مونونوکلئار و CD34 بر اساس گزارش پاتولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان پس از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای بستری براساس پرونده بیمار

گروه‌های 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

2

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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2303 1406
ایمیل
bahariane@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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2303 1406
ایمیل
bahariane@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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 1000
فکس
ایمیل
bahariane@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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 1000

فکس

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2303 1406

فکس

ایمیل

bahariane@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده ها 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 baharіane@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض دریافت درخواست

سایر توضیحات