

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تأثیر تمرین و فعالیت تناوبی با شدت بالا بر میزان مویلیزاسیون سلول های بنیادی خون ساز در بیماران پیوند اتولوگ مغز استخوان

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
طیبه زرع کار  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0000 2990 21 98+  
آدرس ایمیل  
t\_zarekar@sbu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۰, 2023-01-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۰, 2023-05-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین و فعالیت تناوبی با شدت بالا بر میزان مویلیزاسیون سلول های بنیادی خون ساز در بیماران پیوند اتولوگ مغز استخوان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش بر مویلیزاسیون سلول های بنیادی خون ساز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به لنفوم و مالتیپل میلوما کاندید پیوند اتولوگ مغز استخوان BMI کمتر از 30 عدم سابقه بیماری های قلبی-عروقی، دیابت، اختلال اتونومیک، بیماری کلیوی، هیپاتیت و یا بیماری ریوی

#### هدف از مطالعه

هدف کلی پژوهش حاضر بررسی اثر فعالیت و تمرین تناوبی بر میزان مویلیزاسیون سلول های بنیادی خون ساز در بیماران اتولوگ پیوند مغز استخوان بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید دریافت پیوند اتولوگ مغز استخوان پس از بستری شدن در بیمارستان طالقانی برای شرکت در این مطالعه داوطلب شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به لنفوم و مالتیپل میلوما کاندید پیوند اتولوگ مغز استخوان، BMI کمتر از 30، عدم سابقه بیماری های قلبی-عروقی، دیابت، اختلال اتونومیک، بیماری کلیوی، هیپاتیت و یا بیماری ریوی، سیگاری نبودن، انجام دادن آزمون ورزش با موفقیت تا مرحله چهارم تست، نداشتن اختلال حرکتی و مشکل انجام ورزش به لحاظ کلینیکی شرایط عدم ورود: عدم توانایی انجام ورزش بر اساس نظر پزشک متخصص

#### گروه های مداخله

گروه ورزش در حین فرایند پیوند مغز استخوان ورزش خواهد کرد. گروه کنترل بدون انجام فعالیت ورزشی فقط مراقبت های معمول حین فرایند پیوند مغز استخوان را دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش سلول های بنیادی در خون محیطی به دنبال ورزش بهبود پیوندپذیری پلاکتی و لکوسیتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230101057012N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لنفوم

کد ICD-10

C85.1

توصیف کد ICD-10

Unspecified B-cell Lymphoma

### 2

#### شرح

مالتیپل میلوما

کد ICD-10

C90.0

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

موبیلیزاسیون سلول‌های بنیادی خونساز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از فعالیت ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول‌های بنیادی خونساز با دستگاه فلوسایتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام فعالیت ورزشی تناوبی قبل از سلول‌گیری

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام فعالیت بدنی قبل از سلول‌گیری

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار‌گیری

### 1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

طیبه زرع کار

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

سیگاری نبودن انجام دادن آزمون ورزش با موفقیت تا مرحله چهارم  
نداشتن اختلال حرکتی و مشکل انجام ورزش به لحاظ کلینیکی داشتن  
تأییدیه پزشکی برای انجام ورزش  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم توانایی برای انجام فعالیت ورزشی بر اساس نظر پزشک متخصص

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

آزمودنی‌های دارای شرایط ورود به تحقیق بر اساس اطلاعات پرونده  
و پس از کسب رضایت آگاهانه انتخاب می‌شوند. برای تصادفی سازی  
و تولید توالی تصادفی بلوکی از وب سایت  
<https://www.sealedenvelope.com> و برای پنهان سازی تخصیص  
تصادفی از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهرو موم شده استفاده می  
شود. هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می  
شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند.  
به منظور حفظ توالی تصادفی نیز روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره  
گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. درب پاکت‌های نامه چسبانده  
شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. شرکت کنندگان،  
یکی از پاکت‌های نامه را باز کرده و بر اساس آن در یکی از گروه‌ها  
قرار می‌گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

ولنجک، خیابان اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تأیید**

1400/07/18, 2021-10-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.REC.1400.017

دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
اوين، میدان شهید شهریار کدپستی: 1983969411  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
0000 2990 21 98+  
فکس  
ایمیل  
t\_zarekar@sbu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه زرع کار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
اوين، میدان شهید شهریار کدپستی: 1983969411  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
0000 2990 21 98+  
فکس  
ایمیل  
t\_zarekar@sbu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه زرع کار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
اوين، میدان شهید شهریار کدپستی: 1983969411  
شهر

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985711151  
تلفن  
2560 2243 21 98+  
ایمیل  
taleghani@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://taleghani.sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقي  
آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان اعرابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://msp.sbmu.ac.ir

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  
50

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه زرع کار  
موقعیت شغلی

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های این مطالعه و اطلاعات تکمیلی پس از غیرقابل تشخیص کردن  
اطلاعات شخصی شرکت‌کنندگان در هر زمان که درخواست شود، در  
دسترس خواهند بود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
داده‌های مطالعه فعلی بلافاصله پس از چاپ در دسترس خواهند بود.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌های این مطالعه و اطلاعات تکمیلی هم برای افرادی که در  
مؤسسات دانشگاهی و آکادمیک کار می‌کنند و هم برای افرادی که در  
مشاغل، تجارت و صنعت کار می‌کنند، هر زمان که آنها درخواست کنند  
در دسترس خواهند بود.

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

داده‌های این مطالعه و اطلاعات تکمیلی به صورت عمومی در دسترس  
خواهند بود. با این حال، کسانی که می‌خواهند از آنها استفاده کنند باید  
حق کپی رایت را رعایت کنند، آنها را دستکاری نکنند و به مقالات اصلی  
مطالعه که منتشر خواهند شد استناد کنند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
داده‌های خام و اطلاعات پشتیبان این مطالعه با درخواست از نویسنده  
مسئول، بدون رزرو در دسترس خواهند بود. نویسنده طیبه زرع کار از  
گروه علوم زیستی در ورزش، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی،  
دانشگاه شهید بهشتی، ولنجک، تهران، ایران می‌باشند. ایمیل:  
t\_zarekar@sbu.ac.ir. کد پستی: 1983963113

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
داده‌های خام و اطلاعات پشتیبان این مطالعه تا حداکثر سه هفته پس  
از درخواست آنها در دسترس قرار خواهند گرفت.  
**سایر توضیحات**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
0000 2990 21 98+  
فکس  
ایمیل  
t\_zarekar@sbu.ac.ir

## 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