پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تمرینات هوازی منظم بر پیشبرد موفقیت پیوند سلولهای بنیادی خونساز بیماران تحت پیوند سلول های خون ساز اتولوگ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر یک هفته تمرینات هوازی منظم بر تولید سلولهای خونساز CD34+ و پیشبرد روند هومینگ سلول های بنیادی خونساز از خون به مغز استخوان و بعبارت دیگر تعیین ظرفیت بازسازی مغزاستخوان در خونسازی ، بعد از پیوند سلول های بنیادی خون ساز اتولوگ می باشد.

طراحی

بیماران مبتلا به سرطان خون از نوع لنفوم و میولتیپل میلوم ،بر اساس لیست تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (برنامه ی ورزشی هوازی و برنامه ی درمانی روتین) و یا کنترل (برنامه ی درمانی روتین فاقد ورزش) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح روی بیماران سرطان خونی کاندید پیوند اتولوگ مغز استخوان و در محل مرکز پیوند سلولهای بنیادی خون بیمارستان طالقانی تهران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پیوند سلولهای بنیادی خون محیطی به روش اتولوگ، سن بین 22 الی 62 سال، انجام تست ورزش تحت نظر متخصص قلب، عملکرد کارنوفسکی (KPS) با نمرات بالای 90، ظرفیت عملکردی مناسب بیمار جهت راه رفتن روی نوار گردان، عدم وجود بیماری های مزمن همراه از قبیل دیابت و بیماری تنفسی شرایط عدم ورود: هموگلوبین زیر هشت میکرو گرم بر لیتر، کاهش پلاکت زیر 50000 ، علایم تب ، نوتروپنی، خونریزی ، تهوع.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: موبیلیزاسیون از طریق تزریق فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت و یک هفته تمرین تردمیل با شدت بین 40 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره به مدت 20-30 دقیقه انجام می شود. گروه کنترل: موبیلیزاسیون از طریق تزریق روتین فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت به تنهایی و بدون دریافت مداخله ورزشی.

متغیرهای پیامد اصلی

شمارش گلبولهای سفید؛ هموگلوبین؛ پلاکت و سلول های CD34+

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220708055415N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۶ ,25-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۶ ,25-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۶ ,2023-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کامیاب نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4401 8556

آدرس ایمیل

m_kamiyab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۸ ,2023-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات هوازی منظم بر پیشبرد موفقیت پیوند سلولهای بنیادی خونساز بیماران تحت پیوند سلول های خون ساز اتولوگ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین هوازی بر پیوند پذیری سلولهای بنیادی خونساز بیماران تحت پیوند سلول های خون ساز اتولوگ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری بدخیم با نشانه HSCT، پیوند سلولهای بنیادی خون محیطی به روش اتولوگ، سن بین 22 الی 62 سال، انجام تست ورزش تحت نظر متخصص قلب جهت بررسی وضعیت قلبی عروقی بیمار، عملکرد کارنوفسکی (KPS) دارای نمرات بالای 90 وضیعت عملکردی مناسب بیمار جهت راه رفتن روی نوار گردان، عدم وجود بیماری های مزمن همراه از قبیل فشار خون ، نارسایی شدید قلبی ، بیماری تنفسی و آلرژی، دیابت و نارسایی کلیه و مشکلات ارتوپدی، عدم سابقه درمان و انجام رادیوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموگلوبین زیر هشت میکرو گرم بر لیتر کاهش پلاکت زیر 50000 علایم تب ، نوتروپنی، خونریزی ، تهوع

سن

از سن **22 ساله** تا سن **62 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه ، از نوع تصادفی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ، غیر از خود بیماران و محقق اصلی و پزشکان درمانگر مربوطه ، کلیه کادر درمان شامل پزشکان دیگر ،پرستاران ، فرد مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها ، نسبت به گروه مداخله ، 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 یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی ، مرکز پیوند مغزاستخوان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198571151

تاریخ تایید

2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1401.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل میلوما

کد ICD-10

C90.0

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma

2

شرح

لنفوم غیرهوچکین

کد ICD-10

C85

توصیف کد ICD-10

Other specified and unspecified types of non-Hodgkin lymphoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالایزر، مدل Hitachi 912 ساخت شرکت Roche آلمان

2

شرح متغیر پیامد

تعداد هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سل کانتر، مدل Hitachi 912 ساخت شرکت Roche آلمان

3

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالایزر، مدل Hitachi 912 ساخت شرکت Roche آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد واحدهای پلاکت تزریق شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد واحدهای پلاکت تزریق شده

2

شرح متغیر پیامد
سلول های پیش ساز خونساز CD34+
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فلوسیتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بعد از بستری و قبل از انجام پیوند ، ابتدا حدود 7 روز تحت موبیلیزاسیون و آزادسازی سلولهای بنیادی از طریق تزریق فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (GCSF) ، به میزان 10- 5 (میکروگرم بر کیلوگرم در روز) قرار می گیرند . جهت اجرای مداخله ورزشی ، رضایت نامه آگاهانه و کتبی از بیماران دریافت می شود. پروتکل تمرین: ابتدا بیماران گروه مداخله با نحوه کار با نوارگردان و برنامه تمرین آشنا می شوند. در روز اول پیش از شروع کار روی نوارگردان و انجام پیش آزمون، ضربان قلب استراحت هر بیمار پس از حداقل 5 دقیقه استراحت (به حالت نشسته و یا خوابیده)، توسط آزمونگر مجرب ثبت می شود. از آنجایی که پاسخ ضربان قلب به راحتی توسط تعدادی از عوامل محیطی (مانند گرما، رطوبت)، رژیم غذایی (به عنوان مثال، کافئین، پس از آخرین وعده غذایی) و رفتاری (مانند اضطراب، سیگار کشیدن) تغییر می کند ، بیماران حداقل 30 دقیقه قبل از اندازه گیری از سیگار کشیدن یا مصرف کافئین خودداری می نمایند. در هر جلسه قبل از تمرین روی نوارگردان ابتدا 5 دقیقه گرم کردن با حرکات کششی و هوازی انجام می شود . هر بیمار تمرین روی نوار گردان با شیب صفر، با شدت اولیه حدود 40 درصد ضربان قلب ذخیره (HR Reserve) [ضربان قلب استراحت - ضربان قلب حداکثر (سن - 220) = ضربان قلب ذخیره] ، سرعت 8/0 کیلومتر بر ساعت و مدت زمان 12 دقیقه که تنظیم می شود، را آغاز می کند و در هر روز، 5 درصد به شدت تمرین (افزایش سرعت تمرین 25/0 کیلومتر بر ساعت) و 3 دقیقه به زمان تمرین افزوده می شود تا اینکه در روز هفتم ، تقریبا شدت تمرین به 60 درصد ضربان قلب ذخیره ، سرعت تمرین به 2/3 کیلومتر و زمان تمرین به 30 دقیقه ، افزایش می یابد. در 5 دقیقه پایان برنامه تمرینی هر جلسه، سرعت به تدریج کم شده و سپس بطور کامل متوقف می شود. افزایش سرعت با توجه به توانایی بیمار است که توجه کامل به بیمار است و به طور مداوم ضربان قلب، در زمان انجام آزمون مانیتور می شود و در هر مرحله وضعیتش توسط آزمونگر (فیزیولوژیست ورزش) نظارت و ثبت می گردد . بعداز انجام تمرین ورزشی هوازی در روز اول موبیلیزاسیون و بعد از 7 روز متوالی که پایان دوره موبیلیزاسیون است، از هر بیمار نمونه خونی به حجم 5 سی سی، بلافاصله پس از تمرین به منظور ارزیابی تعداد سلولهای CD34+ ، همچنین نمونه های خون در زمان بستری و زمان ترخیص ، جهت سنجش میزان گلبولهای سفید و هموگلوبین و پلاکت، از بیماران هر دو گروه توسط تکنسین گرفته و سریعا به آزمایشگاه پیوند منتقل می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: موبیلیزاسیون و آزادسازی سلولهای بنیادی از طریق تزریق روتین فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (GCSF) به تنهایی و بدون دریافت مداخله ورزشی.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کامیاب نیا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی ، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
m_kamiyab@yahoo.com
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
دکتر عباس حاجی فتحعلی
آدرس خیابان
نشانی : تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
taleghanihospital@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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کامیاب نیا
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرقدس - انتهای بلوار کلهر دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرقدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471643353
تلفن
+98 21 4689 6000
فکس
+98 21 4689 6000
ایمیل
m_kamiyab@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://qods.iau.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کامیاب نیا
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی، خیابان مهران، کوچه سوم، پلاک 34، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471643353
تلفن
+98 21 4401 8556
ایمیل
m_kamiyab@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کامیاب نیا
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی، خیابان مهران، کوچه سوم، پلاک 34، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471643353
تلفن
+98 21 4401 8556
ایمیل
m_kamiyab@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 نتایج حاصل از این مطالعه طی چندین مقاله در ژورنالهای معتبر چاپ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1401-1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه 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

معصومه کامیاب نیا m_kamiyab@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض دریافت درخواست

سایر توضیحات