پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مطالعه فاز یک بررسی ایمنی سه بار تزریق داخل مایع مغزی- نخاعی محصول سلولی آلوژن "مزانشیم استرومایی مشتق از بندناف اهدایی انسان "در کودکان دچار اختلال طیف اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی ایمنی سه بار تزریق (به فواصل یک ماه) داخل نخاعی سلول های استرومایی مزانشیم مشتق از بندناف انسانی اهدا شده به صورت آلوژن با دوز ثابت 20 میلیون، به منظور کاهش علائم و بهبود عملکرد کودکان دارای اتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز دو، بررسی ایمنی، تک گروه، بدون کنترل،

نحوه و محل انجام مطالعه

5 کودک مبتلا به اوتیسم، بین 3 تا 7 سال، مراجعه کننده به بیمارستان روزبه که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب و در گروه مداخله قرار می گیرند. این افراد سه تزریق داخل مایع مغزی-نخاعی (در فواصل یک ماهه) سلولهای استرومایی مزانشیم مشتق از بندناف انسانی اهدا شده را به صورت آلوژن با دوز ثابت 20 میلیون، دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 3 تا 7 ساله مبتلا به اوتیسم (سطح II) واجد شرایط شرکت در آن هستند.اوتیسم که تشخیص بالینی تایید شده سطح II اتیسم، با استفاده از لیست چک DSM-5; سابقه اختلال تشنج فعال یا کنترل نشده، سابقه سلول درمانی قبلی یا شرکت در سایر کارآزمایی های بالینی.

گروه‌های مداخله

یک گروه؛ افراد سه تزریق داخل مایع مغزی-نخاعی (در فواصل یک ماهه) سلولهای استرومایی مزانشیم مشتق از بندناف انسانی اهدا شده را به صورت آلوژن با دوز ثابت 20 میلیون، دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین عوارض جانبی; تغییر شدت علائم بر اساس CARS; تاثیر بر تکامل بر اساس فرم ATEC; تغییر شدت اختلال رفتاری بر اساس فرم BPI-S; تغییرات امواج الکتروانسفالوگرافی بر اساس Q-EEG; تاثیر بر سلامت روان و استرس والدینی کودکان دارای اتیسم بر اساس فرم SF36.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به بروز مشکل بیمارگیری، بازه سنی مشخص شده به عنوان معیار ورود در کودکان مبتلا به اوتیسم از 3 تا 5 سال به 3 تا 7 سال پس از تایید کمیته اخلاق مرکزی جهاد دانشگاهی تغییر یافت.

نام اختصاری

MSCA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046526N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-15, ۱۴۰۴/۰۵/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه نوری

نام سازمان / نهاد

شرکت فن آوری بن یاخته های رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2763 5512

آدرس ایمیل

m.nouri@rsct.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه فاز یک بررسی ایمنی سه بار تزریق داخل مایع مغزی- نخاعی محصول سلولی آلوژن "مزانشیم استرومایی مشتق از بندناف اهدایی انسان "در کودکان دچار اختلال طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
سلول درمانی برای اتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی اختلال طیف اتیسم با استفاده از چک لیست DSM-5 سطح 2 رضایت والدین ثبات در برنامه داروهای روانپزشکی فعلی (برنامه زمانی و دوز) حداقل تا 2 ماه قبل از تزریق محصول مورد مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص عدم ابتلا به اتیسم بر اساس بررسی مدارک پزشکی وجود هرگونه بیماری سیستمیک همراه (عفونت فعال- هر نوع بد خیمی...) عفونت سیستم عصبی مرکزی- افراد مبتلا به التهاب سیستم عصبی، فلج مغزی وجود هر نوع اختلال روانپزشکی دیگر مانند سندرم آسپرگر- افسردگی-دوقطبی-اسکیزوفرنی- سندرم تورت سابقه جراحی ماژور طی 30 روز گذشته سابقه پیوند بافت آلوژنیک سابقه تشنج فعال در طول 6 ماه گذشته تاریخچه اختلال نقص ایمنی اولیه ، HIV بررسی مدارک پزشکی وجود اختلال ژنتیکی مرتبط با اتیسم را نشان دهد سابقه بیماری آلرژیک شرکت در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی
سن
از سن **36 ماهه** تا سن **84 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
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 گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی جهاد دانشگاهی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، دفتر مرکزی جهاد دانشگاهی، معاونت پژوهش و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی، پلاک 1270
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-4364
تاریخ تایید
2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.REC.1398.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اتیسم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
F84.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همزمان با هر بار انجام مداخله، 24 ساعت بعد از انجام هر بار مداخله، 7-10 روز بعد از انجام هر بار مداخله، 3 ماه بعد از انجام آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی ایمنی مطابق با فرم Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در Childhood Autism Rating Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7-10 روز بعد از هر بار تزیرق، 3 ماه بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Childhood Autism Rating Scale

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در Autism Treatment Evaluation Checklist
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7-10 روز بعد از هر بار تزیرق، 3 ماه بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Autism Treatment Evaluation Checklist

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در The Behavior Problems Inventory
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7-10 روز بعد از هر بار تزیرق، 3 ماه بعد از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه The Behavior Problems Inventory

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات امواج الکتروانسفالوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7-10 روز بعد از هر بار تزیرق، 3 ماه بعد از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر امواج EEG

5

شرح متغیر پیامد

بررسی سلامت روان و استرس والدین بر اساس SF36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 7-10 روز بعد از هر بار تزیرق، 3 ماه بعد از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 کودک اتیستیکی که سلولهای مزانشیم را به صورت اینتراتکال به فواصل یک ماه دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

هادی زرافشان

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

+98 21 5541 9151

ایمیل

zarafshan84@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

+98 21 6670 6142

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت فن آوری بن یاخته های رویان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ضرابی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، بعد از میدان بنی هاشم، نبش حافظ شرقی، پلاک ۲۴ (۷ و ۳۵ قدیم)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۶۵۶۶۶۳۱۱

تلفن

+98 21 2763 5512

ایمیل

m.zarrabi@rsct.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فن آوری بن یاخته های رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت فن آوری بن یاخته های رویان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ضرابی
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، بعد از میدان بنی هاشم، نبش حافظ شرقی، پلاک ۲۴ (۷ و ۳۵ قدیم)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665666311
تلفن
+98 21 2763 5512
ایمیل
m.zarrabi@rsct.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا محمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران - تهران: خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت فن آوری بن یاخته های رویان
نام کامل فرد مسوول
معصومه نوری
موقعیت شغلی
مسئول واحد تحقیق و توسعه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، بعد از میدان بنی هاشم، نبش حافظ شرقی، پلاک ۲۴ (۷ و ۳۵ قدیم)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665666311
تلفن
+98 21 2763 5512
ایمیل
masoume.nouri2002@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و همکاران بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طراحی مطالعات مشابه در سایر مراکز دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست ظرف 1-2 ماه
سایر توضیحات