پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی و امنیت اضافه کردن درمان با سلولهای بنیادی مغز استخوان اتولوگ به درمان معمول کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی و امنیت درمان با سلولهای بنیادی مغز استخوان اتولوگ در مقایسه با درمان معمول کودکان مبتلا به ASD

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی، یک سوکور، و تصادفی سازی شده بر روی کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم مراجعه‌کننده به کلینیک اطفال بیمارستان ابن سینا، و مراکز تحت پوشش بهزیستی شامل انجمن خیریه و مراکز توان بخشی و مراکز آموزش و پرورش استثنایی مشهد، ایران انجام شد. انجام مداخلات طی مدت 5 ماه بین آپریل تا اگوست 2015 صورت گرفت و پس از اتمام مداخلات، بیماران به مدت یکسال تا اگوست 2016 پیگیری شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی، یک سوکور، و تصادفی سازی شده بر روی کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم مراجعه‌کننده به کلینیک اطفال بیمارستان ابن سینا، و مراکز تحت پوشش بهزیستی شامل انجمن خیریه و مراکز توان بخشی و مراکز آموزش و پرورش استثنایی مشهد، ایران انجام شد. انجام مداخلات طی مدت 5 ماه بین آپریل تا اگوست 2015 صورت گرفت و پس از اتمام مداخلات، بیماران به مدت یکسال تا اگوست 2016 پیگیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل :سن ≥5 و ≤ 15 و تشخیص ASD داشتن سابقه طولانی از واکنشهای آلرژیک؛ داشتن تشنج در طی 6 ماه گذشته؛ ترومای مغزی؛ نشانه‌های اکستراپیرامیدال متوسط تا شدید و تاردیودیسکنزی؛ وجود رفتارهای آسیب به خود شدید؛ وجود بیماری‌های اتوایمیون؛ داشتن بیماری هماتولوژیک و ریوی شدید مانند پنومونی و آسم و بدخیمی و نقص ایمنی؛ وجود عفونت فوکال شدید یا سیستمیک فعال مانند ایدز، هپاتیت و سفیلیس؛ وجود مشکلات کلیوی و کبدی؛ وجود کم خونی و هموگلوبین کمتر از 8 داشتن; بیماری‌های مغز استخوان.

گروه‌های مداخله

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی، یک سوکور، و تصادفی سازی شده بر روی کودکان مبتلا به ASD بین 5 تا 15 سال انجام شد. بیماران به شیوه تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مداخله با MSC و درمان توانبخشی یا گروه کنترل (درمان توانبخشی به تنهایی) وارد شدند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کلی آزمون کارز، شاخص اوتیسم آزمون گارز -2 و بهبودی کلی و شدت از CGI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512315280N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-28, ۱۳۹۷/۰۷/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-08-30, ۱۳۹۴/۰۶/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-08-29, ۱۳۹۵/۰۶/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و امنیت اضافه کردن درمان با سلولهای بنیادی مغز استخوان اتولوگ به درمان معمول کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلولهای بنیادی در درمان اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بین سن 5 تا 15سال تشخیص بیماری اوتیسم برمبنای DSM

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر نوع عارضه جدی حین درمان داشتن سابقه طولانی از واکنشهای آلرژیک داشتن تشنج در طی 6 ماه گذشته ترومای مغزی نشانه‌های اکستراپیرامیدال متوسط تا شدید و تاردیودیسکنزی وجود رفتارهای آسیب به خود شدید وجود بیماری‌های اتوایمیون داشتن بیماری هماتولوژیک و ریوی شدید مانند پنومونی و آسم و بدخیمی و نقص ایمنی وجود عفونت فوکال شدید یا سیستمیک فعال مانند ایدز، هپاتیت و سفیلیس وجود مشکلات کلیوی و کبدی بیماری‌های مغز استخوان دریافت سایر درمان‌های موثر بر سلامت درمان سلولهای بنیادی

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

حجم نمونه تحقق یافته: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران با استفاه از روش پاکت صورت گرفت. جهت پنهان سازی تخصیص اعداد تصادفی با استفاده از سایت https://www.random.org/ ساخته، و توسط یکی از همکاران خارج از تیم تحقیقاتی در داخل پاکت های کاغذی قرار گرفتند. پس از ارائه اهداف مطالعه برای والدین بیماران حائز شرایط، برای فرد یک پاکت برداشته می شد و سپس براساس محتویات پاکت، فرد در گروه مداخله با SCs و درمان توانبخشی یا گروه کنترل (درمان توانبخشی به تنهایی) وارد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سویه کور به گونه ای انجام شد که فقط روان شناسی که وضعیت کودکان را ارزیابی می کرد، از مداخلات آگاه نبود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تاریخ تایید

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

930960

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماههای 3، 6، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون گارز

2

شرح متغیر پیامد

اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماههای 3، 6، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کارز

3

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماههای 3، 6، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اظهارات کلی بالینی(CGI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران علاوه بردرمان معمول خودتحت درمان با سلول بنیادی مغزاستخوان اتولوگ قرارمی گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران درمان های معمول نوتوانی اوتیسم رادریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس شریف زاده
آدرس خیابان
میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
+98 51 3841 3007
ایمیل
FayyaziMR@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهیار میر حیدری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
+98 51 3841 3007
ایمیل
FayyaziMR@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس شریف زاده
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار حرعاملی، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
ایمیل
narges.sharifzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا فیاضی بردبار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
+98 51 3711 2540
فکس
ایمیل
narges.sharifzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس شریف زاده
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
+98 51 3711 2540
فکس
ایمیل
narges.sharifzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد