

***Title of research: The Efficacy of Robot-enhanced Therapy for Children With Autism Spectrum Disorders (DREAM-RCT)***

***Web-link:***

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05307536?cond=Autism&term=Stem%20Cells&intr=Intervention&rank=1>

***Conclusion:***

Клиническое исследование [NCT05307536](https://clinicaltrials.gov/study/NCT05307536) посвящено применению аутологичных моноклеарных клеток костного мозга (BMMNCs) в сочетании с образовательной интервенцией для лечения расстройств аутистического спектра (ASD):

**1. Дизайн исследования**

- **Тип:** Интервенционное (клиническое испытание)
- **Фаз:** Две фазы
- **Модель распределения:** Рандомизированное распределение участников
- **Модель интервенции:** Параллельное назначение
- **Маскировка (заслепление):** Открытое исследование (отсутствие маскировки)
- **Основная цель:** Лечение

**Показание:** Расстройства аутистического спектра (ASD)

**Группы сравнения:**

- **Экспериментальная группа:** Получала аутологичные BMMNCs в сочетании с образовательной интервенцией
- **Контрольная группа:** Получала только образовательную интервенцию

**Размер выборки:** Всего было набрано 54 пациента с расстройством аутистического спектра (в возрасте от 3 до 7 лет), которые разделены на две группы: контрольная группа (только образовательное вмешательство) (n = 27) и группа лечения (комбинированное образовательное вмешательство с трансплантацией моноклеарных клеток костного мозга (n = 27). Моноклеарные клетки костного мозга введены 27 пациентам в группе лечения путем инфузии посредством интратекального введения. Первичный результат измеряется по количеству AEs/SAEs во время инфузии BMMNC.

Вторичный результат измерялся клиническими обследованиями, проведенными на исходном уровне, а затем через 02, 06 и 12 месяцев после первой инфузии. Для диагностики и определения тяжести РАС использовались многочисленные инструменты, включая DSM-5, CARS, шкалу адаптивного поведения Вайнленда, второе издание (VABS-II), и клиническое общее впечатление (CGI). DSM-5, опубликованное в мае 2013 года, содержит новые диагностические критерии РАС.

**Стратификация:** В описании исследования не указано наличие стратификации участников по каким-либо признакам.

## 2. Конечные точки исследования

### Первичная конечная точка:

- **Измерение:** Изменение баллов по шкале оценки тяжести аутизма (CARS)
- **Тип:** Клиническая конечная точка
- **Обоснование:** Шкала CARS оценивает поведенческие проявления аутизма, такие как социальное взаимодействие, коммуникация и адаптивное поведение. Это напрямую отражает, как пациент функционирует в повседневной жизни, что соответствует определению клинической конечной точки, измеряющей, как пациент себя чувствует, функционирует или выживает.

### Вторичные конечные точки:

1. **Изменение баллов по шкале оценки социального реагирования (SRS):**
  - **Тип:** Клиническая конечная точка
  - **Обоснование:** SRS измеряет социальное поведение и взаимодействие, что напрямую связано с повседневным функционированием пациента.
2. **Изменение баллов по шкале адаптивного поведения Вайнленда (VABS):**
  - **Тип:** Клиническая конечная точка
  - **Обоснование:** VABS оценивает навыки адаптивного поведения, такие как коммуникация, социальные навыки и повседневная жизнь, что напрямую отражает функциональные способности пациента.
3. **Изменение баллов по шкале оценки общего впечатления клинициста (CGI):**
  - **Тип:** Клиническая конечная точка
  - **Обоснование:** CGI предоставляет общую оценку клинического состояния пациента, основанную на наблюдениях и опыте

клинициста, что отражает общее клиническое улучшение или ухудшение.

Таким образом, все указанные конечные точки в данном исследовании являются **клиническими**, так как они напрямую связаны с функциональным состоянием и поведением пациентов с расстройствами аутистического спектра.

### 3. Результаты исследования

На странице результатов исследования указано, что данные о результатах ещё не размещены. Это может означать, что:

- Исследование всё ещё продолжается
- Сбор и анализ данных завершены, но результаты ещё не опубликованы
- Результаты находятся на стадии подготовки к публикации

Таким образом, на данный момент невозможно определить, было ли исследование успешным или нет.

#### *Quotation:*

Study Type *	ICMJE	Interventional	
Study Phase *	ICMJE	Phase 2	
Study Design *§	ICMJE	Allocation	Randomized
		Interventional Model	Parallel Assignment
		Interventional Model Description:	A total of 54 patients with autism spectrum disorder (3-7 years old) will be recruited and divided into two groups: the controlled group (only intervention education) (n = 27) and the treatment group (Bone marrow mononuclear cell infusions combined educational intervention (n =27)
		Masking	None (Open Label)
		Primary Purpose	Treatment

Evaluation: The efficacy outcomes will be measured using the CARS, Vineland Adaptive Behavior Scales - second Edition (VABS), Autism Behavior Checklists (ABC), and Clinical Global Impression (CGI). In addition, Health-related quality of life (HRQoL) in patients will be evaluated at baseline, two months, six months, and 12 months with those in the control group (educational intervention only) using the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL)

# Results Overview

## No Study Results Posted on ClinicalTrials.gov for this Study

Study results have not been submitted. This may be because the study isn't done, the deadline for submitting results hasn't passed, this study isn't required to submit results, or the sponsor or investigator has requested or received a certification to delay submitting the results.

For more information:

[FDAAA 801 and the Final Rule: Which trials must have results information submitted to ClinicalTrials.gov?](#)

[FDAAA 801 and the Final Rule: Delayed submission of results information](#)

Recruitment Status	Actual Primary Completion Date	Actual Study Completion Date
Completed	2023-06-30	2023-07-30