

登记号	CTR20130001	试验状态	已完成
申办者联系人	陈芳燕	首次公示信息日期	2014-06-03
申办者名称	杭州民生药业集团有限公司/杭州民生药业集团有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130001
适应症	围术期治疗和预防血容量不足
试验通俗题目	用于容量治疗的随机、盲法、平行对照、多中心临床试验
试验专业题目	用于容量治疗的随机、盲法、平行对照、多中心临床试验
试验方案编号	MS-20120903
受理号	企业选择不公示
药物名称	羟乙基淀粉 130/0.4 醋酸钠林格注射液
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	杭州民生药业集团有限公司/ 杭州民生药业集团有限公司/		
联系人姓名	陈芳燕		
联系人电话	13656695105	联系人 Email	cfy@mspharm.com
联系人邮政地址	浙江省杭州市余杭经济技术开发区临平大道 36 号	联系人邮编	311100
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
比较羟乙基淀粉 130/0.4 醋酸钠林格注射液和羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液 (万汶) 容量治疗的有效性和安全性	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	其它:
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	单盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 65 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 择期手术需要静脉补液的全身麻醉患者, 预计手术时间>2 小时 2. 病人及家属对本试验目的和意义有充分了解, 对本试验药物的主要药理特征及可能发生的反应也基本了解, 依从性好, 自愿受试, 并签署知情同意书 3. 年龄 18~65 岁, ASA I ~ II 级, 性别不限 ; 体重指数 18-32【 体重指数(BMI)=体重 (kg) / [身高 (m) x 身高 (m)] 】

	4. 年龄 18~65 岁, ASA I ~ II 级, 性别不限 ; 体重指数 18-32【体重指数(BMI)=体重 (kg) / [身高 (m) x 身高 (m)]】
	5. 择期手术需要静脉补液的全身麻醉患者, 预计手术时间>2 小时
	6. 病人及家属对本试验目的和意义有充分了解, 对本试验药物的主要药理特征及可能发生的反应也基本了解, 依从性好, 自愿受试, 并签署知情同意书
排除标准	1. ASA III 级或 III 级以上
	2. 最近 3 月内参加过其它临床试验
	3. NYHA III-IV 级
	4. 丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 高于正常值范围 1.5 倍, 尿素氮 (BUN)、肌酐 (Scr) 高于正常值范围
	5. 凝血功能异常, PT 高于正常对照 3 秒, APTT 高于正常对照 10 秒
	6. Hgb<10g/dl 或 HCT<30%
	7. 钾、钠、氯超出正常值范围
	8. 肺水肿和充血性心力衰竭患者
	9. 颅内出血患者
	10. 心脏手术患者
	11. 有糖尿病病史或血糖异常患者
	12. 孕妇及哺乳期妇女
	13. 已知精神、神经功能异常病史, 如癫痫发作
	14. 有高血压病史和/或服用? 受体阻滞剂; 房颤病史
	15. 已知对羟乙基淀粉过敏
	16. 最近 3 月内参加过其它临床试验
	17. 有高血压病史和/或服用? 受体阻滞剂; 房颤病史
	18. 已知精神、神经功能异常病史, 如癫痫发作
	19. 孕妇及哺乳期妇女
	20. 有糖尿病病史或血糖异常患者
	21. 心脏手术患者
	22. 颅内出血患者
	23. 肺水肿和充血性心力衰竭患者
	24. 钾、钠、氯超出正常值范围
	25. Hgb<10g/dl 或 HCT<30%
	26. 凝血功能异常, PT 高于正常对照 3 秒, APTT 高于正常对照 10 秒
	27. 丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 高于正常值范围 1.5 倍, 尿素氮 (BUN)、肌酐 (Scr) 高于正常值范围
	28. NYHA III-IV 级
	29. ASA III 级或 III 级以上
	30. 已知对羟乙基淀粉过敏
目标入组人数	国内试验 252 人

实际入组人数	国内试验 252 人			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	羟乙基淀粉 130/0.4 醋酸钠林格注射液	注射剂；规格 500ml。静脉滴注。初始的 10 到 20ml 应缓慢输入，并密切观察病人。每日剂量及输注速度应根据病人失血量、血液动力学参数的维持或恢复及稀释效果确定。每日最大剂量按体重 50ml/kg。手术用药。	
	2.	羟乙基淀粉 130/0.4 醋酸钠林格注射液	规格：500ml。静脉滴注。初始的 10~20ml 应缓慢输入，并密切观察病人。每日剂量及输注速度应根据病人失血量、血液动力学参数的维持或恢复及稀释效果确定。每日最大剂量按体重 50ml/kg。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液 Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection	注射剂；规格 500ml：30g 羟乙基淀粉 130/0.4 与 4.5g 氯化钠。静脉输注；应缓慢输入并密切观察病人，每日剂量及输注速度应根据病人的失血量，血液动力学参数的维持或恢复及稀释效果确定。每日最大剂量按体重 50ml/kg。手术用药。	
	2.	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液 Hydroxyethyl Starch 130/0.4 and Sodium Chloride Injection	规格：（500mL：30g 羟乙基淀粉 130/0.4 与 4.5g 氯化钠）。静脉输注；应缓慢输入并密切观察病人，每日剂量及输注速度应根据病人的失血量，血液动力学参数的维持或恢复及稀释效果确定。每日最大剂量按体重 50ml/kg。	
5、终点指标				
主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	平均动脉压 (MAP)	输注 1 小时内	有效性指标
	2	心率 (HR)	输注 1 小时内	有效性指标
	3	中心静脉压 (CVP)	输注 1 小时内	有效性指标
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	手术中动脉血气分析	麻醉诱导后药物输注前，输注结束后 1 小时 15	有效性指标

			分钟	
	2	电解质	筛选期, 输注后 1 小时 15 分钟	有效性指标
	3	血管活性药物使用次数和 剂量	从输注开始至输 注结束	有效性指标
	4	尿量	输注后 1 小时 15 分钟	有效性指标
	5	血液学	筛选期, 输注后 1 小时 15 分钟	有效性指标
	6	不良事件	从获得知情同意 书开始至手术结 束后 24 小时	安全性指标
	7	凝血指标	筛选期, 开始输 注后 1 小时 15 分钟	有效性指标+ 安全性指标
	8	血液生化指标	筛选期, 开始输 注后 1 小时 15 分钟	有效性指标+ 安全性指标
6、数据安全监 察委员会 (DMC)	无			
7、为受试者购 买试验伤害保 险	无			

四、第一例受试者入组日期

2012-10-23	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-09-19	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	吴新民, 医学学士	职称	教授		
电话	13910616740	Email	xmwu2784@hotmail.com		
邮政地址	北京市西城区西什库大街 8 号	邮编	100034		
单位名称	北京大学第一医院				
2、各参加机构信息					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	北京大学 附属第一 医院	吴新民	中国	北京	北京
2	中国医科 大学附属	王俊科	中国	辽宁	沈阳

	第一医院				
3	第二军医大学长海医院	邓小明	中国	上海	上海
4	上海交通大学医学院附属仁济医院	王祥瑞	中国	上海	上海
5	复旦大学附属中山医院	薛张纲	中国	上海	上海
6	第二军医大学长海医院		中国	上海	上海
7	中国医科大学附属第一医院		中国	辽宁	沈阳
8	复旦大学附属中山医院		中国	上海	上海
9	上海交通大学医学院附属仁济医院		中国	上海	上海

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	北京大学第一医院伦理委员会		2012-10-17
2	北京大学第一医院临床试验伦理委员会	同意	2012-08-22
3	北京大学第一医院临床试验伦理委员会	同意	2012-10-17

八、试验状态

已完成
