

登记号	CTR20130010	试验状态	已完成
申办者联系人	杨翎	首次公示信息日期	2014-03-31
申办者名称	上海药谷药业有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20130010
适应症	慢性非细菌性前列腺炎
试验通俗题目	普锐消胶囊 I 期临床研究
试验专业题目	普锐消胶囊人体耐受性试验
试验方案编号	20110901YQ
受理号	CXZL0600208
药物名称	普锐消胶囊
药物类型	中药/天然药物

### 二、申办者信息

申办者名称	上海药谷药业有限公司/		
联系人姓名	杨翎		
联系人电话	021-51370901	联系人 Email	yangl@shpv.com
联系人邮政地址	上海市张江高科技园区哈雷路 998 号 4 号楼 4 楼	联系人邮编	201203
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
选择健康受试者，从安全的初始剂量开始，通过剂量递增试验，观察普锐消胶囊人体可耐受的剂量范围，为本药物 II 期临床试验提供用药剂量的参考范围。	
2、试验设计	
试验分类	安全性
试验分期	I 期
设计类型	单臂试验
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 45 岁
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. 健康男性志愿者； 2. 年龄：18-45 周岁； 3. 体重不低于 50kg，体重指数在 18~25 之间[BMI=体重(kg)/身高(m)的平方]； 4. 无烟酒嗜好； 5. 无心血管系统、呼吸系统、中枢神经系统、泌尿系统、消化系统、血液系统等系统疾病史；

	6. 知情并签署知情同意书。			
排除标准	1. 过敏体质，有药物及食物过敏史者；			
	2. 重要脏器有原发性疾病者；			
	3. 实验室检查结果异常且有临床意义者；			
	4. 心电图、B超异常且有临床意义者；			
	5. 试验前2个月内参加过其它药物试验者；			
	6. 试验前3个月内用过已知对主要脏器有损害的药物者；			
	7. 2周内服用过或正在服用药物者；			
	8. 怀疑或确有酒精、药物滥用者；			
	9. 精神或躯体上的残疾患者，有精神病家族史者；			
	10. 不能耐受口服药物者；			
	11. 根据研究者的判断，不适宜入组者。			
目标入组人数	国内试验 44 人			
实际入组人数	国内试验 43 人			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	普锐消胶囊	胶囊剂；规格 40mg；口服；一天三次，每次 120mg；用药时程：连续用药共计 7 天。多次给药耐受性试验低剂量	
	2.	普锐消胶囊	胶囊剂；规格 40mg；口服；一天三次，每次 160mg；用药时程：连续用药共计 7 天。多次给药耐受性试验高剂量	
	3.	普锐消胶囊	胶囊剂；规格 40mg；口服；一天一次，每次 40mg—480mg；用药时程：单次用药。单次给药耐受性试验各剂量	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	无	无	
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	血常规，尿常规，便常规+隐血；	给药前和给药后各观察点	有效性指标
	2	生化检查（谷丙转氨酶、谷草转氨酶、碱性磷酸酶、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶、总胆红素、总蛋白、白蛋白、肌酸激酶、肌酐、尿素氮、空腹血糖、血钠、血钾、	给药前和给药后各观察点	有效性指标

		血氯、INR、凝血酶时间、凝血酶原时间、部分凝血活酶时间)；		
	3	心电图 (ECG)；	给药前和给药后各观察点	有效性指标
	4	生命体征 (心率、心律、呼吸、血压、体温)，体重，临床症状体征；	给药前和给药后各观察点	有效性指标
	5	可能发生的不良反应。	给药前和给药后各观察点	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
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

2011-11-10	国内
------------	----

#### 五、试验终止日期

2011-12-31	国内
------------	----

#### 六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	裘福荣	职称	副主任药师		
电话	13818094615	Email	Furong_Qiu@126.com		
邮政地址	上海张衡路 528 号	邮编	201203		
单位名称	上海中医药大学附属曙光医院				
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	上海中医药大学附属曙光医院	裘福荣	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	上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会	同意	2011-10-26

#### 八、试验状态

已完成
-----