

登记号	CTR20130013	试验状态	进行中
申办者联系人	杜柯	首次公示信息日期	2014-05-08
申办者名称	四川百利药业有限责任公司/四川百利药业有限责任公司/北京润德康医药技术有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130013
适应症	补铁，用于治疗缺铁性贫血儿童患者，对其它口服形式的铁制剂不能耐受的孕妇，以及类风湿性关节炎引起的贫血。
试验通俗题目	验证依地酸铁钠口服溶液治疗的有效性及其安全性
试验专业题目	多中心、随机、盲法、阳性药平行对照临床试验评价依地酸铁钠口服溶液治疗儿童缺铁性贫血的有效性及其安全性
试验方案编号	V1.0
受理号	企业选择不公示
药物名称	依地酸铁钠口服液
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	四川百利药业有限责任公司/ 四川百利药业有限责任公司/ 北京润德康医药技术有限公司/		
联系人姓名	杜柯		
联系人电话	13880737667	联系人 Email	bailixicheng@sina.com
联系人邮政地址	四川省成都市高新科技园南路 88 号 四川百利药业新药研发中心	联系人邮编	610041
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价由四川百利药业生产的依地酸铁钠口服溶液治疗儿童缺铁性贫血的有效性和安全性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	II 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	6 个月天至 12 岁天
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1.6 个月 ≤ 年龄 ≤ 12 岁，性别不限。

	2. 60g/L≤Hb≤100g/L。		
	3. 符合我国儿童缺铁性贫血（IDA）诊断标准者。（1） 贫血为小细胞低色素性：MCV<80fl， MCH<27pg， MCHC<310g/L。（2） 具有明确缺铁病因：铁供给不足、需求增多、不合理的饮食搭配。（3） 铁代谢检查指标符合 IDA 诊断标准：血清铁蛋白（SF）<15 μ g/L，且下述 2 项中至少满足 1 项，但应注意血清铁易受感染和进食等因素影响，并存在一定程度的昼夜变化。1) 血清铁（SI）<10.7 μ mol/L（60 μ g/dL）。2) 总铁结合力（TIBC）>62.7 μ mol/L（350 μ g/dL）。		
	4. 了解试验全过程，依从性好，家长同意患儿参与试验并签署知情同意书。		
排除标准	1. 非缺铁性贫血患者（再生障碍性贫血、纯红细胞再生障碍性贫血、先天性红细胞生成异常性贫血、溶血性贫血、失血性贫血、合并地中海贫血）。		
	2. 长期不明原因的腹泻、慢性肠炎、胃肠道肿瘤、胃十二指肠溃疡、无转铁蛋白症等引起铁的吸收和转运障碍的继发性缺铁性贫血。		
	3. 原发疾病尚未控制，持续出血所致贫血，如月经出血量大、持续时间超过 1 周者。		
	4. 未经治疗的叶酸或维生素 B12 缺乏的贫血患者。		
	5. 早产儿的胎龄<35 周，低出生体重儿体重<2500 克。		
	6. 筛选时肝功能异常：AST、ALT≥医院正常值范围上限 1.5 倍；肾功能异常：Cr≥医院正常值范围上限 1.2 倍。		
	7. 合并脑血管及造血系统其他严重原发性疾病。		
	8. 伴有急慢性心、肝、肾及肺部疾病的患者。		
	9. 脾功能亢进患者。		
	10. 患有发育障碍、遗传及染色体病变的患者。		
	11. 进入本试验前 3 个月内参加过其他临床试验的患者。		
	12. 进入本试验前 4 周内曾用过铁剂或其他含有补铁成分的保健品或输血治疗的患者。		
	13. 进入本试验前 8 周内接受过促红细胞生成素治疗的患者。		
目标入组人数	国内试验 336 人		
实际入组人数	登记人暂未填写该信息		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	依地酸铁钠口服液	口服液；规格：125ml/687.5mg/瓶（按铁计）；用法：根据体重 4mg/kg/日（约 0.73ml/kg/日），分 2 次服用，每日不超过 14.5ml；连续服用 12 周或服用到 8 周 Hb 达到正常为止。

对照药	序号	名称	用法
	1.	蛋白琥珀酸铁口服溶液 英文名: Iron Proteinsuccinylate Oral Solution 商品名: 菲普利	口服液; 规格: 15ml/40mg/瓶 (按铁计); 用法: 根据体重 4mg/kg/日 (即 1.5ml/kg/日), 分 2 次饭前服用, 每日不超过 30ml (2 瓶); 连续服用 12 周或服用到 8 周 Hb 达到正常为止。

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	8 周末 Hb 的平均变化值。	分别于服药前和服药 8 周后	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	4 周末、12 周末 Hb 的平均变化值。	分别于服药前和服药 4、8、12 周后	有效性指标
	2	8 周末、12 周末铁代谢指标: SI、SF、TIBC 的平均变化值。	分别于服药前和服药 4、8、12 周后	有效性指标
	3	8 周末、12 周末的临床治愈率。	分别于服药前和服药 4、8、12 周后	有效性指标
	4	8 周末、12 周末的临床总有效率。	分别于服药前和服药 4、8、12 周后	有效性指标
	5	12 周末服药顺应性评分统计。	分别于服药前和服药 4、8、12 周后	有效性指标
	6	不良事件	试验过程中	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

2014-01-23	国内
------------	----

五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

六、研究者信息

1、主要研究者信息			
姓名	吴润辉	职称	主任医师
电话	13911383480	Email	runhuiwu@hotmail.com

邮政地址	北京市西城区南礼士路 56 号	邮编	100045		
单位名称	首都医科大学附属北京儿童医院				
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	首都医科大学附属北京儿童医院	吴润晖	中国	北京	北京
2	首都儿科研究所附属儿童医院	师晓东	中国	北京	北京
3	上海市儿童医院	蒋 慧	中国	上海	上海
4	山东大学齐鲁医院	鞠秀丽	中国	山东	济南
5	重庆医科大学附属儿童医院	于 洁	中国	重庆	重庆
6	浙江大学医学院附属儿童医院	邵 洁	中国	浙江	杭州
7	山西省儿童医院 山西省妇幼保健院	郝国平	中国	山西	太原
8	海南省第三人民医院	李庆宣	中国	海南	三亚
9	江苏省中医院	韩新民	中国	江苏	南京
10	天津中医药大学第一附属医院	李新民	中国	天津	天津

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	首都医科大学附属北京儿童医院伦理委员会	同意	2013-12-03

八、试验状态

进行中（招募中）
