

登记号	CTR20130017	试验状态	已完成
申办者联系人	解玉红	首次公示信息日期	2014-03-14
申办者名称	北京四环科宝制药有限公司/北京四环科宝制药有限公司/成都三康药物研究所/四川标新医药科技有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130017
适应症	急性上呼吸道感染
试验通俗题目	评价注射用天琥宁的有效性与安全性
试验专业题目	注射用天琥宁治疗急性上呼吸道感染的随机、单盲、阳性药/安慰剂平行对照、多中心 II b 期临床试验
试验方案编号	BOJI-1223 -Q
受理号	企业选择不公示
药物名称	注射用天琥宁
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	北京四环科宝制药有限公司/ 北京四环科宝制药有限公司/ 成都三康药物研究所/ 四川标新医药科技有限公司/		
联系人姓名	解玉红		
联系人电话	010-63771529	联系人 Email	xyh@shkb.com.cn
联系人邮政地址	北京市丰台区科技园海鹰路 11 号	联系人邮编	100070
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
以注射用穿琥宁/安慰剂为对照，评价注射用天琥宁治疗急性上呼吸道感染的有效性与安全性。	
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 周岁至 65 周岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 符合急性上呼吸道感染（普通感冒、急性病毒性咽炎、急性病毒性喉炎）诊断的患者

	2. 发病 72 小时以内且未接受抗病毒药物治疗者
	3. 年龄 18-65 周岁的患者，性别不限
	4. 同意参加本临床试验并签署知情同意书的患者
排除标准	1. 流行性感冒、疱疹性咽峡炎、咽结合膜热、细菌性咽—扁桃体炎患者
	2. 白细胞及中性粒细胞大于正常值上限(参考各中心正常值范围)或咳黄脓痰者
	3. 体温 $\geq 39^{\circ}\text{C}$ 的患者
	4. 有血小板减少(PLT 低于正常值下限)和出血倾向者
	5. 合并有晚期肿瘤，严重心、肺、肝、肾功能异常，中枢神经系统(如有癫痫病史)或其它系统严重原发性或进行性疾病者
	6. ALT、AST 超过正常值上限的 1.5 倍，Cr 超过正常值上限
	7. 怀疑或确定有酒精、药物或毒品滥用史或合并有神经、精神疾患而无法合作或不愿合作者
	8. 妊娠、哺乳期妇女或近期有生育计划者
	9. 对试验用药物/安慰剂的已知成分过敏或过敏体质者
	10. 近三个月内曾参加过或正在参加其它药物试验者
	11. 研究者认为不宜参加本临床试验的患者
目标入组人数	国内试验 360 人
实际入组人数	国内试验 360 人
4、试验分组	
试验药	序号 名称 用法
	1. 注射用天琥宁 注射剂；规格 200mg/支；静脉滴注，一天一次，每次 2 支，先用 20ml 0.9% 氯化钠注射液将其溶解，再稀释至 0.9%氯化钠注射液 250ml 静脉滴注，滴速不超过 40 滴/分；用药时程：连续给药 3-5 天，按停药标准停药。试验组。
对照药	序号 名称 用法
	1. 注射用穿琥宁 注射剂；规格 200mg/支；静脉滴注，一天一次，每次 2 支，先用 20ml 0.9% 氯化钠注射液将其溶解，再稀释至 0.9%氯化钠注射液 250ml 静脉滴注，滴速不超过 40 滴/分；用药时程：连续给药 3-5 天，按停药标准停药。对照组。
	2. 安慰剂 0.9%氯化钠注射液 注射液，规格 250ml：2.25g；静脉滴注，一天一次，每次 1 瓶，滴速不超过 40 滴/分；用药时程：连续给药 3-5 天，按停药标准停药，安

			安慰剂组。	
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	临床痊愈率	用药结束后	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	病情总积分变化率	用药结束后	有效性指标
	2	单项症状/体征消失率	用药结束后	有效性指标
	3	病毒转阴率	用药结束后	有效性指标
	4	生命体征：体温、心率、呼吸、血压	入组前及用药期间每天和用药结束时	安全性指标
	5	血常规(WBC、PLT、RBC、HB、NEU和LEU、BLD、PRO、GLU)	入组前和用药结束后各查一次	安全性指标
	6	肝肾功能(AST、ALT、TBIL、 γ -GT、ALP和BUN、Cr)	入组前和用药结束后各查一次	安全性指标
	7	12导联心电图	入组前和用药结束后各查一次	安全性指标
	8	不良事件	用药期间	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

2013-06-03	国内
------------	----

五、试验终止日期

2014-06-07	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	曹国强	职称	教授		
电话	13594276006	Email	cgq1963@163.com		
邮政地址	重庆市渝中区大坪长江支路10号	邮编	400042		
单位名称	第三军医大学大坪医院				
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	第三军医	曹国强	中国	重庆市	重庆市

	大学大坪 医院				
2	甘肃省人 民医院	陈其章	中国	甘肃省	兰州市
3	中国人民 解放军成 都军区总 医院	陈章	中国	四川省	成都市
4	内蒙古医 学院附属 医院	付秀华	中国	内蒙古	呼和浩特市
5	天津中医 药大学第 一附属医 院	刘新桥	中国	天津市	天津市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	第三军医大学第三附属医院医学 伦理委员会	同意	2013-02-18

八、试验状态

已完成
