

登记号	CTR20130031	试验状态	进行中
申办者联系人	贺明	首次公示信息日期	2013-02-21
申办者名称	四川峨嵋山药业股份有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130031
适应症	用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗
试验通俗题目	评价非布司他片治疗高尿酸血症的安全性和有效性研究
试验专业题目	验证非布司他片治疗痛风高尿酸血症有效性和安全性的随机、双盲、平行对照、多中心临床试验
试验方案编号	BNW2012H001
受理号	企业选择不公示
药物名称	非布司他片（成都蓉药集团四川长威制药有限公司生产）
药物类型	

二、申办者信息

申办者名称	四川峨嵋山药业股份有限公司/		
联系人姓名	贺明		
联系人电话	0833-2599052	联系人 Email	hemingsc@sina.com
联系人邮政地址	乐山市高新技术 开发区迎宾大道 6 号	联系人邮编	614000
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
以别嘌醇片为阳性对照,验证非布司他片治疗痛风高尿酸血症有效性和安全性的随机、双盲、平行对照、多中心临床试验。	
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	双盲
试验范围	
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 75 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 符合高尿酸血症诊断标准,且有痛风发作病史; 2. 处于痛风发作间歇期的患者,近 2 周内未有痛风发作; 3. 自愿签署知情同意书。 4. 年龄在 18~75 岁, BMI≤40; 5. 设置为期 2 周的导入期,导入期间停用与痛风高尿酸血症相关的所有药物,并在导入期始(第-2 周)、导入期末(第 0 天)分

	别检测血尿酸水平，均 $\geq 8.0\text{mg/dl}$ ($480\ \mu\text{mol/L}$) 方可入组；			
排除标准	1. 无症状高尿酸血症患者；			
	2. 继发性高尿酸血症患者			
	3. 哺乳期或妊娠妇女或计划妊娠者；			
	4. 需要接受治疗的风湿性关节炎患者；			
	5. 肝病活动期或肝功异常，ALT、AST、TBIL 为正常值上限 1.5 倍以上者；			
	6. 研究者认为不能入组的患者。			
	7. 严重血液疾病的患者；			
	8. 既往不耐受别嘌醇者；			
	9. 伴有精神障碍患者；			
	10. 有酗酒、吸毒或违禁药物使用史；			
	11. 近 3 个月参加过或正在参加其他临床试验者；			
	12. eGFR $< 30\text{ml/min}$ 者；			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	非布司他片（成都蓉药集团四川长威制药有限公司生产）	片剂；规格 40mg，口服，一天一次，每次 40mg，用药时程：连续用药 6 个月。	
	2.	别嘌醇片模拟剂（成都蓉药集团四川长威制药有限公司生产）	片剂；规格 0.1g，口服，一天三次，每次 0.1g，若 $30\text{ml/min} \leq \text{eGFR} < 60\text{ml/min}$ ，则取消中午给药，用药时程：连续用药 6 个月。	
	3.	非布司他片（成都蓉药集团四川长威制药有限公司生产）	片剂；规格 80mg，口服，一天一次，每次 80mg，用药时程：连续用药 6 个月。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	别嘌醇片（重庆科瑞制药（集团）有限公司生产）	片剂；规格 0.1g，口服，一天三次，每次 0.1g，若 $30\text{ml/min} \leq \text{eGFR} < 60\text{ml/min}$ ，则取消中午给药，用药时程：连续用药 6 个月。	
	2.	非布司他片模拟剂（成都蓉药集团四川长威制药有限公司生产）	片剂；规格 80mg，口服，一天一次，每次 80mg，用药时程：连续用药 6 个月。	
	3.	非布司他片模拟剂（成都蓉药集团四川长威制药有限公司生产）	片剂；规格 40mg，口服，一天一次，每次 40mg，用药时程：连续用药 6 个月。	
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	血尿酸达标率	疗前和治疗后 6	

			个月	
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	各次访视时痛风发作次数	治疗后各个访视点	
	2	各次访视时血尿酸下降率	治疗后各个访视点	
6、数据安全监察委员会(DMC)	有			
7、为受试者购买试验伤害保险				

四、第一例受试者入组日期

2013-01-30	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		职称			
电话		Email			
邮政地址		邮编			
单位名称					
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	中国人民解放军第三军医大附属西南医院		中国	重庆	重庆
2	上海交通大学医学院附属新华医院		中国	上海	上海
3	南京医科大学第二附属医院		中国	江苏省	南京
4	海南医学院附属医院		中国	海南省	海口
5	上海市第		中国	上海	上海

	六人民医院				
6	中国人民解放军第三军医大学附属新桥医院		中国	重庆	重庆
7	兰州大学第一医院		中国	甘肃省	兰州
8	南昌大学第一附属医院		中国	江西省	南昌
9	中国人民解放军沈阳军区总医院		中国	辽宁省	沈阳

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	第三军医大学第一附属医院伦理委员会		2012-11-19

八、试验状态

进行中（招募中）
