

登记号	CTR20130036	试验状态	已完成
申办者联系人	王云龙	首次公示信息日期	2013-05-20
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/沈阳中海生物技术开发有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130036
适应症	治疗由 A、B 型病毒等引起的上呼吸道感染。
试验通俗题目	阿比朵尔颗粒的人体生物等效性研究
试验专业题目	盐酸阿比朵尔颗粒的人体生物等效性研究
试验方案编号	XY3-BE-ARB1208A01
受理号	企业选择不公示
药物名称	盐酸阿比朵尔颗粒（由四川百利药业有限责任公司生产）
药物类型	

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/		
	沈阳中海生物技术开发有限公司/		
联系人姓名	王云龙		
联系人电话	13880551261	联系人 Email	545808153@qq.com
联系人邮政地址	四川省成都市高新区天府大道北段 20 号高新国际广场 B 座 10 楼	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			
本试验旨在研究由四川百利药业有限责任公司研制、生产的盐酸阿比朵尔颗粒（100mg/袋）和江苏涟水制药有限公司研制、生产的阿比朵尔颗粒（100mg/袋）的相对生物利用度，评价两种制剂间的生物等效性。			
2、试验设计			
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验		
试验分期	I 期		
设计类型	交叉设计		
随机化	随机化		
盲法	开放		
试验范围			
3、受试者信息			
年龄	18 岁至 40 岁		
性别	男		
健康受试者	有		
入选标准	1. 年龄：18~40 岁之间，同批年龄相差不超过 10 岁； 2. 体重：体重大于 50 kg，受试者体重指数（BMI）在 19~24 kg/m ²		

	<p>之间 (BMI=体重 (kg) /身高² (m²)) , 包括边界值, 同批体重相差不宜悬殊;</p> <p>3. 依据体格检查、病史、生命体征、心电图和临床实验室检查的结果, 研究者认为受试者的健康状况良好, 无心、肝、肾、消化道、神经系统、精神异常及代谢异常等病史; 经全面体格检查显示心电图、血压、心率、呼吸状况以及实验室检查包括血常规、尿常规、肝肾功能等各项生化检查均无异常或异常无临床意义(以临床医师判断为准);</p> <p>4. 受试者能够与研究作良好的沟通并能够依照研究规定完成研究。</p> <p>5. 受试者无吸烟、饮酒嗜好, 无药物滥用问题;</p> <p>6. 性别: 男性;</p> <p>7. 受试者必须在试验前对本研究知情同意, 并自愿签署了书面的知情同意书;</p> <p>8. 受试者无过敏史, 无体位性低血压史;</p>
排除标准	<p>1. 明确的对于活性药物的成分或辅料过敏;</p> <p>2. 研究者认为不应纳入者。</p> <p>3. 正在或曾经接受过胃肠道问题、痉挛、消化道溃疡、尿路梗塞、机械性肠梗阻、输尿管痉挛、胆道疾病、抑郁障碍或肝脏疾病治疗;</p> <p>4. 已知的能够影响静脉取血的严重出血因素;</p> <p>5. 能够影响药物吸收或代谢的胃肠道及肝、肾疾病;</p> <p>6. 在过去五年内有药品滥用史或者阳性尿药检测结果;</p> <p>7. 试验前及试验期间心电图异常 (具有临床意义) 或生命体征异常者 (收缩压<90 mmHg 或>140 mmHg, 舒张压<50 mmHg 或>90 mmHg; 心率<50 bpm 或>100 bpm);</p> <p>8. HIV 检测阳性者;</p> <p>9. 乙型肝炎表面抗原检测阳性或丙型肝炎检测阳性者;</p> <p>10. 试验前一年及试验期间有酒精及药物滥用史者;</p> <p>11. 试验前 6 个月内或试验期间经常饮酒者, 即每周饮酒超过 14 单位酒精 (1 单位=360 mL 啤酒或 45 mL 酒精量为 40% 的烈酒或 150 mL 葡萄酒);</p> <p>12. 试验前 3 个月及试验期间服用软毒品 (如: 大麻) 或试验前一年及试验期间服用硬毒品 (如: 可卡因、苯环己哌啶等) 者;</p> <p>13. 试验前 30 天或试验期间使用过任何抑制或诱导肝脏对药物代谢的药物 (如: 诱导剂—巴比妥类、卡马西平、苯妥英、糖皮质激素、奥美拉唑; 抑制剂—SSRI 类抗抑郁药、西咪替丁、地尔硫卓、大环内酯类、硝基咪唑类、镇静催眠药、维拉帕米、氟喹诺酮类、抗组胺类) 者;</p> <p>14. 在试验前 14 天内服用过任何药物者;</p> <p>15. 在试验前 30 天内服用了任何临床试验药物或参加了任何药物临床试验者;</p> <p>16. 试验前三个月献血或作为受试者被采样者;</p>

17. 患有凝血功能障碍或血栓栓塞性疾病者；
18. 试验前 3 个月每日吸烟量多于 1 支，或试验期间使用过任何烟草类产品者；
19. 任何食物过敏或对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食者；
20. 有恶性肿瘤病史者；
21. 具有显著临床意义的胆囊疾病者；
22. 已知或可疑的患有黄疸、肝腺瘤/癌及其他肝脏疾病者；
23. 有严重的偏头痛或头痛病史者；
24. 每天饮用过量茶、咖啡和/或含咖啡因的饮料（8 杯以上）者；
25. 受试者可能因为其他原因而不能完成本研究者；
26. 有特异性变态反应病史（哮喘、风疹、湿疹性皮炎）、心律失常、支气管和心血管疾病史，糖尿病，甲状腺功能亢进，帕金森综合症，或者能够干扰试验结果的任何其他疾病或生理情况；

4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1.	盐酸阿比朵尔颗粒 (由四川百利药业 有限责任公司生产)	规格：100 mg；用法：口服；用量： 200 mg；
对照药	序号	名称	用法
	1.	盐酸阿比多尔颗粒 (由江苏涟水制药 有限公司生产)	规格：100 mg；用法：口服；用量： 200 mg；

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	根据 AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞} 、 C _{max} 及 T _{max} 进行生物等 效性分析	分别于服药前和 服药后	
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	不良事件	试验过程中	

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

2012-09-07	国内
------------	----

五、试验终止日期

2012-11-16	国内
------------	----

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	中南大学湘雅三医院 I 期临床研究室		中国	湖南省	长沙市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中南大学湘雅三医院医学伦理委员会		2012-09-07

八、试验状态

已完成
