

登记号	CTR20130052	试验状态	已完成
申办者联系人	肖利辉	首次公示信息日期	2014-08-25
申办者名称	湖南华纳大药厂股份有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130052
适应症	缬沙坦适用于各类轻至中度高血压，尤其适用于对 ACE 抑制剂不耐受的患者。
试验通俗题目	缬沙坦胶囊人体生物等效性研究
试验专业题目	缬沙坦胶囊在健康男性志愿者中的单次剂量、随机、开放生物等效性研究
试验方案编号	TX-BE-XST-20121220
受理号	企业选择不公示
药物名称	缬沙坦胶囊
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	湖南华纳大药厂股份有限公司/		
联系人姓名	肖利辉		
联系人电话	13787029590	联系人 Email	xiaolihui@126.com
联系人邮政地址	湖南浏阳生物医药园区连心路 38 号	联系人邮编	410331
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
研究健康男性志愿者单次口服由湖南华纳大药厂有限公司生产的缬沙坦胶囊与北京诺华制药有限公司生产的缬沙坦胶囊的相对生物利用度，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	其它：
设计类型	交叉设计
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 40 岁
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. 性别：男性； 2. 年龄：18~40 岁之间，同批年龄相差不超过 10 岁； 3. 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>4. 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>5. 体重：大于或等于 50 kg，受试者体重指数（BMI）在 19.0~24.0 kg/m² 之间（BMI=体重（kg）/身高²（m²）），包括边界值，同批受试者体重不宜相差过大；</p>
排除标准	<p>1. 试验前 4 周内患过具有临床意义的重大疾病或接受过重大外科手术者；</p> <p>2. 受试者可能因为其他原因而不能完成本研究或研究者认为不应纳入者。</p> <p>3. 有任何临床严重疾病史或有心血管系统、内分泌系统、神经系统疾病或肺部、血液学、免疫学、精神病学疾病及代谢异常等病史者；</p> <p>4. 曾经患过能够影响药物吸收或代谢的胃肠道及肝、肾疾病者（例如：进行过肝脏、肾脏或胃肠道部分切除手术者）；</p> <p>5. 试验前 1 周内实验室检查（血常规、尿常规、血液生化检查等）经临床医生判断为异常有临床意义者；</p> <p>6. 试验前心电图和生命体征检查经临床医生判断为异常有临床意义者（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>7. HIV 检测阳性者；</p> <p>8. 乙型肝炎表面抗原检测阳性或丙型肝炎检测阳性者；</p> <p>9. 试验前 6 个月内经常饮酒者，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>10. 试验前 3 个月内使用过软毒品（如：大麻）或试验前一年内使用过硬毒品（如：可卡因、苯环己哌啶，等）者；</p> <p>11. 试验前 30 天使用过任何抑制或诱导肝脏药物代谢酶的药物（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>12. 试验前 14 天内使用过任何药物者；</p> <p>13. 试验前 3 个月内参加了任何药物临床试验者；</p> <p>14. 试验前 3 个月献血者；</p> <p>15. 试验前 3 个月每日吸烟量多于 1 支者；</p> <p>16. 对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食者；</p> <p>17. 已知或可疑的正患有肝脏、胆囊、肾脏及胃肠道疾病者；</p> <p>18. 有严重的头痛、偏头痛病史或有体位性低血压病史者；</p> <p>19. 每天饮用过量茶、咖啡和/或含咖啡因的饮料（8 杯以上）者；</p> <p>20. 明确的对研究药物或其制剂成分过敏者；</p>
目标入组人数	国内试验 36 人
实际入组人数	国内试验 36 人

4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	缬沙坦胶囊	硬胶囊剂；规格 80mg；口服，一天一次，每次 80mg，周期第一天给药，7 天后换服对照药；用药时程：单次用药。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	缬沙坦胶囊、英文名：Valsartan Capsules、商品名：代文	硬胶囊剂；规格 80mg；口服，一天一次，每次 80mg，周期第一天给药，7 天后换服试验药；用药时程：单次用药。	
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	主要药动学参数 Tmax	用药采集后的生物样本浓度测定出来后评价。	有效性指标
	2	主要药动学参数 AUC	用药采集后的生物样本浓度测定出来后评价。	有效性指标
	3	主要药动学参数 Cmax	用药采集后的生物样本浓度测定出来后评价。	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	AE 的观察	第二周期采样结束后评价。	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

2013-03-25	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-04-08	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息			
姓名	程泽能，临床药理学博士	职称	教授

电话	0731-82063078	Email	Zeneng.cheng@tigermed.net		
邮政地址	湖南省长沙市岳麓区桐梓坡路172号	邮编	410013		
单位名称	中南大学				
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	程泽能	中国	湖南省	长沙市
2	湖南泰格湘雅药物研究有限公司	刘智	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	修改后同意	2013-02-04
2	中南大学湘雅三医院医学伦理委员会	同意	2013-03-01

八、试验状态

已完成
