

登记号	CTR20130054	试验状态	已完成
申办者联系人	王颖	首次公示信息日期	2014-01-10
申办者名称	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司/扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130054
适应症	非癌性中度慢性肌肉骨骼疼痛
试验通俗题目	盐酸美普他酚胶囊治疗中度疼痛患者的 III 期临床研究
试验专业题目	评价盐酸美普他酚胶囊对比盐酸曲马多片治疗中度疼痛患者的临床疗效和安全性的 III 期临床研究
试验方案编号	TG1109MPC
受理号	企业选择不公示
药物名称	盐酸美普他酚胶囊
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司/ 扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司/		
联系人姓名	王颖		
联系人电话	15982394207	联系人 Email	wangying123@yangzijiang.com
联系人邮政地址	四川省都江堰市彩虹大道南段 802 号	联系人邮编	611830
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价盐酸美普他酚胶囊治疗非癌性中度慢性肌肉骨骼疼痛患者的有效性和安全性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III 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	18 岁至 65 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 年龄 18—65 岁，性别不限； 2. 理解并愿意参加本项临床试验并提供签署的知情同意书； 3. 可以学习疼痛评估方法并填写受试者日记；

	4. 适合口服治疗的非癌性中度慢性肌肉骨骼疼痛患者（4分≤VAS评分≤7分）。			
排除标准	1. 哺乳期或妊娠期妇女； 试验期间不愿意采取有效避孕措施的男性或女性患者；			
	2. 癌性疼痛患者；			
	3. 有药物滥用/依赖或慢性酒精滥用/依赖史；			
	4. 在加入试验前的 30 天内参加过其他的临床试验的患者；			
	5. 加入试验前的 14 天内使用过阿片类镇痛药；			
	6. 入组前 48 小时内服用过其它镇痛类药物的患者；			
	7. 加入试验前的 14 天内使用过单胺氧化酶抑制剂（MAOIs）的患者；			
	8. 具有主要精神疾病的倾向或者使用抗精神病药物进行治疗的患者；			
	9. 血清转氨酶（ALT 和/或 AST）>正常值上限 1.5 倍的患者、血清肌酐>正常值上限 1.5 倍的患者；			
	10. 严重呼吸系统疾病患者；			
	11. 严重心脑血管疾病患者；			
	12. 有阿片类药物的禁忌症的患者；			
	13. 入组前 24 小时内使用恶心和呕吐治疗药物（甲氧氯普胺和吗丁啉）、溃疡治疗药物（西咪替丁）和氯苯酰胺的患者；			
	14. 考虑到在盐酸美普他酚胶囊和盐酸曲马多片的产品说明书中提到的慎用、警告或禁忌症等情况，研究人员认为不适合参加研究的患者。			
目标入组人数	国内试验 240 人			
实际入组人数	国内试验 263 人			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	盐酸美普他酚胶囊	胶囊，规格：100mg，口服，每 4-6 小时一次，每日 4 次，每次 200mg+1 片模拟片（盐酸曲马多的模拟片），用药时程：共服用 3 天。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	盐酸曲马多片	片剂，规格：50mg，口服，每 4-6 小时一次，每日 4 次，每次 2 粒模拟胶囊（盐酸美普他酚的模拟胶囊）+ 50mg，用药时程：共服用 3 天。	
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	总的疼痛强度之差（SPID）：首次给药后第	首次给药后第 0.5、1、2 小时	有效性指标

		0.5、1、2 小时及以后每个给药前评分点与基线相比，疼痛程度的变化。并将这些点的疼痛强度差相加。	及以后每个给药前评分点	
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	用药次数和剂量：记录患者第 1 次服用研究药物后 72 小时内的用药次数，根据用药次数待揭盲后计算用药剂量。	第 1 次服用研究药物后 72 小时内的用药次数，	有效性指标
	2	加服药物的病人的比例：比较两组加服 1 次研究药物的病人占入组病人的比例。		有效性指标
	3	患者的疼痛程度与基线相比减轻 $\geq 25\%$ 。在第 1 次给药后的 0.5、1、2 小时及以后每个给药前评分点评价两组的镇痛有效率。	在第 1 次给药后的 0.5、1、2 小时及以后每个给药前评分点	有效性指标
	4	首剂起效时间：患者首次给药后，感觉疼痛程度减轻的时间。	首次给药后	有效性指标
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

2013-03-05	国内
------------	----

五、试验终止日期

2014-12-01	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	张伟滨	职称	主任医师		
电话	021-64370045-666083	Email	weibin@medmail.com.cn		
邮政地址	上海市瑞金二路 197 号	邮编	200020		
单位名称	上海交通大学医学院附属瑞金医院				
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	上海交通大学医学院附属第九人民医院	朱振安	中国	上海	上海
2	上海同济大学附属同济医院	俞光荣	中国	上海	上海
3	南昌大学第一附属医院	戴闽	中国	江西	南昌
4	岳阳市第一人民医院	沈为栋	中国	湖南	岳阳
5	河北医科大学第三医院	韩永台	中国	河北	石家庄
6	首都医科大学宣武医院	倪家骧	中国	北京	北京

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	瑞金医院药物临床试验伦理委员会	同意	2013-04-17

八、试验状态

已完成
