

登记号	CTR20130055	试验状态	已完成
申办者联系人	梁静	首次公示信息日期	2014-02-26
申办者名称	山东诚创医药技术开发有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130055
适应症	内痔
试验通俗题目	复方聚甲酚磺醛栓有效性和安全性评价
试验专业题目	复方聚甲酚磺醛栓与复方角菜酸酯栓平行对照治疗内痔随机、双盲、多中心临床试验
试验方案编号	2007020P7A05
受理号	企业选择不公示
药物名称	复方聚甲酚磺醛栓
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	山东诚创医药技术开发有限公司/		
联系人姓名	梁静		
联系人电话	0531-58897013	联系人 Email	liang_0806@163.com
联系人邮政地址	济南市高新区开拓路 2350 号	联系人邮编	250101
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价复方聚甲酚磺醛栓治疗内痔的有效性和安全性	
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 至 65
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 符合西医诊断标准的 I、II 期内痔或混合痔的内痔部分； 2. 年龄在 18~65 岁者； 3. 住院或门诊患者； 4. 已签署进入知情同意书者； 5. 治疗期间同意不使用其它针对痔的治疗。
排除标准	1. 不符合西医内痔诊断标准和中医辨证标准者； 2. 痔合并肛瘘、肛周脓肿者、直肠肿瘤、肠道感染或伴有腹泻的患者；

	3. 患有直肠息肉、肛乳头瘤者；			
	4. 年龄在 18 岁以下或 65 岁以上；			
	5. 哺乳、妊娠或准备妊娠的妇女；			
	6. 过敏体质及对试验药物成份过敏者；			
	7. 合并心血管、脑血管、肝、肾、造血系统等严重原发性疾病，精神病患者；			
	8. 病情危重，难以对新药的有效性和安全性作出确切评价者；			
	9. 入选前 1 个月或正在参加其它临床试验者。			
目标入组人数	国内试验人			
实际入组人数	登记人暂未填写该信息			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	复方聚甲酚磺醛栓	栓剂，含聚甲酚磺醛和盐酸辛可卡因分别为 100mg，2.5mg；纳肛，一次 1 枚，一日 2 次。疗程：连续 7 天	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	复方角菜酸酯栓	栓剂，规格 3.4g，纳肛，一次 1 枚，一日 2 次。疗程：连续 7 天	
	2.	复方角菜酸酯栓	栓剂，规格 3.4g，纳肛，一次 1 枚，一日 2 次。疗程：连续 7 天	
	3.	复方角菜酸酯栓	纳肛，规格 3.4g，一次 1 枚，一日 2 次。疗程：连续 7 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	疾病综合疗效。	治疗后第 4 天、8 天	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	单个症状	治疗后第 1 天、4 天、8 天	有效性指标
	2	症状起效时间：受试者症状评分第一次下降的时间	前 3 天以 12 小时为记录时段，3 天后 24 小时天为记录时段。（随时记录）	有效性指标
	3	症状消失时间：受试者症状评分减为零的时间	前 3 天以 12 小时为记录时段，3 天后以 24 小时为记录时段。（随	有效性指标

			时记录)	
	4	肛肠检查	治疗前、治疗后 第 8 天	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				

四、第一例受试者入组日期

2011-07-29	国内
------------	----

五、试验终止日期

2012-10-17	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	李国栋	职称	主任		
电话	13701137314	Email	13701137314@139.com		
邮政地址	北京市西城区广安门内北线阁 5 号	邮编	100053		
单位名称	中国中医科学院广安门医院				
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	中国中医 科学院广 安门医院	李国栋	中国	北京	北京
2	北京市中 医医院	许山鹰	中国	北京	北京
3	河北省中 医院	李静君	中国	河北	石家庄
4	江苏省中 医院	谷云飞	中国	江苏	南京
5	南京市中 医院	丁义江	中国	江苏	南京

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中国中医科学院广安门医院伦理 委员会	同意	2009-05-22
2	中国中医科学院广安门医院伦理 委员会	同意	2011-03-17

八、试验状态

已完成
