

登记号	CTR20130060	试验状态	已完成
申办者联系人	王炜	首次公示信息日期	2014-09-02
申办者名称	深圳市制药厂/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130060
适应症	适用于治疗对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎、中耳炎、鼻窦炎、肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎、附件炎、宫内感染、前庭大腺炎、乳腺炎、肛门周围脓肿、外伤或手术伤口的继发感染、毛囊炎、疖、疖肿、痈、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、甲沟炎、皮下脓肿、粉瘤感染、慢性脓皮症、眼睑炎、麦粒肿、睑板腺炎感染。
试验通俗题目	头孢地尼干混悬剂的生物等效性研究
试验专业题目	头孢地尼干混悬剂的生物等效性研究
试验方案编号	1.0 版
受理号	企业选择不公示
药物名称	头孢地尼干混悬剂
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	深圳市制药厂/		
联系人姓名	王炜		
联系人电话	0755-82428377	联系人 Email	wangwei@szzhijun.com
联系人邮政地址	深圳市龙华新区观澜高新技术产业园深圳致君制药有限公司	联系人邮编	518110
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
考察深圳致君制药有限公司的头孢地尼干混悬剂与 Astellas pharma Tech Co., Ltd. 的头孢地尼胶囊的药代动力学参数及相对生物利用度, 评价两种制剂的生物等效性, 为深圳致君制药有限公司生产的头孢地尼干混悬剂的临床应用提供依据	
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	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 年龄：18~40 岁健康成年男性；同一批受试者年龄不宜相差 10 岁以上； 2. 体重：体重指数(BMI)=体重 kg/身高 (m) 2, BMI 应在 19-24 范围内；且同一批受试者体重 (kg) 不宜悬殊过大； 3. 经全面体检，身体健康，无心、肝、肾、消化道、神经系统、精神异常及代谢异常等病史； 4. 根据 GCP 规定，获取知情同意书，并自愿签署知情同意书； 5. 3 个月内未参加其它新药试验，试验前 3 周无用药史； 6. 非过敏体质，无药物（如青霉素）或其它食物过敏史； 7. 体格检查显示血压、心率、心电图、呼吸状况、肝、肾功能和血象无异常； 8. 非过敏体质，无药物（如青霉素）或其它食物过敏史； 9. 3 个月内未参加其它新药试验，试验前 3 周无用药史； 10. 体格检查显示血压、心率、心电图、呼吸状况、肝、肾功能和血象无异常； 11. 经全面体检，身体健康，无心、肝、肾、消化道、神经系统、精神异常及代谢异常等病史； 12. 体重：体重指数(BMI)=体重 kg/身高 (m) 2, BMI 应在 19-24 范围内；且同一批受试者体重 (kg) 不宜悬殊过大； 13. 年龄：18~40 岁健康成年男性；同一批受试者年龄不宜相差 10 岁以上； 14. 根据 GCP 规定，获取知情同意书，并自愿签署知情同意书；
排除标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不符合上述受试者健康标准者； 2. 通过直接询问和体格检查，有证据表明受试者患有任何疾病，尤其神经、精神疾病者、肝胆疾病者； 3. 在审核研究前的实验室资料和全面体检后，发现受试者有临床意义的异常； 4. 研究者认为不能入组的其他情况（如体弱等）。 5. 受试者每周饮用超过 28 单位的酒精(1 单位=285ml 啤酒或 25ml 烈酒或 1 玻璃杯葡萄酒)； 6. 受试者每日吸烟超过 5 只香烟（或等量的烟草）； 7. 受试者 HBsAg 阳性； 8. 受试者在研究一个月内曾经献血，或打算在研究期间或结束后一个月内献血； 9. 研究者认为不能入组的其他情况（如体弱等）。 10. 受试者 HBsAg 阳性； 11. 受试者每日吸烟超过 5 只香烟（或等量的烟草）； 12. 受试者每周饮用超过 28 单位的酒精（1 单位=285ml 啤酒或 25ml 烈酒或 1 玻璃杯葡萄酒）；

	13. 受试者在研究一个月内曾经献血,或打算在研究期间或结束后一个月内献血;			
	14. 在审核研究前的实验室资料和全面体检后,发现受试者有临床意义的异常;			
	15. 不符合上述受试者健康标准者;			
	16. 通过直接询问和体格检查,有证据表明受试者患有任何疾病,尤其神经、精神疾病者、肝胆疾病者;			
目标入组人数	国内试验 24 人			
实际入组人数	国内试验 24 人			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	头孢地尼干混悬剂	干混悬剂; 规格 100mg/袋; 口服, 成人一天三次, 每次 100mg, 儿童一天三次, 每次 9-18mg/kg; 用药时程: 遵医嘱。	
	2.	头孢地尼干混悬剂	用温水冲服。成人服用的常规剂量为一次 100mg, 一日三次。儿童服用的常规剂量为每日 9-18mg/kg, 分三次口服。可依年龄、症状进行适量增减。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	头孢地尼胶囊; 英文名: Cefdinir Capsules; 商品名: 全泽复	胶囊剂; 规格 100mg/粒; 口服, 成人一天三次, 每次 100mg; 用药时程: 遵医嘱。	
	2.	头孢地尼胶囊	口服。成人服用的常规剂量为一次 0.1g, 一日 3 次。剂量可依年龄、症状进行适量增减, 或遵医嘱。	
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	药动学	第二周期采样后	有效性指标
	2	安全性观察指标	入组前和第二周期采样后	
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	不良反应和严重不良反应	试验全过程	安全性指标
6、数据安全监察委员会 (DMC)	无			
7、为受试者购	无			

买试验伤害保险	
---------	--

四、第一例受试者入组日期

2013-03-24	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-07-19	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息

姓名	郑恒	职称	副教授
电话	027-83662498	Email	472178132@qq.com
邮政地址	湖北省武汉市汉口解放大道1059号同济医院药学部	邮编	430030
单位名称	华中科技大学同济医学院附属同济医院		

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	华中科技大学同济医学院附属同济医院药物临床试验机构	郑恒	中国	湖北	武汉
2	华中科技大学同济医学院附属同济医院药物临床试验机构		中国	湖北	武汉

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	华中科技大学药物临床试验伦理委员会	同意	2013-01-28
2	华中科技大学药物临床试验伦理委员会		2013-01-28

八、试验状态

已完成
