

登记号	CTR20130123	试验状态	已完成
申办者联系人	关静波	首次公示信息日期	2014-01-13
申办者名称	广州贝氏药业有限公司/广州贝氏药业有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20130123
适应症	用于 2 型糖尿病。
试验通俗题目	评价格列齐特缓释胶囊的安全性和有效性研究。
试验专业题目	格列齐特缓释胶囊治疗 2 型糖尿病双盲双模拟、阳性药平行对照多中心临床试验。
试验方案编号	BJ0803-L1-081008
受理号	企业选择不公示
药物名称	格列齐特缓释胶囊
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	广州贝氏药业有限公司/ 广州贝氏药业有限公司/		
联系人姓名	关静波		
联系人电话	13580305315	联系人 Email	79264303@qq.com
联系人邮政地址	广州市花都区新华镇东秀一横路 9 号	联系人邮编	510812
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
以格列齐特片 II（达美康）为对照评价广州贝氏药业有限公司生产的格列齐特缓释胶囊治疗 2 型糖尿病的有效性和安全性。	
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. 根据 1999 年 WHO 制定的糖尿病诊断标准确诊为 2 型糖尿病的患者。 2. 空腹血糖 7.8-13.9mmol/L、且糖化血红蛋白值为 7-12%者； 3. 未用过口服降糖药，单纯饮食控制和运动疗法≥2 月，或曾用过口服降糖药但已停药≥2 月；

	4. 年龄 18-65 岁，性别不限；		
	5. 体重指数 20-35kg/m <sup>2</sup> ；		
	6. 对糖尿病饮食治疗和降糖药物治疗有良好的依从性，并能遵从试验方案；		
	7. 妊娠试验阴性的育龄妇女同意在整个试验期间采用有效避孕措施；		
	8. 血常规中血小板大于 80×e <sup>9</sup> /L、白细胞大于 3.5×e <sup>9</sup> /L 和血红蛋白大于 100g/L 的患者。		
	9. 自愿参加并签署书面知情同意书，愿意遵从试验方案、配合试验。		
排除标准	1. 1 型糖尿病患者；或需要胰岛素治疗者；有严重糖尿病并发症，包括酮症、酮症酸中毒。		
	2. 急性心、脑血管病的患者，血压大于 160/100mmHg 的患者，严重外伤或接受手术的患者，严重感染的患者。		
	3. 有明显肝肾疾病的症状和体征，或 ALT、AST 高于正常上限的 1.5 倍的患者，或血清肌酐大于正常上限的患者。		
	4. 有严重的无意识性低血糖病史的患者。		
	5. 已知对于格列齐特或所用的任何一种赋形剂过敏者，对于其它磺脲或磺胺过敏的患者。		
	6. 正在接受咪康唑治疗的患者。		
	7. 正在接受类固醇皮质激素治疗的患者。		
	8. 卟啉症及恶性肿瘤患者。		
	9. 近三个月内参加过其它临床试验的患者。		
	10. 有酗酒或吸毒史者。		
	11. 试验期间有妊娠计划或妊娠试验阳性患者或哺乳期患者。		
	12. 研究者认为不适合参加试验的患者。		
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		
<b>4、试验分组</b>			
试验药	序号	名称	用法
	1.	格列齐特缓释胶囊	胶囊剂；规格 80mg；口服，每次 1 粒，每日一次，根据血糖调整用量，用药时程：连续用药共计 16 周。
	2.	格列齐特缓释胶囊	胶囊剂；规格 80mg；口服，每次 1 粒，每日一次，根据血糖调整用量，用药时程：连续用药共计 16 周。
对照药	序号	名称	用法
	1.	格列齐特片（II）	片剂；规格 80mg；口服，每次 1 片，每日一次，根据血糖调整用量，用药时程：连续用药共计 16 周。
<b>5、终点指标</b>			

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	糖化血红蛋白	给药后 16 周	有效性指标
	2	血尿常规；血生化；心电图	给药后 16 周	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	餐后 2 小时血糖；血脂	给药后 16 周	有效性指标
	2	空腹血糖	给药前及给药后的第 2、4、6、8、12、16 周	有效性指标
	3	呼吸、血压、心率	给药前及给药后的第 2、4、6、8、12、16 周	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

2008-12-17	国内
------------	----

#### 五、试验终止日期

2009-10-28	国内
------------	----

#### 六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	王长江	职称	主任医师		
电话	0550-2923084	Email	wangcj@sina.com		
邮政地址	合肥市绩溪路 218 号	邮编	230022		
单位名称	安徽医科大学第一附属医院				
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	南京市第一医院	马建华	中国	江苏	南京
2	江苏省苏北人民医院	张真稳	中国	江苏	扬州
3	温州医学院附属第一医院	沈飞霞	中国	浙江	温州
4	河北医科	王战建	中国	河北	石家庄

	大学第三 医院				
5	天津医科 大学第二 医院	郑少雄	中国	天津	天津
6	安徽省立 医院	叶山东	中国	安徽	合肥
7	中国医科 大学附属 盛京医院	韩萍	中国	辽宁	沈阳

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	安徽医科大学第一附属医院医学 伦理委员会	同意	2008年11月18日

#### 八、试验状态

已完成
-----