

登记号	CTR20130127	试验状态	进行中
申办者联系人	刘兰桂	首次公示信息日期	2013-07-05
申办者名称	澳美制药厂/Bright Future Pharmaceuticals Factory 澳美制药厂/Bright Future Pharmaceuticals Factory 香港澳美制药厂有限公司北京代表处/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130127
适应症	用于感冒或流感引起的发热、头痛、也用于缓解中度疼痛如关节痛、神经痛、偏头痛、牙痛。
试验通俗题目	布洛芬混悬液人体生物等效性试验研究
试验专业题目	布洛芬混悬液随机开放、单剂量、阳性药的交叉自身对照健康人体药代动力学与生物等效性临床试验
试验方案编号	YQSYS201302
受理号	企业选择不公示
药物名称	布洛芬混悬液（奥乐芬）
药物类型	

二、申办者信息

申办者名称	澳美制药厂/Bright Future Pharmaceuticals Factory		
	澳美制药厂/Bright Future Pharmaceuticals Factory		
	香港澳美制药厂有限公司北京代表处/		
联系人姓名	刘兰桂		
联系人电话	010-58766983	联系人 Email	mrmp@hkbf.com.cn
联系人邮政地址	北京市朝阳区东三环中路 59 号富力会双子座 A 座 805 室	联系人邮编	100022
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的			
对 24 名健康男性自愿受试者按随机交叉自身对照的方法，口服试验药与对照药，通过对两种制剂口服后的血药浓度测定，计算药动学参数，比较及评价两种制剂的生物等效性，为试验药的生产与临床合理使用提供参考。			
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			
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. 18~40 岁的男性健康志愿者，本次试验要求年龄相差在 10 岁以内，24 例			
	2. 体重指数在 19~24 范围，体重不低于 50kg，且各组受试者的体重指数差异应无统计学意义			
	3. 充分了解本试验的目的和要求，自愿受试，能按试验要求完成全部试验过程并遵守研究规定，并按照 GCP 有关规定签署知情同意书			
	4. 无烟、酒嗜好，无吸毒史			
	5. 经全面健康体检合格。无心、肝、肾、消化道，神经系统，精神异常及代谢异常等病史；体格检查正常；显示心电图、血压、心率、呼吸状况以及实验室检查包括的血、尿常规，肝肾功能，乙肝标志物和 HIV 等各项生化指标检查均无异常			
排除标准	1. 通过直接提问和经研究前全面体检和实验室检查发现有任何临床疾病者			
	2. 受试者在首次服用药物前 30 天内患有严重疾病；或有胃肠肝肾疾病患者；或有其他影响吸收、分布、代谢和排泄等因素者			
	3. 血清学检查、实验室检查或临床体征和症状符合活动性病毒性肝炎，不论是急性或慢性者			
	4. 过敏体质，如对两种或以上药物或食物有过敏史者；对其他非甾体抗炎药过敏者			
	5. 试验前两周内服用过可能影响试验结果的药物者，如：西米替丁、华法林、肝素、双香豆素、地高辛、甲氨蝶呤、呋塞米等			
	6. 研究者认为受试者有任何原因可能不会完成本研究者			
	7. 开始试验前三个月内献过血或参加过其它临床试验者			
	8. 有证据表明其为药物滥用者			
	9. 饮用过量茶、咖啡和/或含有咖啡因的饮料者（>8 杯/天）			
	10. 根据研究者的判断，具有较低入组可能性（如体弱等）者			
	11. 正在服用或在服第一剂研究药物前 2 周中曾服用任何处方药或非处方药者			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	布洛芬混悬液（奥乐芬）	单次口服 20ml	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	布洛芬混悬液（商品名：美林）	单次口服 20ml	
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	不良事件和严重不良事件	给药后 15 天内	
	2	受试制剂参数 AUC 和 Cmax 的 90%可信度	给药后 14h	
次要终点指标	序	指标	评价时间	终点指标选择

及评价时间	号			
	1	药代动力学主要参数 (T _{max} 、C _{max} 、AUC)	给药后 14h	
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

2013-07-19	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-08-05	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名		职称			
电话		Email			
邮 政 地 址		邮编			
单 位 名 称					
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	无		无	无	无

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	四川省人民医院科研、药物临床 试验伦理委员会		2013-07-03

八、试验状态

进行中 (招募中)
