

登记号	CTR20130128	试验状态	已完成
申办者联系人	张高魁	首次公示信息日期	2013-06-24
申办者名称	云南龙海天然植物药业有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130128
适应症	高血压
试验通俗题目	坎地沙坦酯生物等效性试验
试验专业题目	坎地沙坦酯胶囊人体生物等效性研究
试验方案编号	LH-KD-01
受理号	企业选择不公示
药物名称	坎地沙坦酯胶囊
药物类型	

二、申办者信息

申办者名称	云南龙海天然植物药业有限公司/		
联系人姓名	张高魁		
联系人电话	13910277796	联系人 Email	gaokuizhang@163.com
联系人邮政地址	北京市海淀区复兴路 29 号翠微广场 A 座 601 室	联系人邮编	100036
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
健康受试者口服单剂量坎地沙坦酯胶囊（受试制剂）与市售坎地沙坦酯片（商品名：必洛斯）（参比制剂）后，研究受试制剂与参比制剂的吸收速度和吸收程度，评价受试制剂与参比制剂是否具有生物等效性。	
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	II 期
设计类型	交叉设计
随机化	随机化
盲法	双盲
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. 签署知情同意书； 2. 18~40 岁，年龄差在 10 岁以内； 3. 体格检查、实验室检查【血常规（白细胞、红细胞、中性粒细胞绝对值、淋巴细胞绝对值、血红蛋白、红细胞压积、血小板）、血生化（总蛋白、白蛋白、谷草转氨酶、谷丙转氨酶、直接胆红素、总胆红素、肌酸激酶、尿素、肌酐、尿酸、血清钾、血清钠、

	血清氯)、尿常规、血清学检查 (HBsAg)】、12 导联心电图检查、胸部 X 线检查合格。			
	4. 体重指数 (BMI) 在 19~24kg/m ² 范围内, 体重 ≥50kg;			
	5. 男性;			
排除标准	1. 因脑功能不全、精神发育障碍或言语等问题, 不能与医护合作或交流;			
	2. 有心血管、肝、肾、消化道、神经、内分泌系统等既往病史;			
	3. 过去 2 年中有药物依赖史;			
	4. 嗜烟;			
	5. 有晕针史或晕血史。			
	6. 试验前 14d 内用过任何药物;			
	7. 试验前 3 个月内曾有过失血或献血达 200ml;			
	8. 试验前 3 个月参加过其它药物临床试验;			
	9. 过敏体质, 或有药物过敏史;			
	10. 嗜酒或在用药前 48h 内饮酒;			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	坎地沙坦酯胶囊	空腹给药, 8mg/次	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	坎地沙坦酯片	空腹给药, 8mg/次	
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	药代动力学参数	用药前和用药后 0.5、1、2、3、4、5、6、8、10、12、24、36、和 48h	
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	1、临床症状、体征、实验室检查、辅助检查及不良事件等	用药前至用药后 48 小时	
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

2013-02-22	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-09-16	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	中国人民解放军第302医院临床试验机构		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	中国人民解放军第302医院医学伦理委员会		2012-08-22

八、试验状态	
已完成	