

登记号	CTR20131236	试验状态	进行中
申办者联系人	郑丰渠	首次公示信息日期	2013-11-13
申办者名称	河南辅仁药业集团有限公司/河南辅仁药业集团有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20131236
适应症	用于治疗因急、慢性肝病如肝硬化、脂肪肝、肝炎所致的高血氨症，以及因肝脏疾患引起的中枢神经系统症状的解除及肝昏迷的抢救。
试验通俗题目	谷氨酸精氨酸注射液治疗慢性肝病的临床试验研究
试验专业题目	谷氨酸精氨酸注射液治疗慢性肝病伴高血氨患者有效性和安全性的随机双盲、平行阳性对照、多中心临床试验
试验方案编号	C110162-P-F-01
受理号	CXHL0800075
药物名称	谷氨酸精氨酸注射液
药物类型	

### 二、申办者信息

申办者名称	河南辅仁药业集团有限公司/ 河南辅仁药业集团有限公司/		
联系人姓名	郑丰渠		
联系人电话	13761205220	联系人 Email	furenzfq@163.com
联系人邮政地址	上海市静安区江宁路 580-6 号	联系人邮编	200041
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
以盐酸精氨酸注射液为对照评价谷氨酸精氨酸注射液治疗慢性肝病伴高血氨患者的有效性和安全性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	II 期
设计类型	平行分组
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 65 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 年龄：18~65 岁，男女不限； 2. 同意参加本试验并签署书面知情同意书者。 3. 筛选前两周内未使用过降血氨药物或治疗； 4. 符合慢性肝病且伴有血氨升高的患者，筛选时血氨必须大于正

	常参考值上限 1.2 倍；			
排除标准	1. 肝性脑病 II 度及以上患者。			
	2. 研究者认为不适合入选的其他情况。			
	3. 合并其他系统严重疾病，如严重内分泌和心、肺、肾疾患（筛选时血 Cr 超过正常值上限）；			
	4. HIV 感染者；			
	5. 研究者认为可能会干扰受试者的治疗或干扰受试者的依从性，包括任何未被控制的具有临床意义的泌尿、循环、呼吸、神经、精神、消化、免疫等系统疾病及肿瘤；			
	6. 凝血酶原活动度小于或等于 40%，血清总胆红素大于正常上限 10 倍，临床症状较重的重型肝炎患者；			
	7. 筛选时血糖检查结果异常者；			
	8. 筛选时检查结果显示酸中毒或高钾血症者；			
	9. 正在使用麻醉剂巴比妥类、异烟肼、离子交换树脂者；			
	10. 筛选前 2 个月或者估计受试者在研究过程中可能会使用肾毒性药物（如氨基糖甙类、两性霉素 B、万古霉素、戊替咪、顺铂等）或通过肾脏竞争性排泄的药物（如丙磺舒等）；			
	11. 受试者有吸毒史者；			
	12. 筛选前 3 个月内接受过其他药物的临床试验；			
	13. 孕妇及哺乳期妇女；			
	14. 研究者判断受试者依从性差者；			
	15. 经过以下证据提示的肝细胞肿瘤：(1)B 超或影像学检查发现可疑病灶；(2)B 超正常但既往血清甲胎蛋白（AFP）呈持续升高趋势；			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	谷氨酸精氨酸注射液	患者使用谷氨酸精氨酸注射液（规格：20ml：2g）10 支（20g 精氨酸谷氨酸盐），配置到 500ml 5%葡萄糖注射液当中，静脉滴注，1 次/日，疗程 7 日，每次滴注时间为 2-3 小时。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	盐酸精氨酸注射液	盐酸精氨酸注射液（规格：20ml：5g）4 支（20g 盐酸精氨酸）加 6 支 5%葡萄糖注射液（规格：20ml），然后配置到 500ml 5%葡萄糖注射液当中，静脉滴注，1 次/日，疗程 7 日，每次滴注时间为 2-3 小时。	
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	治疗 1 周末两组受试者血氨水平下降有效率比较	1 周后	

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	治疗1周末两组受试者临床症状及体征累计积分改善有效率比较	1周后	
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

登记人暂未填写该信息	
------------	--

#### 五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

#### 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	杭州市第六人民医院		中国	浙江	杭州
2	泸州医学院附属医院		中国	四川	泸州
3	沈阳市第六人民医院		中国	辽宁	沈阳
4	新乡医学院一附院		中国	河南	新乡
5	江苏省人民医院		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	四川大学华西医院临床试验与生物医学伦理委员会		2012-09-06

#### 八、试验状态

进行中（招募中）