

登记号	CTR20131389	试验状态	进行中
申办者联系人	王晓霞	首次公示信息日期	2013-11-14
申办者名称	天津市汉康医药生物技术有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20131389
适应症	高氨血症
试验通俗题目	精氨酸注射液治疗高氨血症有效性及安全性的临床试验
试验专业题目	精氨酸谷氨酸注射液治疗高氨血症有效性及安全性的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药物对照临床试验
试验方案编号	3.0
受理号	企业选择不公示
药物名称	精氨酸谷氨酸注射液(天津天安药业股份有限公司), 规格 200ml: 20g
药物类型	

### 二、申办者信息

申办者名称	天津市汉康医药生物技术有限公司/		
联系人姓名	王晓霞		
联系人电话	022-65277573	联系人 Email	tjyyjszx@163.com
联系人邮政地址	天津经济技术开发区西区新业九街 19 号	联系人邮编	300457
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
以门冬氨酸鸟氨酸注射液为阳性药物对照, 评价精氨酸谷氨酸注射液治疗高氨血症的有效性及其安全性。	
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 70 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 住院病人 2. 受试者或其合法代理人在试验前签署知情同意书(若患者具有现实检验能力则由患者本人签署; 若患者不具备现实检验能力, 则由其合法代理人签署)。 3. 慢性肝炎、肝硬化(包括有门脉高压症外科手术史)、肝性脑病(肝性脑病临床分期 I 期、II 期)血氨升高患者, 筛选时血氨

	水平必须大于正常参考值上限 1.5 倍			
	4. 年龄 18~70 岁，包括 18 岁和 70 岁，男女不限			
排除标准	1. 原发性肝癌患者			
	2. 急性、慢性肝衰竭患者			
	3. 伴有严重感染的患者，如自发性腹膜炎、肺炎、泌尿系统感染者；合并严重并发症患者			
	4. 肝肾综合症患者			
	5. 研究者判断用药依从性较差患者			
	6. 治疗期间受试者酗酒或吸毒，研究者认为不能遵从该方案或影响结果分析者			
	7. 神经及精神系统疾病，正在服用麻醉剂如巴比妥类、异烟肼、离子交换树脂类患者			
	8. 筛选前 3 个月内参加过临床试验或正在进行其它临床试验者			
	9. 孕妇、哺乳期妇女及近期有生育计划者			
	10. 临床急危重症患者			
	11. 对氨基酸类药物不能耐受者或过敏者			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	精氨酸谷氨酸注射液(天津天安药业股份有限公司)，规格 200ml：20g	注射液，静脉滴注，1 次/日，1 次 1 瓶（200ml/瓶），疗程 7 日，每次静脉滴注的时间不少于 2 小时	
	2.	精氨酸谷氨酸注射液模拟剂(天津天安药业股份有限公司)，规格 200ml（5%葡萄糖溶液）/瓶	注射液，静脉滴注，1 次/日，1 次 1 瓶（200ml/瓶），疗程 7 日，每次静脉滴注的时间不少于 2 小时	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	门冬氨酸鸟氨酸注射液模拟剂（天津金耀氨基酸有限公司），规格 10ml（5%葡萄糖溶液）/支	注射液，静脉滴注，1 次/日，1 次 2 支（10ml/支），溶于 250ml 5%葡萄糖溶液中静脉滴注，疗程 7 日，每次静脉滴注的时间不少于 2 小时	
	2.	门冬氨酸鸟氨酸注射液(Ornithine Aspartate Injection, 德国麦氏大药厂)，规格 10ml：5g	注射液，静脉滴注，1 次/日，1 次 2 支（10ml/支），溶于 250ml 5%葡萄糖溶液中静脉滴注，疗程 7 日，每次静脉滴注的时间不少于 2 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	血氨水平	治疗开始前 1 天、	

			治疗开始后第 4 天、治疗结束后 1 天	
	2	异常行为	治疗开始前 1 天、治疗开始后第 1-7 天、治疗结束后 1 天	
	3	生命体征（呼吸、体温、脉搏、血压）	治疗开始前 1 天、治疗开始后第 1-7 天、治疗结束后 1 天	
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	凝血机能	治疗开始前 1-3 天、治疗结束后 1 天	
	2	数字连接试验	治疗开始前 1 天、治疗开始后第 4 天、治疗结束后 1 天	
	3	心电图	治疗开始前 1 天、治疗结束后 1 天	
	4	血气分析	治疗开始前 1-3 天、治疗结束后 3 天	
	5	血生化	治疗开始前 1 天、治疗结束后 1 天	
	6	血电解质	治疗开始前 1-3 天、治疗结束后 2 天	
	7	血尿便常规	治疗开始前 1 天、治疗结束后 1 天	
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	首都医科大学附属北京友谊医院		中国	北京	北京
2	中国医科大学附属盛京医院		中国	辽宁	沈阳
3	吉林大学第一医院		中国	吉林	长春

**七、伦理委员会信息**

序号	名称	审查结论	审查日期
1	首都医科大学附属北京友谊医院药物临床试验伦理委员会		2012-12-03

**八、试验状态**

进行中（尚未招募）
-----------