

登记号	CTR20131541	试验状态	已完成
申办者联系人	吴江涛	首次公示信息日期	2014-01-21
申办者名称	深圳信立泰药业有限公司/深圳信立泰药业有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20131541
适应症	中、重度泌尿系统急性细菌性感染
试验通俗题目	注射用头孢呋辛钠舒巴坦钠治疗细菌性感染III期临床试验
试验专业题目	评价注射用头孢呋辛钠舒巴坦钠（2:1）治疗中、重度泌尿系统急性细菌性感染的安全性、有效性临床试验
试验方案编号	SAL024C002
受理号	企业选择不公示
药物名称	注射用头孢呋辛钠舒巴坦钠
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	深圳信立泰药业有限公司/ 深圳信立泰药业有限公司/		
联系人姓名	吴江涛		
联系人电话	13603035727	联系人 Email	wujiangtao@salubris.cn
联系人邮政地址	深圳市福田区深南大道 6009 号 NEO 绿景广场 B 座 37 层	联系人邮编	518040
经费来源	有外部资助 资助部门：深圳市发展和改革委员会 项目名称：头孢呋辛钠舒巴坦钠研发项目 项目编号：深发改[2011]1682 号		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
以注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2:1）为阳性对照，评价注射用头孢呋辛钠舒巴坦钠（2:1）治疗中、重度泌尿系统急性细菌性感染的安全性、有效性（多中心、随机、盲法）。主要目的研究头孢呋辛钠舒巴坦钠治疗敏感细菌感染性疾病非劣于对照药。	
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	单盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 70 岁岁
性别	男+女

健康受试者	无			
入选标准	1. 同意参加本临床试验并签署知情同意书的患者；			
	2. 年龄 $\geq 18$ 周岁， $\leq 70$ 周岁，性别不限的住院或门诊（依从性良好）患者；			
	3. 确诊为泌尿系统急性细菌性感染（中、重度），需要进行全身抗菌药物治疗的患者；			
	4. 泌尿系统急性细菌性感染者，泌尿系统感染病情严重程度评定标准评分 $\geq 9$ 分的患者。			
	5. 入选前接受头孢呋辛钠单药治疗 3 天后临床判定为无效者；			
	6. 细菌培养结果为头孢呋辛钠单药耐药，对头孢呋辛/舒巴坦和头孢哌酮/舒巴坦敏感，且超广谱 $\beta$ -内酰胺酶检测阳性的患者；			
	7. 筛选前 72 小时内未接受抗菌药物治疗；			
排除标准	1. 对 $\beta$ -内酰胺类抗菌药物和/或舒巴坦有过敏史及过敏体质者；			
	2. 严重感染等需要抗菌药物联合应用者；			
	3. 严重心、肝、肾疾病，或有慢性肝、肾疾病史；			
	4. 血液病、经降糖治疗后，空腹血糖仍大于 10mmol/L 者、晚期肿瘤及中枢神经系统疾病（如癫痫）或其它系统严重或进行性疾病者；			
	5. 血清 ALT、AST、BUN、Cr $\geq$ 正常值上限 1.5 倍者。			
	6. 合并有溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎者；			
	7. 妊娠或准备妊娠的妇女，哺乳期妇女；			
	8. 入选前 3 月内已经接受任何其他试验药物的患者；			
	9. 有精神疾病不能合作者；			
目标入组人数	国内试验 248 人			
实际入组人数	国内试验 253 人			
<b>4、试验分组</b>				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	注射用头孢呋辛钠舒巴坦钠	粉针剂；规格 0.75g/支；静脉滴注，Q8h，每次 2.25g。疗程 4-7 天。	
	2.	注射用头孢呋辛钠舒巴坦钠	粉针剂；规格 0.75g/支；静脉滴注，Q8h，每次 2.25g。疗程 4-7 天。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	粉针剂；规格 0.75g/支；静脉滴注，Q12h，每次 2.25g。疗程 4-7 天。	
	2.	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	粉针剂；规格 0.75g/支；静脉滴注，Q12h，每次 2.25g。疗程 4-7 天。	
<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	临床有效性	用药结束后 1-2 天	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	临床有效性	用药结束后 1-2 天	有效性指标
	2	微生物有效性	用药结束后 1-2 天	有效性指标
	3	不良事件及不良反应的发生率	用药结束后 1-2 天/中止时	安全性指标
	4	有临床意义的异常实验室检查结果及异常的临床辅助检查结果	用药结束后 1-2 天/中止时	安全性指标
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	无			

#### 四、第一例受试者入组日期

2013-04-09	国内
------------	----

#### 五、试验终止日期

2015-06-30	国内
------------	----

#### 六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	李德天, 硕士	职称	教授		
电话	13804022333	Email	lidetian126@163.com		
邮政地址	沈阳市和平区三好街 36 号	邮编	110004		
单位名称	中国医科大学附属盛京医院				
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	中国医科大学附属盛京医院	李德天	中国	辽宁省	沈阳市
2	吉林大学第一医院	杜玉君	中国	吉林省	长春市
3	中国人民武装警察部队总医院	张建荣	中国	北京	北京市
4	中国人民解放军兰州军区兰	席春生	中国	甘肃省	兰州市

	州总医院				
5	西安交通大学医学院第二附属医院	桂保松	中国	陕西省	西安市
6	南昌大学第二附属医院	徐高四	中国	江西省	南昌市
7	北京大学首钢医院	李宁忱	中国	北京	北京市

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中国医科大学附属盛京医院医学伦理委员会批准函	同意	2012-10-25

#### 八、试验状态

已完成
-----