

登记号	CTR20131567	试验状态	进行中
申办者联系人	黄漫翔	首次公示信息日期	2013-11-19
申办者名称	广东世信药业有限公司/广东世信药业有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20131567
适应症	用于高血氨症的治疗。
试验通俗题目	研究谷氨酸精氨酸注射液在人体血液中浓度的变化情况
试验专业题目	谷氨酸精氨酸注射液人体药代动力学试验
试验方案编号	V01/2011-12-1
受理号	企业选择不公示
药物名称	谷氨酸精氨酸注射液（广东世信药业有限公司生产）
药物类型	

### 二、申办者信息

申办者名称	广东世信药业有限公司/ 广东世信药业有限公司/		
联系人姓名	黄漫翔		
联系人电话	13903079916	联系人 Email	hmx0802@sohu.com
联系人邮政地址	广东省揭东开发 区绿色工业园	联系人邮编	515500
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
在健康受试者体内研究不同剂量谷氨酸精氨酸注射液的药代动力学特征。	
2、试验设计	
试验分类	药代动力学/药效动力学试验
试验分期	其它：
设计类型	单臂试验
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 45 岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 签署知情同意书； 2. 男、女各半，女性有避孕措施，并且未服用避孕药物； 3. 体格检查、实验室检查（血常规、尿常规、凝血功能、肝功能、肾功能、电解质、血糖、乙型肝炎表面抗原、梅毒、艾滋病抗体、女性尿妊娠试验）、12 导联心电图检查、胸部 X 线检查合格； 4. 体重不低于 50kg，体重指数（BMI）在 19~24kg/m <sup>2</sup> 范围内； 5. 年龄 18~45 岁；
排除标准	1. 体质过敏，或有药物过敏史；

2. 因脑功能不全、精神或语言障碍等不能与医护交流或合作；
3. 有心血管、肝、肾、消化道、神经、内分泌系统等既往病史；
4. 过去两年中有药物依赖病史；
5. 试验前 3 个月参加过其它药物临床试验；
6. 有晕针或晕血史。
7. 试验前 2 周内用过任何药物；
8. 嗜酒或在用药前 48h 内饮酒；
9. 嗜烟；
10. 经期女性、妊娠期女性、哺乳期女性；
11. 试验前 3 个月内曾有过失血或献血达 200ml 及以上；

#### 4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1.	谷氨酸精氨酸注射液（广东世信药业有限公司生产）	注射剂 规格 100ml:10g；静脉滴注，一次 10g。低剂量组。
对照药	序号	名称	用法
	1.	谷氨酸精氨酸注射液（广东世信药业有限公司生产）	注射剂 规格 100ml:10g；静脉滴注，一次 20g。高剂量组。

#### 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	从给药前至用药后 12 小时	
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	体格检查、实验室检查、12 导联心电图检查	从给药前到试验结束	
	2	不良事件	从给药开始后到试验结束	

#### 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					
<b>2、各参加机构信息</b>					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省（州）	城市
1	航天中心医院国家药物临床试验机构		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	航天中心医院医学伦理委员会		2011-12-21

**八、试验状态**

进行中（招募中）
----------