

登记号	CTR20131661	试验状态	已完成
申办者联系人	王静怡	首次公示信息日期	2014-02-21
申办者名称	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司/扬子江药业集团北京海燕药业有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20131661
适应症	高血压急症
试验通俗题目	甲磺酸非诺多泮注射液在高血压患者体内代谢的研究
试验专业题目	甲磺酸非诺多泮注射液在高血压患者的人体药代动力学试验
试验方案编号	2013FRDP 02
受理号	企业选择不公示
药物名称	甲磺酸非诺多泮注射液(扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司生产)
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司/		
	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司/		
联系人姓名	王静怡		
联系人电话	18998810809/020-32075017	联系人 Email	15992496023@163.com
联系人邮政地址	广州高新技术产业开发区广州科学城香山路 31 号	联系人邮编	510663
经费来源	有外部资助 资助部门：广东省科学技术厅 项目名称：高血压危象治疗新药甲磺酸非诺多泮注射液的临床研究 项目编号：2012A080204004		

三、临床试验信息

1、试验目的	
以高血压患者舒张压降低值来评价药物的线性关系，估算非诺多泮主要药代动力学参数。	
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	I 期
设计类型	单臂试验
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 60 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 年龄：18-60 岁，男女不限。

	2. 高血压患者，经过两次不同日的坐立位血压测量，每日测量 3 次，每次测量结果满足下列条件之一：（a）舒张压大于或等于 90mmHg 且小于 110mmHg，收缩压大于或等于 140mmHg 且小于 180mmHg；（b）单纯舒张期高血压，即收缩压小于 140mmHg 时，舒张压大于或等于 95mmHg，且脉压差大于 20mmHg。			
	3. 初治患者或者 1 周内未使用降血压药。			
	4. 无其余合并疾病，实验室检查(血尿常规，血生化)正常或者异常无临床意义。			
	5. 试验前签署知情同意书，并对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解。			
	6. 体重指数在 19-28 范围内。			
	7. 非过敏体质，无已知的药物过敏史。			
	8. 无影响药物代谢的其它因素。			
	9. 非继发性高血压患者。			
排除标准	1. 重要脏器有原发性疾病。			
	2. 精神或躯体上的残疾者。			
	3. 怀疑或确有烟酒嗜好、药物滥用史。			
	4. 已知青光眼或眼内压升高。			
	5. 既往合并严重肝肾疾病。			
	6. 压力性尿失禁。			
	7. 入选前 3 个月内参加过其它临床试验。			
	8. 研究者认为不适宜参加该临床试验。			
	9. 近 1 月内进行输血等有损机体的行为，如献血。			
	10. 试验前 1 周内曾使用降血压药。			
	11. 妊娠、哺乳期妇女。			
目标入组人数	国内试验 12 人			
实际入组人数	国内试验 12 人			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	甲磺酸非诺多泮注射液（扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司生产）	注射液；规格 10mg/1ml/支；静脉滴注；剂量在 0.01—1.6ug/kg/min 范围之内。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	无	无	
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	血压:舒张压降低 10-20mmHg,且脉压差大于 20mmHg。	每个剂量给药 15min 以后	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	心电监护仪监测指标	用药过程中持续记录	安全性指标
	2	不良事件	实验过程中	安全性指标
	3	十二导联心电图	用药结束后	安全性指标
	4	血常规、尿常规、大便常规、血生化等实验室检查	用药结束后	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

2013-11-05	国内
------------	----

五、试验终止日期

2014-11-28	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	余细勇，医学博士		职称	主任医师	
电话	13724000603		Email	yuxycn@hotmail.com	
邮政地址	广州市东川路 96 号广东省人民医院伟伦楼 1110 室		邮编	510000	
单位名称	广东省人民医院				
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	广东省人民医院	余细勇	中国	广东省	广州市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	广东省人民医院医学伦理委员会	同意	2013-05-17

八、试验状态

已完成
