

登记号	CTR20131829	试验状态	进行中
申办者联系人	黄漫翔	首次公示信息日期	2014-03-04
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	CTR20131829
适应症	高血氨症
试验通俗题目	谷氨酸精氨酸注射液在人体血液中浓度随时间的变化情况
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	V02/2011-12-1
受理号	企业选择不公示
药物名称	谷氨酸精氨酸注射液
药物类型	化学药物

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	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	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 至 45
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. 年龄 18-45 岁； 4. 体重不低于 50kg，体重指数（BMI）在 19-24kg/m ² 范围内； 5. 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。
排除标准	1. 过敏体质，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人员交流或合作
	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. 试验前 3 个月内曾有过失血或献血达 200ml 及以上；
	7. 试验前 2 周内用过任何药物；
	8. 嗜烟；
	9. 经期女性、妊娠期女性、哺乳期女性；
	10. 有晕针或晕血史。
目标入组人数	国内试验 40 人
实际入组人数	登记人暂未填写该信息
4、试验分组	
试验药	序号 名称 用法
	1. 谷氨酸精氨酸注射液 注射液 5ml:2g；临用前，用适量 5% 葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液稀释后静脉缓慢注射；也可加入 5% 葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液中稀释后静脉滴注。2g/次，1 次/日。
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 主要药代动力学参数 从给药前到用药结束后 12 小时 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 不良事件 从给药开始到试验结束 安全性指标
	2 临床实验室检查、12 导联心电图、体格检查等 从给药前到试验结束 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	

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	刘会臣	职称	主任药师		
电话	010-59971771	Email	liu-huichen@163.com		
邮政地址	北京市海淀区玉泉路 15 号	邮编	100049		
单位名称	航天中心医院国家药物临床试验机构				
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	航天中心医院国家药物临床试验机构	刘会臣	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	同意	2011-12-21

八、试验状态

进行中（招募中）
