

登记号	CTR20132616	试验状态	进行中
申办者联系人	沈琦	首次公示信息日期	2014-01-10
申办者名称	海南惠普森医药生物技术有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20132616
适应症	抗感染药。适用于敏感菌引起的中、重度下呼吸道和泌尿系统感染。
试验通俗题目	注射用头孢曲松钠他唑巴坦钠（4:1）II期临床试验
试验专业题目	评价注射用头孢曲松钠他唑巴坦钠（4:1）有效性和安全性的随机、单盲、阳性药平行对照的多中心II期临床试验
试验方案编号	BOJI-1036-L2-Q20111229
受理号	企业选择不公示
药物名称	注射用头孢曲松钠他唑巴坦钠
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	海南惠普森医药生物技术有限公司/		
联系人姓名	沈琦		
联系人电话	13876051300, 0898-66813549	联系人 Email	120282455@qq.com
联系人邮政地址	海南省海口市保 税区 C09-2	联系人邮编	570216
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
以注射用头孢曲松钠他唑巴坦钠（3:1）为对照，评价注射用头孢曲松钠他唑巴坦钠（4:1）治疗中、重度下呼吸道和泌尿系统急性细菌感染的有效性和安全性。	
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	单盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18至 70
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 同意参加本临床试验并签署知情同意书的患者 2. 年龄 18~70 周岁，性别不限 3. 确诊为下呼吸道或泌尿系统急性细菌感染（中、重度），需要进行全身抗菌药物治疗的患者（下呼吸道感染需 X 线证实） 4. 下呼吸道感染受试者至少具备下列临床表现中的一项：a. T>

	37.3℃（腋下）；b. 白细胞升高；c. 中性粒细胞增多；所有泌尿系统感染受试者必须具备尿白细胞≥+；肾盂肾炎受试者必须具备发热		
	5. 细菌培养为对头孢曲松钠单药耐药，对试验药和对照药均敏感的产β-内酰胺酶的细菌，或虽未培养出致病菌，但临床诊断为对单药头孢曲松钠耐药菌所致急性细菌性感染的患者（此类受试者不超过40%）		
	6. 接受注射用头孢曲松钠单药治疗72小时无效		
	7. 近期无生育计划（育龄妇女入组前72小时内尿妊娠试验阴性）且同意在试验期间采取有效的非药物避孕措施者		
排除标准	1. 对本试验药物成分头孢曲松钠和/或他唑巴坦钠，或其它头孢菌素、β-内酰胺酶抑制剂及青霉素过敏者		
	2. ALT、AST≥正常值上限的1.5倍，Cr>正常值上限		
	3. 合并有心、肝、肾等重要器官和造血系统等严重原发性疾病者		
	4. 合并有神经、精神疾患而无法合作者		
	5. 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		
	6. 必须联合应用其它抗菌药物的严重感染者		
	7. 研究者认为不适宜参加本临床试验者		
	8. 妊娠期、哺乳期妇女		
	9. 近1个月内参加过其它任何临床试验的患者		
目标入组人数	国内试验人		
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.	注射用头孢曲钠他唑巴坦钠	粉针剂；规格1.0g（头孢曲松钠0.8g和他唑巴坦钠0.2g）；静脉滴注，每24小时1次，每次2支，滴注时间不少于1小时。（中度感染）
	2.	注射用头孢曲钠他唑巴坦钠	粉针剂；规格1.0g（头孢曲松钠0.8g和他唑巴坦钠0.2g）；静脉滴注，每24小时1次，每次4支，滴注时间不少于1小时。（重度感染）
	3.	注射用头孢曲钠他唑巴坦钠	粉针剂；规格1.0g（头孢曲松钠0.8g和他唑巴坦钠0.2g）；静脉滴注，每24小时1次，每次2支，滴注时间不少于1小时。（中度感染）
	4.	注射用头孢曲钠他唑巴坦钠	粉针剂；规格1.0g（头孢曲松钠0.8g和他唑巴坦钠0.2g）；静脉滴注，每24小时1次，每次4支，滴注时间不少于1小时。（重度感染）
	5.	注射用头孢曲钠	粉针剂；规格1.5g；静脉滴注，每

			24 小时 1 次，每次 1 支，滴注时间不少于 1 小时。（中度感染）	
	6.	注射用头孢曲钠	粉针剂；规格 1.5g；静脉滴注，每 24 小时 1 次，每次 2 支，滴注时间不少于 1 小时。（重度感染）	
	7.	注射用头孢曲钠	粉针剂；规格 1.5g；静脉滴注，每 24 小时 1 次，每次 1 支，滴注时间不少于 1 小时。（中度感染）	
	8.	注射用头孢曲钠	粉针剂；规格 1.5g；静脉滴注，每 24 小时 1 次，每次 2 支，滴注时间不少于 1 小时。（重度感染）	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	注射用头孢曲钠他唑巴坦钠	粉针剂；规格 2.0g（头孢曲松钠 1.5g 和他唑巴坦钠 0.5g）；静脉滴注，每 24 小时 1 次，每次 1 支，滴注时间不少于 1 小时。（中度感染）	
	2.	注射用头孢曲钠他唑巴坦钠	粉针剂；规格 2.0g（头孢曲松钠 1.5g 和他唑巴坦钠 0.5g）；静脉滴注，每 24 小时 1 次，每次 2 支，滴注时间不少于 1 小时。（重度感染）	
	3.	注射用头孢曲钠他唑巴坦钠	粉针剂；规格 2.0g（头孢曲松钠 1.5g 和他唑巴坦钠 0.5g）；静脉滴注，每 24 小时 1 次，每次 1 支，滴注时间不少于 1 小时。（中度感染）	
	4.	注射用头孢曲钠他唑巴坦钠	粉针剂；规格 2.0g（头孢曲松钠 1.5g 和他唑巴坦钠 0.5g）；静脉滴注，每 24 小时 1 次，每次 2 支，滴注时间不少于 1 小时。（重度感染）	
	5.	注射用头孢曲钠他唑巴坦钠	粉针剂；规格 2.0g（头孢曲松钠 1.5g 和他唑巴坦钠 0.5g）；静脉滴注，每 24 小时 1 次，每次 1 支，滴注时间不少于 1 小时。（中度感染）	
	6.	注射用头孢曲钠他唑巴坦钠	粉针剂；规格 2.0g（头孢曲松钠 1.5g 和他唑巴坦钠 0.5g）；静脉滴注，每 24 小时 1 次，每次 2 支，滴注时间不少于 1 小时。（重度感染）	
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	疗效性指标	治疗结束 1 周后随访确认	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	安全性指标	治疗结束 1 周后	安全性指标

			随访确认	
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

2011-07-14	国内
------------	----

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	阎锡新	职称	主任医师		
电话	15803210959	Email	yanxixin@hotmail.com		
邮政地址	河北省石家庄市和平西路 215 号	邮编	050005		
单位名称	河北医科大学第二医院				
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	山西医科大学第一医院	吴世满、方敬爱	中国	山西	太原
2	中国人民解放军白求恩国际和平医院	杨新军	中国	河北	石家庄
3	中国医科大学附属盛京医院	赵立	中国	辽宁	沈阳
4	沈阳市第六人民医院	韩永辉	中国	辽宁	沈阳
5	南华大学附属第一医院	刘鑫	中国	湖南	衡阳
6	吉林省人民医院	张世英	中国	吉林	长春
7	内蒙古医科大学附属医院	付秀华	中国	内蒙古自治区	呼和浩特
8	长沙市第	朱应群	中国	湖南	长沙

	三医院				
--	-----	--	--	--	--

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	河北医科大学第二医院伦理委员会	同意	2011-12-29

八、试验状态

进行中（招募中）
