

登记号	CTR20140241	试验状态	已完成
申办者联系人	唐雪梅	首次公示信息日期	2014-04-28
申办者名称	山东绿叶天然药物研究开发有限公司/山东绿叶制药股份有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20140241
适应症	轻、中度阿尔茨海默病
试验通俗题目	石杉碱甲缓释片连续给药药代
试验专业题目	石杉碱甲缓释片健康人体药代动力学连续给药试验
试验方案编号	YQ-20060003
受理号	企业选择不公示
药物名称	石杉碱甲缓释片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	山东绿叶天然药物研究开发有限公司/ 山东绿叶制药股份有限公司/		
联系人姓名	唐雪梅		
联系人电话	13901015347	联系人 Email	tangxuemei@luye. cn
联系人邮政地址	北京市朝阳区八里庄西里 100 号住邦 2000 商务中心西区 1107 室	联系人邮编	100025
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
在健康成年志愿者中，观察石杉碱甲缓释片在人体内吸收、排泄和消除的规律，获得连续给药的药代参数；获得石杉碱甲缓释片和石杉碱甲片的药代对比参数。	
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	交叉设计
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 40 岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 18-40 岁的健康成年志愿者，男女各半，入选者年龄差在 10 岁以内； 2. 体重符合标准体重（体重指数在 20~24 范围内）； 3. 病史、体格检查和实验室检查(血常规、尿常规、血生化和心电图等)正常；

	4. 血压正常（收缩压：90~140mmHg，舒张压：60~90mmHg），心率正常（60~100次/分）；			
	5. 具有与医护人员正常交流的能力并遵守医院的有关管理规定；			
	6. 试验前必须签署知情同意书并能配合完成规定的各项检查。			
排除标准	1. 由于脑功能不全、精神发育障碍或言语问题不能与医护合作或交流者；			
	2. 心动过缓、支气管哮喘、癫痫、机械性肠梗阻、尿路梗阻者；			
	3. 嗜烟，或嗜酒，或试验期间不能中断吸烟或饮酒者；			
	4. 在服药前24小时内饮酒者；			
	5. 试验前7天内用过任何药物；			
	6. 试验前3个月内曾有过失血或献血达200ml者；			
	7. 试验前3个月参加过其它药物临床试验者；			
	8. 对任何药物有严重不良反应或药物过敏史者；			
	9. 有药物依赖病史或精神病史者；			
	10. 肝、肾功能不全者；			
	11. 有晕针史者。			
目标入组人数	国内试验24人			
实际入组人数	国内试验24人			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	石杉碱甲缓释片	片剂；100 μg/片；口服；每日1次，每次2片。用200ml温开水送服，服药后2小时方可再饮水，4小时后统一进食低脂膳食，连续服用7天。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	石杉碱甲片(哈伯因)	片剂；50 μg/片；口服；每日2次，每次2片。用200ml温开水送服，服药后2小时方可再饮水，4小时后统一进食低脂膳食，连续服用7天。	
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	药代参数：谷浓度(C _{min})、稳态谷浓度(C _{ss_min})、稳态峰浓度(C _{ss_max})、平均稳态血药浓度(C _{ss_av})、达峰时间(T _{max})、稳态血药浓度-时间曲线下面积(AUC _{ss})、波动系数(DF)、平均滞留时间(MRT)、清除率(CL)	7天	有效性指标

		或CL/F)、半衰期($t_{1/2}$)等。		
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	试验前后体格检查、实验室检查及不良事件。	7天	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

2008-02-28	国内
------------	----

五、试验终止日期

2008-03-31	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	魏振满	职称	主任医师		
电话	010-66933028	Email	weizhenman@sina.com		
邮政地址	北京市西四环中路100号	邮编	100039		
单位名称	中国人民解放军第三〇二医院				
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	中国人民解放军第三〇二医院	魏振满	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	中国人民解放军第三〇二医院	同意	2007-11-29

八、试验状态

已完成
