

登记号	CTR20140253	试验状态	进行中
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	CTR20140253
适应症	轻、中度阿尔茨海默病
试验通俗题目	石杉碱甲缓释片治疗轻、中度阿尔茨海默病临床试验
试验专业题目	石杉碱甲缓释片治疗轻、中度阿尔茨海默病的随机、双盲双模拟、安慰剂与阳性药平行对照、多中心临床试验方案
试验方案编号	LY200901-06
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	有外部资助 资助部门：中华人民共和国科学技术部 项目名称：重大新药创制—天然药物与新制剂综合大平台 项目编号：2013ZX09402201		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
采用多中心、随机、双盲双模拟、安慰剂与阳性药平行对照临床试验，评价石杉碱甲缓释片治疗轻、中度阿尔茨海默病的有效性及安全性	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	50 岁至 85 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 年龄 50-85 岁，性别不限； 2. 符合美国神经病学、语言障碍和卒中——老年性痴呆和相关疾

	病学会的可能或很可		
	3. 病情程度轻、中度的患者，即中学以上：11 分 $\leq$ MMSE 总分 $\leq$ 24 分；小学文化程度：8 分 $\leq$ MMSE 总分 $\leq$ 20 分；文盲：5 分 $\leq$ MMSE 总分 $\leq$ 16 分；		
	4. 入组前 1 年内的 CT 或 MRI 检查无临床显著局灶性病变；		
	5. Hachinski 缺血量表总分 $<$ 4 分；		
	6. 汉密顿抑郁量表（HAMD）总分 $\leq$ 10 分；		
	7. 本人或其监护人在试验前签署知情同意书。		
排除标准	1. 血管性痴呆、其他物理、化学因素及颅内占位性病变或营养代谢疾病以及内分泌		
	2. 癫痫患者；		
	3. 严重的肝、肾疾病（ALT、AST 超过正常范围上限 2 倍，Cr 超过正常范围上限 1.5		
	4. 静息心率慢于 50 次/分；		
	5. 机械性肠梗阻患者；		
	6. 有中风史；		
	7. 有心绞痛史或其他明显的、不稳定的心、血管、肺、胃肠道和造血系统等疾病史；		
	8. 因长期嗜酒、吸毒、滥用精神性药物所致无法正确评价认知功能者；		
	9. 病情危重，难以对新药的有效性和安全性做出确切评价者；		
	10. 随机前 2 周内服用中、西促认知药物（如喜得镇、都可喜、脑复康、阿尼西坦等）；		
	11. 3 个月内参与过临床试验或正在进行其他临床试验者；		
	12. 过敏体质及对石杉碱甲或其他胆碱酯酶抑制剂过敏者。		
目标入组人数	国内试验 390 人		
实际入组人数	登记人暂未填写该信息		
<b>4、试验分组</b>			
试验药	序号	名称	用法
	1.	石杉碱甲缓释片	片剂； 100ug/片；口服；在治疗剂量范围内进行可变剂量调整：1-2 周早 2 片，3-4 周早 3 片，5-24 周早 4 片
	2.	石杉碱甲缓释片	片剂； 100ug/片；口服；在治疗剂量范围内进行可变剂量调整：1-2 周早 2 片，3-4 周早 3 片，5-24 周早 4 片
对照药	序号	名称	用法
	1.	石杉碱甲片(哈伯因)	片剂； 50ug/片；口服；在治疗剂量范围内进行可变剂量调整：1-2 周早 2 片晚 2 片，3-4 周早 3 片晚 3 片，

			5-24 周早 4 片晚 4 片
	2.	石杉碱甲片模拟剂	片剂； 50ug/片；口服；在治疗剂量范围内进行可变剂量调整 1-2 周早 2 片晚 2 片，3-4 周早 3 片晚 3 片，5-24 周早 4 片晚 4 片
	3.	石杉碱甲片模拟剂	片剂； 50ug/片；口服；在治疗剂量范围内进行可变剂量调整 1-2 周早 2 片晚 2 片，3-4 周早 3 片晚 3 片，5-24 周早 4 片晚 4 片
	4.	石杉碱甲缓释片模拟剂	片剂； 100ug/片；口服；在治疗剂量范围内进行可变剂量调整 1-2 周早 2 片，3-4 周早 3 片，5-24 周早 4 片
	5.	石杉碱甲缓释片模拟剂	片剂； 100ug/片；口服；在治疗剂量范围内进行可变剂量调整 1-2 周早 2 片，3-4 周早 3 片，5-24 周早 4 片

#### 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	治疗 24 周后 ADAS -Cog 较基线的下降分	24 周	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	次要疗效指标: ADL、NPI、CIBIC-plus 评分	2-24 周	有效性指标
	2	安全性: 1. 用药前后生命体征、ECG 的变化; 2. 用药前后实验室检查指标的变化及异常; 3. 记录的不良事件。	2-24 周	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

2010-06-24

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	肖世富	职称	主任医师
----	-----	----	------

电话	021-34289888-3441	Email	xiaosfc@online.sh.cn		
邮政地址	上海市宛平南路 600 号	邮编	200030		
单位名称	上海市精神卫生中心				
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	上海市精神卫生中心	肖世富	中国	上海	上海
2	天津市医科大学第二医院	李新	中国	天津	天津
3	上海仁济医院	李焰生	中国	上海	上海
4	广州市脑科医院	宁玉萍	中国	广州	广州
5	江苏省人民医院	陈伟贤	中国	江苏	南京
6	河北省人民医院	冯亚青	中国	河北	石家庄
7	河北省第六人民医院	江琴普	中国	河北	保定
8	北京军区总医院	张薇薇	中国	北京	北京
9	北京回龙观医院	谭云龙	中国	北京	北京
10	山西医科大学第一医院	张克让	中国	山西	太原
11	航天中心医院	李继来	中国	北京	北京
12	武汉大学人民医院	卢祖能	中国	湖北	武汉
13	武汉大学中南医院	章军建	中国	湖北	武汉
14	无锡市精神卫生中心	徐文炜	中国	江苏	无锡
15	首都医科大学附属北京安定医院	毛佩贤	中国	北京	北京

16	北京世纪坛医院	贺茂林	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	上海精神卫生中心伦理委员会	修改后同意	2009-08-24
2	上海精神卫生中心伦理委员会	同意	2009-09-07
3	上海精神卫生中心伦理委员会	同意	2012-05-18

**八、试验状态**

进行中（招募完成）
-----------