

登记号	CTR20140530	试验状态	进行中
申办者联系人	苏其果	首次公示信息日期	2014-09-15
申办者名称	重庆科瑞制药有限责任公司/重庆科瑞制药有限责任公司/海南国瑞堂制药有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20140530
适应症	对头孢他啶单药耐药，对头孢他啶他唑巴坦钠敏感的细菌引起的急性中、重度感染。
试验通俗题目	注射用头孢他啶他唑巴坦钠（5:1）观察性研究方案
试验专业题目	注射用头孢他啶他唑巴坦钠（5:1）治疗中、重度急性细菌性感染的 多中心、单臂、开放性、观察性研究
试验方案编号	CATS-CO-028
受理号	企业选择不公示
药物名称	注射用头孢他啶他唑巴坦钠(5:1)
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	重庆科瑞制药有限责任公司/		
	重庆科瑞制药有限责任公司/		
	海南国瑞堂制药有限公司/		
联系人姓名	苏其果		
联系人电话	023-62765479、 023-62763301	联系人 Email	suqiguo@163.com
联系人邮政地址	重庆市南岸经济 技术开发区大石 支路 2 号	联系人邮编	400060
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的			
评价上市后的注射用头孢他啶他唑巴坦钠（5:1）对治疗中、重度急性细菌性感染的安全性，并收集有效性信息。			
2、试验设计			
试验分类	安全性和有效性		
试验分期	IV 期		
设计类型	单臂试验		
随机化	非随机化		
盲法	开放		
试验范围	国内试验		
3、受试者信息			
年龄	18 岁至 85 岁		
性别	男+女		
健康受试者	无		
入选标准	1. 受试者自愿参加并已签署知情同意书；		

	2. 年龄在 18 岁（含）~85 岁（含）之间，性别不限；			
	3. 确诊为急性细菌性感染，临床诊断符合本研究药物应用的适应症，并且有明显的全身感染中毒症状，研究者认为需要使用静脉抗菌药物治疗者；			
	4. 近期无生育计划（育龄妇女患者研究开始前 72 小时内尿妊娠试验阴性），并同意在研究期间采取有效的非药物避孕措施者。			
排除标准	1. 对本研究药物成分（头孢他啶、他唑巴坦钠或碳酸钠）、其他头孢菌素、β-内酰胺酶抑制剂类药物或青霉素过敏者，以及过敏体质者；			
	2. 妊娠期和哺乳期妇女，近期有生育计划的女性或近期计划使配偶怀孕的男性；			
	3. 严重肝肾功能不全（ALT 或 AST ≥ 正常高限 3 倍，BUN 或 Cr ≥ 正常高限 2 倍）、免疫功能严重受损或合并有其他严重疾病，研究者认为影响安全性和疗效观察，并且参加本研究将对患者有潜在危害者；			
	4. 糖尿病足导致的皮肤感染或皮肤感染面积 ≥ 5cm <sup>2</sup> 者；			
	5. 使用透析、连续性肾脏替代治疗（CRRT）或体外膜肺氧合（ECMO）的患者；			
	6. 必须联合应用其他 β-内酰胺类抗生素或其他抗菌谱完全相同的抗菌药物者；			
	7. 使用其他抗菌药物治疗 72 小时以内有效的患者；			
	8. 治疗时间可能超过 14 天的患者；			
	9. 入选前一个月内曾参加过其他药物的临床研究；			
	10. 曾经入选过本研究的受试者；			
	11. 其他研究者认为不适合参加本研究的情况。			
目标入组人数	国内试验 2000 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.	注射用头孢他啶他唑巴坦钠（5:1）	粉针剂；规格：1.2g；每次 2.4g，每日两次。根据病情及病种而定，至少用药 5 天。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	无	无	
<b>5、终点指标</b>				
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	临床疗效	3~5 天	有效性指标+安全性指标
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	细菌学疗效	用药结束后 1~2 天	有效性指标+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

2014-07-16	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	王广发	职称	主任医师		
电话	138 1064 4029	Email	wangguangfa@hotmail.com		
邮政地址	北京市西城区西什库大街八号	邮编	100000		
单位名称	北京大学第一医院				
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	北京大学第一医院	王广发	中国	北京	北京
2	南华大学附属第二医院	黄江波	中国	湖南	衡阳
3	上海市同济医院	吕寒静	中国	上海	上海
4	长沙市第四医院	李大伟	中国	湖南	长沙
5	长沙市第三医院	南小新	中国	湖南	长沙
6	第四军医大学唐都医院	金发光	中国	陕西	西安
7	浙江大学医学院附属第二医院	胡颖	中国	浙江	杭州
8	广西壮族自 治区工	刘丽萍	中国	广西	南宁

	人医院				
9	常德市第一人民医院	杨泽刚	中国	湖南	常德
10	贵阳市肺科医院	周 忠	中国	贵州	贵阳
11	湘南学院附属医院	欧立文	中国	湖南	郴州
12	株洲三三一医院	徐家朴	中国	湖南	株洲
13	邵阳市第一人民医院	双庆翠	中国	湖南	邵阳
14	成都市第二人民医院	刘剑雄	中国	四川	成都

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	北京大学第一医院临床试验机构伦理委员会	同意	2014-05-28

#### 八、试验状态

进行中（招募完成）
-----------