

登记号	CTR20140786	试验状态	已完成
申办者联系人	许海军	首次公示信息日期	2015-01-13
申办者名称	浙江万邦药业有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20140786
适应症	本品适用于良性记忆障碍，提高患者指向记忆、联想学习、图像回忆、无意义图形再认及人像回忆等能力。对痴呆患者和脑器质性病变引起的记忆障碍亦有改善作用。
试验通俗题目	石杉碱甲口腔崩解片人体生物等效性试验
试验专业题目	石杉碱甲口腔崩解片与已上市的石杉碱甲片在中国健康男性受试者中的人体生物利用度比较研究
试验方案编号	ZEYY-CPL-BE -02-2014
受理号	企业选择不公示
药物名称	石杉碱甲口腔崩解片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	浙江万邦药业有限公司/		
联系人姓名	许海军		
联系人电话	13758699905	联系人 Email	393677674@qq.com
联系人邮政地址	浙江省温岭市城东街道百丈北路28号	联系人邮编	317500
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
以已上市的石杉碱甲片为参比制剂，筛选中国健康男性受试者，分别在空腹和餐后情况下，进行单剂量口服浙江万邦药业股份有限公司的石杉碱甲口腔崩解片的生物利用度比较试验，评价两种石杉碱甲制剂的人体生物等效性，为石杉碱甲口腔崩解片在我国食品药品监督管理局注册和临床用药提供依据。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它：
设计类型	交叉设计
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 岁至 45 岁
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. 男性，年龄 18~45 岁 2. 研究者根据全面的体格检查，实验室检查，12 导联心电图和

	生命体征检查判定为 健康受试者；		
	3. 体重 50 kg 以上，体重指数[BMI=体重(kg)/身高(m) ²]在 19~24 kg/m ² 范围内；		
	4. 无器官疾病史和药物过敏史者；		
	5. 非药物滥用者；		
	6. 非烟酒嗜好者；		
	7. 2 周内无使用处方药或 OTC 药物，或者中成药者；		
	8. 知情同意，并签署知情同意书；		
	9. 能与研究者良好沟通，遵从整个研究的要求；		
	10. 愿意并且能够遵从试验要求，并愿意按照要求入住临床试验病房。		
排除标准	1. 临床上有明显符合以下疾病的病史（包括，但不限于胃肠道，心血管，肌肉骨骼系统，内分泌系统，血液系统，精神疾病，肾脏，肝脏，支气管，神经疾病，免疫系统，脂代谢紊乱或者药物过敏）；		
	2. 女性；		
	3. 年龄<18 岁，或>45 岁；		
	4. 已知或怀疑恶性肿瘤；		
	5. 血液学筛选 HIV 阳性，HBsAg 阳性或丙肝抗体阳性；		
	6. 筛选前 3 个月内有住院史或手术史；		
	7. 筛选前 3 个月内参加其他的药物临床试验；		
	8. 筛选前 6 个月内有处方药物滥用史和非法药物滥用史；		
	9. 根据病史，在筛选前 6 个月内有酒精滥用史；		
	10. 筛选前 6 个月内，一天吸烟大于 10 支者；		
	11. 一天喝浓茶或咖啡超过 1 L 者；		
	12. 在参加研究的过程中，不能接受食物和饮料限制者；		
	13. 在筛选前 3 个月有献血史或急性失血史者；		
	14. 在给药前 2 周内使用处方药或 OTC 药物，或者中成药者；		
	15. 对试验药物的任何一种成分有过敏史者。		
目标入组人数	国内试验 20 人		
实际入组人数	国内试验 20 人		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	石杉碱甲口腔崩解片	片剂：规格：0.1mg，空腹口服，单次口服剂量为 0.2mg，用药过程在口腔中直接崩解，不饮水。
	2.	石杉碱甲口腔崩解片	片剂：规格：0.1mg，餐后 30min 口服，单次口服剂量为 0.2mg，用药过程：在口腔中直接崩解，不饮水。
对照药	序号	名称	用法
	1.	石杉碱甲片	片剂：规格：0.05mg，空腹口服，

			单次口服剂量为 0.2mg，用药过程：用水送服。	
	2.	石杉碱甲片	片剂：规格：0.05mg，餐后 30min 口服，单次口服剂量为 0.2mg，用药过程：用水送服。	
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	生物利用度	给药后 72 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			
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

2014-11-14	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	楼洪刚	职称	副主任药师		
电话	057187783759	Email	louhg2000@126.com		
邮政地址	浙江省杭州市解放路 88 号	邮编	310009		
单位名称	浙江大学医学院附属第二医院临床药理中心				
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	浙江大学医学院附属第二医院临床药理中心	楼洪刚、阮邹荣	中国	浙江	杭州
2	万邦德制药集团股份有限公司	陈安	中国	浙江	台州

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
----	----	------	------

1	浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会	同意	2014-10-13
---	------------------------	----	------------

八、试验状态

已完成
