

登记号	CTR20140864	试验状态	进行中
申办者联系人	张馨文	首次公示信息日期	2014-12-29
申办者名称	天津泰普药品科技发展有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20140864
适应症	甲、乙型流行性感冒
试验通俗题目	帕拉米韦注射液人体药动学研究
试验专业题目	帕拉米韦注射液人体药动学研究
试验方案编号	TX-PK-PLMW-20140730
受理号	CXHL1100536
药物名称	帕拉米韦注射液
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	天津泰普药品科技发展有限公司/		
联系人姓名	张馨文		
联系人电话	022-23006850	联系人 Email	zhangxw@tjipr.com
联系人邮政地址	天津市南开区鞍山西道 308 号	联系人邮编	300193
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
研究单次静脉滴注及连续多次静脉滴注给予由天津泰普药品科技发展有限公司委托天津药物研究院药业有限责任公司生产的帕拉米韦注射液后，帕拉米韦的健康人体药代动力学特征，与国内外进行的本品临床 PK 数据进行比较，评价帕拉米韦注射液在不同人种或人群间的可能差异，并为帕拉米韦注射液的临床合理给药方法提供依据。	
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	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+女
健康受试者	有
入选标准	1. 性别：男性或女性； 2. 年龄：18~45 岁之间，同批年龄相近； 3. 体重：女性体重大于等于 45 kg，男性体重大于等于 50 kg，受试者体重指数（BMI）在 19-24 kg/m ² 之间（BMI=体重（kg）/身高 ² （m ² ）），包括边界值，同批体重相差不宜悬殊；

	4. 受试者必须在试验前对本研究知情同意，并自愿签署了书面的知情同意书；
	5. 受试者能够与研究者的沟通并能够依照研究规定完成研究。
排除标准	1. 试验前 4 周内患过具有临床意义的重大疾病或接受过重大外科手术者；
	2. 对神经氨酸酶抑制剂过敏者；
	3. 有任何临床严重疾病史或有心血管系统、内分泌系统、神经系统疾病或肺部、血液学、免疫学、精神病学疾病及代谢异常等病史者；
	4. 试验前 1 周内实验室检查（血常规、尿常规、血液生化检查等）发现有临床诊断意义的异常者；
	5. 试验前及试验期间心电图异常（具有临床意义）或生命体征异常（收缩压<90 mmHg 或>140 mmHg，舒张压<50 mmHg 或>90 mmHg 心率<50 bpm 或>100 bpm）并经临床医生判断为异常有临床意义者；
	6. HIV 或/和 RPR 检测阳性者；
	7. 乙型肝炎表面抗原检测阳性或/和丙型肝炎检测阳性者；
	8. 试验前 3 个月内平均每日吸烟量多于 1 支者；
	9. 试验前 6 个月内经常饮酒者，即每周饮酒超过 14 单位酒精（1 单位=360 mL 啤酒或 45 mL 酒精量为 40% 的烈酒或 150 mL 葡萄酒）；
	10. 每天饮用过量茶、咖啡和/或含咖啡因的饮料（8 杯以上）者；
	11. 试验前 3 个月使用软毒品（如：大麻）或试验前 1 年使用硬毒品（如：可卡因、苯环己哌啶，等）者；
	12. 试验前 30 天使用过任何抑制或诱导肝脏对药物代谢的药物（如：诱导剂——巴比妥类、卡马西平、苯妥英、糖皮质激素、奥美拉唑；抑制剂——SSRI 类抗抑郁药、西咪替丁、地尔硫卓大环内酯类、硝基咪唑类、镇静催眠药、维拉帕米、氟喹诺酮类、抗组胺类）者；
	13. 试验前 14 天内使用过任何药物者；
	14. 试验前 3 个月内参加了任何药物临床试验者；
	15. 试验前 3 个月内献血者；
	16. 对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食者；
	17. 受试者可能因为其他原因而不能完成本研究或研究者认为不应纳入者。
	18. 试验前 30 天及试验期间使用口服避孕药者；
	19. 试验前 6 个月内及试验期间使用长效雌激素或孕激素注射剂或埋植片者；
	20. 育龄女性试验前 14 天内及试验期间与伴侣发生非保护性性交者；
	21. 有意妊娠者或血 HCG 超出正常范围上限者；
	22. 哺乳期女性。
目标入组人数	国内试验 12 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.	帕拉米韦注射液	注射液；规格 15ml/150mg/支；单次给药试验的给药方法为：静脉注射（IV），一天一次，每次 150 mg 或 300 mg 或 600mg，仅在第 1 天给药，每 7 天为一个给药周期。用药时程：连续给药共计 3 个给药周期。多次给药试验的给药方法为：静脉注射（IV），一天一次，每次给药剂量为 300mg，用药时程 连续给药共计 5 天。
对照药	序号	名称	用法
	1.	无	无

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	帕拉米韦注射液的主要药代动力学参数（AUC、Cmax、tmax、t1/2、Vd、CL 等）	给药前 0 小时及给药开始后 0.25 小时、0.5 小时、0.75 小时、给药结束后 0.5 小时、1 小时、2 小时、3 小时、4 小时、6 小时、8 小时、10 小时、12 小时、24 小时、36 小时、48 小时	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			

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

登记人暂未填写该信息	
------------	--

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	程泽能	职称	教授
电话	13874879386	Email	zeneng.cheng@tigermed.net
邮政地址	湖南省长沙市桐梓坡路湘雅医学院后栋	邮编	410013
单位名称	中南大学湘雅三医院国家药物临床试验机构—I期临床研究室		

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	中南大学湘雅三医院国家药物临床试验机构	程泽能	中国	湖南	长沙

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中南大学湘雅三医院医学伦理委员会	同意	2014-10-14

八、试验状态

进行中 (招募中)
