

登记号	CTR20150297	试验状态	已完成
申办者联系人	梁喜春	首次公示信息日期	2015-05-28
申办者名称	悦康药业集团有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20150297
适应症	用于治疗中、重度下呼吸道和泌尿系统急性细菌感染
试验通俗题目	头孢噻肟钠他唑巴坦钠治疗下呼吸道和泌尿系统感染试验
试验专业题目	头孢噻肟钠他唑巴坦钠治疗中、重度下呼吸道和泌尿系统细菌感染随机、单盲、阳性对照、多中心 II 期临床试验
试验方案编号	YK2012001
受理号	企业选择不公示
药物名称	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	悦康药业集团有限公司/		
联系人姓名	梁喜春		
联系人电话	13681182772	联系人 Email	yuekang139@163.com
联系人邮政地址	北京市北京经济技术开发区宏达中路 6 号	联系人邮编	100176
经费来源	有外部资助 资助部门：北京市科学和技术委员会；中关村科技园区大兴生物医药产业基地管理委员会 项目名称：注射用羟基红花黄色素 A 等系列创新品种的研发；注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠（4:1）项目 项目编号：Z141100005314001；JSYF2010203		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
以注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠（2：1）为阳性对照，评价注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠（4：1）治疗中、重度下呼吸道和泌尿系统急性细菌感染的有效性和安全性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	II 期
设计类型	平行分组
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 70 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 同意参加本临床试验并签署知情同意书的患者；

	2. 年龄 18~70 周岁，性别不限，门诊或住院患者；		
	3. 确诊为下呼吸道或泌尿系统急性细菌感染（中、重度），需要进行全身抗菌药物治疗的患者；		
	4. 细菌培养为对头孢噻肟钠单药耐药，对试验药和对照药均敏感的产 $\beta$ -内酰胺酶的细菌，或虽未培养出致病菌，推测为对单药头孢噻肟钠耐药菌所致急性细菌性感染的患者（此类受试者不超过 40%）；或接受头孢噻肟钠 72 小时无效的患者；		
	5. 近期无生育计划（育龄妇女入组前 72 小时内尿妊娠试验阴性）且同意在试验期间采取有效的避孕措施者。		
排除标准	1. 已知或怀疑对所研究的药物或同类药物相关品种过敏，或者已知或怀疑对所研究的药物或同类药物相关品种有严重不良反应的患者；		
	2. 肝肾功能不良的患者（ALT、AST $\geq$ 正常值上限的 1.5 倍，Cr $\geq$ 正常值上限，泌尿系统感染的患者 1.5 倍）合并有严重的心、肝、肾等重要器官和造血系统等原发性疾病者；		
	3. 正在使用其他药物或患有其他疾病而可能干扰药物疗效或安全性评价的患者；		
	4. 有并发其他疾病，研究者认为将无法评价疗效或不大可能完成预期的疗程和随访的患者；		
	5. 合并感染而需要其他抗微生物药物治疗的患者；		
	6. 妊娠期、哺乳期妇女或研究期间有生育计划者；		
	7. 近 3 个月内参加过其它任何临床试验的患者；		
目标入组人数	国内试验 288 人		
实际入组人数	国内试验 245 人		
<b>4、试验分组</b>			
试验药	序号	名称	用法
	1.	注射用头孢噻肟钠 他唑巴坦钠	粉针剂；规格 1.25g/支；中度，3 支；用适量的 0.9%氯化钠溶液或 5%葡萄糖溶液溶解，然后再用上述相同溶液稀释至 100ml 用于静脉滴注，滴注时间为 30 分钟以上，每 12 小时一次；疗程：7-14 天。
	2.	注射用头孢噻肟钠 他唑巴坦钠	粉针剂；规格 1.25g/支；重度，第 1 次和第 2 次用药时用 3 支，第 3 次用药时用 2 支，静脉滴注，每次用药间隔 8 小时；疗程：7-14 天。
	3.	注射用头孢噻肟钠 他唑巴坦钠	粉针剂；规格 1.25g/支；中度，3 支；用适量的 0.9%氯化钠溶液或 5%葡萄糖溶液溶解，然后再用上述相同溶液稀释至 100ml 用于静脉滴注，滴注时间为 30 分钟以上，每 12 小

			时一次；疗程：7-14天。
	4.	注射用头孢噻肟钠 他唑巴坦钠	粉针剂；规格 1.25g/支；重度，第1次和第2次用药时用3支，第3次用药时用2支，静脉滴注，每次用药间隔8小时；疗程：7-14天。
对照药	序号	名称	用法
	1.	注射用头孢噻肟钠 舒巴坦钠英文名： Cefotaxime Sodium and Sulbactam Sodium for Injection 商品名： 新治君	粉针剂；规格 1.5g/支；中度，3支；用适量的0.9%氯化钠溶液或5%葡萄糖溶液溶解，然后再用上述相同溶液稀释至100ml用于静脉滴注，滴注时间为30分钟以上，每12小时一次；疗程：7-14天。
	2.	注射用头孢噻肟钠 舒巴坦钠英文名： Cefotaxime Sodium and Sulbactam Sodium for Injection 商品名： 新治君	粉针剂；规格 1.5g/支；重度，第1次和第2次用药时用3支，第3次用药时用2支，静脉滴注，每次用药间隔8小时；疗程：7-14天。
	3.	注射用头孢噻肟钠 舒巴坦钠英文名： Cefotaxime Sodium and Sulbactam Sodium for Injection 商品名： 新治君	粉针剂；规格 1.5g/支；中度，3支；用适量的0.9%氯化钠溶液或5%葡萄糖溶液溶解，然后再用上述相同溶液稀释至100ml用于静脉滴注，滴注时间为30分钟以上，每12小时一次；疗程：7-14天。
	4.	注射用头孢噻肟钠 舒巴坦钠英文名： Cefotaxime Sodium and Sulbactam Sodium for Injection 商品名： 新治君	粉针剂；规格 1.5g/支；重度，第1次和第2次用药时用3支，第3次用药时用2支，静脉滴注，每次用药间隔8小时；疗程：7-14天。
	5.	注射用头孢噻肟钠 舒巴坦钠英文名： Cefotaxime Sodium and Sulbactam Sodium for Injection 商品名： 新治君	粉针剂；规格 1.5g/支；中度，3支；用适量的0.9%氯化钠溶液或5%葡萄糖溶液溶解，然后再用上述相同溶液稀释至100ml用于静脉滴注，滴注时间为30分钟以上，每12小时一次；疗程：7-14天。
	6.	注射用头孢噻肟钠 舒巴坦钠英文名： Cefotaxime Sodium	粉针剂；规格 1.5g/支；重度，第1次和第2次用药时用3支，第3次用药时用2支，静脉滴注，每次用

		and Sulbactam Sodium for Injection 商品名: 新治君	药间隔 8 小时; 疗程: 7-14 天。	
<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	用药结束后 1-2 天	有效性指标
	2	细菌学疗效	用药结束后 1-2 天	有效性指标
	3	综合疗效	用药结束后 1-2 天	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	病情总积分	用药结束后 1-2 天	有效性指标
	2	症状体征	用药结束后 1-2 天	有效性指标
	3	不良事件、严重不良事件发生情况, 以及实验室检查、生命体征及心电图	试验开始至试验全部结束	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

2012-08-23	国内
------------	----

#### 五、试验终止日期

2014-08-11	国内
------------	----

#### 六、研究者信息

<b>1、主要研究者信息</b>			
姓名	熊盛道	职称	主任医师
电话	13807165507	Email	xiaoshengdao@sina.com
邮政地址	中国湖北省武汉市汉口解放大道 1095 号	邮编	430030
单位名称	华中科技大学同济医学院附属同济医院		
姓名	徐刚	职称	主任医师
电话	13507181312	Email	13507181312@163.com
邮政	中国湖北省武汉市汉口解放大	邮编	430030

地址	道 1095 号				
单位名称	华中科技大学同济医学院附属同济医院				
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	华中科技大学同济医学院附属同济医院	熊盛道	中国	湖北省	武汉市
2	华中科技大学同济医学院附属同济医院	徐刚	中国	湖北省	武汉市
3	福建医科大学附属医院	万建新	中国	福建省	福州市
4	重庆医科大学附属医院	钟玲	中国	重庆市	重庆市
5	吉林大学第一医院	邹洪斌	中国	吉林省	长春市
6	吉林大学第一医院	彭丽萍	中国	吉林省	长春市
7	山西医科大学第二医院	王利华	中国	山西省	太原市
8	山西医科大学第二医院	刘卓拉	中国	山西省	太原市
9	山西医科大学第一医院	吴世满	中国	山西省	太原市
10	山西医科大学第一医院	徐计秀	中国	山西省	太原市
11	河北医科大学第三医院	王保兴	中国	河北省	石家庄市
12	中南大学湘雅三医院	张浩	中国	湖南省	长沙市
13	包头市中	刘永旺	中国	内蒙古自治	包头市

	心医院			区	
14	内蒙古医学院附属医院	付秀华	中国	内蒙古自治区	呼和浩特市

**七、伦理委员会信息**

序号	名称	审查结论	审查日期
1	华中科技大学药物临床试验伦理委员会	同意	2012-04-25

**八、试验状态**

已完成
-----