

登记号	CTR20150545	试验状态	进行中
申办者联系人	谢称石	首次公示信息日期	2015-08-14
申办者名称	广东华南药业有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20150545
适应症	上呼吸道感染、下呼吸道感染、皮肤和皮肤软组织感染
试验通俗题目	头孢丙烯胶囊人体生物等效性试验
试验专业题目	头孢丙烯胶囊人体生物等效性试验
试验方案编号	2015TBBX-BE01
受理号	企业选择不公示
药物名称	头孢丙烯胶囊
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	广东华南药业有限公司/		
联系人姓名	谢称石		
联系人电话	0769-86188201	联系人 Email	661920@zspcl.com
联系人邮政地址	广东省东莞市石龙镇西湖工业区 信息产业园	联系人邮编	523325
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
评价健康男性受试者单次口服受试制剂头孢丙烯胶囊和参比制剂头孢丙烯片在人体的药动学及相对生物利用度，评价两制剂间的生物等效性，为临床应用提供参考依据。	
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 40 岁
性别	男
健康受试者	有
入选标准	1. 年龄在 18-40 岁之间的男性健康受试者；同一批受试者年龄相差 $\leq 10$ 岁； 2. 体重：体重一般不应低于( $\geq$ )50kg，体重指数(BMI)=体重 kg/[(身高 m)x(身高 m)]，在 19~24 范围内；且同一批受试者体重(kg)不宜悬殊过大； 3. 无心、肝、肺、肾、消化道、神经系统、精神异常及明显代谢

	异常等病史；			
	4. 血常规、尿常规、肝肾功能，心电图、血压在正常值范围内或医生判断异常无临床意义；			
	5. 同意并签署知情同意书；			
	6. 结合上述标准，研究者认为可以入组的。			
排除标准	1. 重要脏器有原发性疾病者；			
	2. 有精神病史、药物滥用史或躯体残疾者；			
	3. 经体格检查各项体检指标有发现异常（经临床医师判断有临床意义）；			
	4. 过敏体质，如对两种或以上药物或食物过敏史者；或已知对头孢丙烯、其他头孢菌素类药物、青霉素类有过敏者；			
	5. 试验前 2 周内曾用过各类中西药者；			
	6. 试验前 3 个月内有献血行为或试验采血者；			
	7. 自述胃肠道紊乱，经常腹泻者；			
	8. 根据研究者的判断，具有较低入组可能性（如体弱等）；			
	9. 父母、兄弟中，具有易引发支气管喘息、出疹、荨麻疹等过敏症状体质者；			
	10. 每周喝酒超过 28 单位酒精（1 单位=285 ml 啤酒、或 25 ml 超过 40 度的烈酒、或 1 高脚玻璃杯葡萄酒）；			
	11. 每天吸烟超过 10 支或等量的烟草；			
	12. 试验前 3 个月内有参加过临床试验。			
目标入组人数	国内试验 24 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.	头孢丙烯胶囊	胶囊剂；规格 0.25g；口服，一天一次，每次 0.5g，用药时程 1 次（单次给药）	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	头孢丙烯片	片剂；规格 0.25g；口服，一天一次，每次 0.5g，用药时程：1 次（单次给药）	
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	主要药代动力学参数，包括 Tmax、Cmax、AUC、T1/2 等	给药后 14 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	不良事件	整个试验过程	安全性指标

	2	实验室检查值	试验前、试验结束	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

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	余细勇	职称	主任医师/研究员		
电话	020-83827812-51155	Email	yuxycn@hotmail.com		
邮政地址	广东省广州市中山二路 106 号	邮编	510080		
单位名称	广东省人民医院				
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	广东省人民医院	余细勇	中国	广东	广州

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	广东省人民医院医学伦理委员会	同意	2015-04-02

#### 八、试验状态

进行中 (招募中)
-----------