

登记号	CTR20150745	试验状态	已完成
申办者联系人	赵娟	首次公示信息日期	2015-11-16
申办者名称	成都百裕制药股份有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20150745
适应症	预防静脉血栓栓塞性疾病；治疗已形成的深静脉血栓，不稳定性心绞痛及非 Q 波心梗；用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。
试验通俗题目	依诺肝素钠注射液的药效学等效性试验
试验专业题目	依诺肝素钠注射液在健康男性受试者中的单次剂量、随机、开放、药效动力学等效性研究
试验方案编号	TX-BE-YNGS-20150724
受理号	企业选择不公示
药物名称	依诺肝素钠注射液
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	成都百裕制药股份有限公司/		
联系人姓名	赵娟		
联系人电话	028-61683990	联系人 Email	zhaojuan@baiyujituan.com
联系人邮政地址	四川省成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园	联系人邮编	610041
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
研究健康男性受试者单次皮下注射成都百裕科技制药有限公司生产的依诺肝素钠注射液（0.6ml：6000AxaIU）和 Sanofi-Aventis 研制的克赛，Clexane（0.6ml：6000AxaIU）的药效动力学，评价两制剂间的生物等效性。	
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. 健康男性，年龄在 18-40 岁之间，同一批受试者年龄相差不宜

	<p>悬殊；</p> <p>2. 体重大于或等于 50kg，受试者体重指数（BMI）在 19.0-26.0kg/m² 之间（BMI=体重（kg）/身高²（m²），包括边界值，同一批受试者体重（kg）不宜悬殊过大；</p> <p>3. 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；</p> <p>4. 受试者能够与研究作良好的沟通并能够依照研究规定完成研究。</p>
排除标准	<p>1. 试验前 6 个月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；</p> <p>2. 对依诺肝素钠或其它低分子肝素和/或肝素过敏者；</p> <p>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、凝血系统疾病及代谢异常等病史者；</p> <p>4. 既往有出血病史或有出血风险者（如：急性胃十二指肠溃疡或脑出血病史者）；</p> <p>5. 试验前 1 周内实验室检查（血常规、尿常规、肝肾功能、凝血功能检查等）结果经临床医生判断为异常有临床意义者（包括血小板计数低于正常范围下限者和凝血功能指标超出正常范围者）；</p> <p>6. 试验前心电图和生命体征检查经临床医生判断为异常有临床意义者（收缩压<90 mmHg 或>140 mmHg，舒张压<50 mmHg 或>90 mmHg 心率<50 bpm 或>100 bpm）；</p> <p>7. HIV 检测阳性者或 RPR 检测阳性者；</p> <p>8. 乙型肝炎表面抗原检测阳性或丙型肝炎检测阳性者；</p> <p>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）；</p> <p>10. 试验前 3 个月内使用过软毒品（如：摇头丸、KEN 粉、麻古，等）或试验前一年内使用过硬毒品（如：可卡因、海洛因、冰毒，等）者；</p> <p>11. 试验前 30 天使用过任何抑制或诱导肝脏药物代谢酶的药物（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；</p> <p>12. 试验前 3 个月内献过血者；</p> <p>13. 试验前 3 个月每日吸烟量多于 1 支者；</p> <p>14. 每天饮用过量茶、咖啡和/或含咖啡因的饮料（8 杯以上，每杯 200mL）者；</p>
目标入组人数	国内试验 24 人
实际入组人数	国内试验 24 人

4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	依诺肝素钠注射液	注射剂，规格 0.6ml：6000AxaIU，皮下注射，6000AxaIU（0.6ml）/次，1次/日。用药时程：单次给药。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	依诺肝素钠注射液，英文名：Enoxaparin Sodium Injection，商品名：克赛，Claxance	注射剂，规格 0.6ml：6000AxaIU，皮下注射，6000AxaIU（0.6ml）/次，1次/日。用药时程：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	血浆抗因子 Xa、抗因子 IIa 活性。	给药后 24 小时内	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
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

2015-09-14	国内
------------	----

五、试验终止日期

2015-10-20	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	程泽能, 临床药理学博士		职称	教授	
电话	0731-88618339		Email	zeneng.cheng@tigermed.net	
邮政地址	中国湖南省长沙市桐梓坡路 172 号湘雅医学院后栋		邮编	410013	
单位名称	湖南泰格湘雅药物研究有限公司				
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	程泽能, 临床药理学博士	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医学伦理分委员会	同意	2015-08-21

八、试验状态

已完成
