

登记号	CTR20170401	试验状态	已完成
申办者联系人	石峰	首次公示信息日期	2017-04-26
申办者名称	重庆药友制药有限责任公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20170401
适应症	用于由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的下述感染：中耳炎、鼻窦炎、化脓性扁桃体炎、肺炎；皮肤软组织感染；在治疗骨和关节感染、腹腔感染、盆腔感染、脓胸、肺脓肿、骨髓炎、败血症等疾病时，可根据情况单用或与其他抗菌药联合应用。
试验通俗题目	盐酸克林霉素胶囊的生物等效性试验
试验专业题目	在中国健康成年受试者在餐后状态下的单中心、开放、随机、单剂量、两周期、两序列、交叉生物等效性研究
试验方案编号	KLMS-2017-05
备案号	企业选择不公示
药物名称	盐酸克林霉素胶囊
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	重庆药友制药有限责任公司		
联系人姓名	石峰		
联系人电话	023-63211446	联系人 Email	shifeng@yaopharma.com
联系人邮政地址	重庆市渝北区人和镇星光大道 100 号	联系人邮编	401121
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要研究目的：研究餐后状态下单次口服受试制剂盐酸克林霉素胶囊（规格：150mg，重庆药友制药有限责任公司生产）与参比制剂 Cleocin HCl®（规格：150mg；Pharmacia & Upjohn Company 生产）在健康受试者体内的药代动力学，评价餐后状态口服两种制剂的生物等效性。次要研究目的：研究受试制剂盐酸克林霉素胶囊和参比制剂 Cleocin HCl®在健康受试者中的安全性。	
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 18 岁以上岁
性别	男+女

健康受试者	有
入选标准	1. 受试者充分理解并自愿签署知情同意书；
	2. 受试者能够遵守试验方案要求；
	3. 受试者愿意未来6个月内无生育计划且自愿采取有效避孕措施；
	4. 年龄为18周岁以上的健康男性和女性受试者（包括18周岁），女性受试者比例不少于总人数的1/3；
	5. 体重指数（BMI）=体重（kg）/身高 ² （m ² ），体重指数在19.0-26.0范围内（包括临界值）。
排除标准	1. 对药物或食物有过敏史；
	2. 烟检（可替宁尿检）结果为阳性；
	3. 有药物滥用史和/或酗酒史（每周饮用至少14个单位的酒精，1单位=啤酒355mL，或白酒30mL，或葡萄酒150mL）；
	4. 现有消化系统、循环系统、内分泌代谢系统、神经系统、造血系统及免疫系统等病史者；
	5. 精神障碍者；
	6. 有肿瘤病史者；
	7. 在服用研究药物前三个月内献血或大量失血（>400mL）；
	8. 近三个月内入组了其他药物临床试验并服用了研究药物者；
	9. 体格检查、生命体征检查、心电图、腹部超声及临床实验室检查异常（经临床医师判断有临床意义）；
	10. 女性受试者在筛查期或试验过程中正处在哺乳期或血妊娠检查结果阳性；
	11. 传染病筛查（包括乙肝五项、丙肝抗体、艾滋病抗体及梅毒螺旋体抗体）感染者；
	12. 在服用研究药物前30天内服用了任何改变胃肠道环境（如质子泵抑制剂）或肝酶活性的药物（如：诱导剂、抑制剂）者；
	13. 服用抗生素有显著腹泻者；
	14. 近4周内患过具有临床意义的疾病或接受过外科手术者；
	15. 近28天内接种过任何疫苗，以及在近4个月内接受过任何生物制剂（抗体或其衍生物）；
	16. 在服用研究药物前14天内服用了任何处方药；在服用研究药物前48h内服用了任何非处方药，中草药以及保健品类；
	17. 在服用研究药物前48小时内摄取了巧克力、或任何含咖啡因食物或饮料，或服用研究药物前72h内服用了含葡萄柚的食物和饮料；
	18. 酒精呼气检测结果大于0mg/100ml者，或药物滥用检测（仅检查吗啡和甲基安非他明）结果阳性者；
	19. 研究者认为不适宜参加该临床试验。
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.	盐酸克林霉素胶囊	胶囊剂, 规格 150mg, 单剂量, 餐后口服	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	盐酸克林霉素胶囊; 英文名: Clindamycin Hydrochloride Capsules; 商品名: Cleocin HCl	胶囊剂, 规格 150mg, 单剂量, 餐后口服	
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	Cmax 和 AUC	给药后 24h	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	Tmax、t1/2、末端消除速率常数	给药后 24h	有效性指标+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	有			

四、第一例受试者入组日期

2017-06-07	国内
------------	----

五、试验终止日期

2017-07-19	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	李慧敏	职称	主任医师		
电话	13370332640	Email	tjlihuimin@126.com		
邮政地址	天津经济技术开发区第三大街 61 号	邮编	300457		
单位名称	泰达国际心血管病医院				
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	泰达国际心血管病医院	李慧敏	中国	天津	天津

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	泰达国际心血管病医院伦理委员会	修改后同意	2017-04-11

八、试验状态

已完成
