

登记号	CTR20170551	试验状态	已完成
申办者联系人	朱玲玲	首次公示信息日期	2017-06-15
申办者名称	常州制药厂有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20170551
适应症	1. 高血压；2. 心力衰竭。
试验通俗题目	卡托普利片人体生物等效性试验
试验专业题目	卡托普利片在健康受试者中的单次剂量、随机生物等效性研究
试验方案编号	17FWX-CZKT-014
备案号	企业选择不公示
药物名称	卡托普利片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	常州制药厂有限公司		
联系人姓名	朱玲玲		
联系人电话	0519-88252331	联系人 Email	zlls031042@163.com
联系人邮政地址	江苏省常州市劳动东路 518 号	联系人邮编	213018
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
(1) 通过卡托普利片空腹给药的生物等效性研究，评价常州制药厂有限公司生产的卡托普利片与意大利 Bristol-Myers Squibb S. r. l. 公司生产的卡托普利片的生物等效性，为常州制药厂有限公司生产的卡托普利片与原研卡托普利片临床疗效的一致性提供证据。(2) 对卡托普利片的安全性进行评价。	
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 无岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1.1) 年龄、性别与例数 ≥ 18 岁的健康男性或女性受试者；单一性别受试者例数不低于总例数的 1/3，即纳入女性受试者或者男性受试者的人数在 8-16 之间。其中，女性必须满足以下条件之一：①已行手术绝育，或绝经至少 1 年；②具有生育能力，但须满足下列条件：-入组本试验前血清妊娠 (β -人体绒毛膜促性腺激素

	<p>[β-HCG]) 检查或尿妊娠检查结果阴性; - 试验治疗后至少 6 个月内, 必须采取一种被认可的方法避孕 (例如: 口服避孕法、注射避孕法或者植入的、有屏障作用的避孕方法, 杀精剂和避孕套, 或者宫内避孕器), 且在整个研究期间避孕方法不变。</p> <p>2.2) 体重指标 男性体重\geq50 kg, 女性体重\geq45 kg, 25$>$体重指数\geq18.5 (WHO 标准), 且各组受试者的体重指数差异不宜悬殊。体重指数按下式计算: 体重指数=体重 (kg) / 身高 (M)²。</p> <p>3.3) 健康状况 受试者应无心、肝、肾、消化道, 呼吸系统、神经系统, 精神异常及代谢异常等重大病史; 经全面体格检查显示心电图、血压、心率、以及实验室检查包括的血、尿常规, 肝肾功能, 乙肝标志物、HCV、HIV 和 RPR 等各项生化指标检查均无异常。</p> <p>4. 行为习惯 不嗜烟、酒, 并同意在试验期间禁止吸烟、喝酒和含咖啡因类饮料。</p> <p>5. 受试者在实验前两周内未服用任何药物; 开始试验前 3 个月内献血或失血不超过 400ml, 且试验首次给药前 3 个月内没有参加过任何临床试验并服药者。</p>
排除标准	<p>1. 对同类药物有过敏史、有过敏性疾患或过敏体质者;</p> <p>2. 有中枢性系统、心血管系统、肝脏、肾脏、消化系统、呼吸系统、血液系统、代谢障碍等重大疾病的病史或其他不适合参加临床试验的疾病;</p> <p>3. 曾经患过能够影响药物吸收或代谢的胃肠道及肝、肾疾病者 (例如: 进行过肝脏、肾脏或胃肠道部分切除手术者);</p> <p>4. 确诊过高血压的患者, 或虽未确诊过高血压, 但在筛选期上肢动脉血压值持续或非同日 3 次以上超过标准血压诊断标准即收缩压\geq140 mmHg (18.6kPa) 和/或舒张压\geq90 mmHg (12kPa) 者;</p> <p>5. 在筛选期上肢动脉血压值持续或非同日 3 次以上超过标准血压诊断标准收缩压\leq90 mmHg (12kPa) 和/或舒张压\leq60mmHg (8kpa), 确诊过低血压或易于出现低血压症状者;</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$<$90 mmHg 或$>$140 mmHg, 舒张压$<$60 mmHg 或$>$90 mmHg 心率$<$50 bpm 或$>$100 bpm);</p> <p>7. 开始试验前三月内献血或失血超过 400ml, 试验首次给药前 3 个月内参加过任何临床试验并服药者;</p> <p>8. 试验前三月内用过已知对某脏器有损害的药物或患过重病者;</p> <p>9. 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;</p> <p>10. 试验前 2 周内实验室检查 (血常规、尿常规、血液生化检查等) 结果经临床医生判断为异常有临床意义者;</p> <p>11. 试验前 3 个月内 HBsAg 检测阳性、HCV 检测阳性、HIV 检测阳性或 RPR 检测阳性者;</p> <p>12. 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=360mL 啤酒或 45mL 酒精量为 40% 的烈酒或 150mL 葡萄酒);</p> <p>13. 试验前 3 个月内使用过软毒品 (如: 摇头丸、KEN 粉、麻古,</p>

	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;			
	14. 试验前 30 天内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;抑制剂——SSRI 类抗抑郁药、西咪替丁、奥美拉唑、地尔硫卓、大环内酯类、硝基咪唑类、维拉帕米、氟喹诺酮类、抗组胺类)者;			
	15. 试验前 14 天内因各种原因使用过任何药物者,习惯性使用中草药者;			
	16. 试验前 3 个月内平均每日吸烟量多于 5 支者;			
	17. 对饮食有特殊要求,不能遵守统一饮食者;			
	18. 每天饮用过量茶、咖啡和/或含咖啡因的饮料(平均 8 杯以上,每杯 200mL)者;			
	19. 已知的能够影响静脉取血的严重出血问题;			
	20. 受试者可能因为其他原因而不能完成本研究或者研究者认为有不适合参加试验的其他因素。			
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.	卡托普利片	片剂;规格 25mg;口服,受试者在两个周期分别空腹口服试验药或对照药 1 片(25mg),第一周期用药 7 天后进行第二周期服药。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	卡托普利片 (Captopril tablets, 商品名 Capoten)	片剂;规格 25mg;口服,受试者在两个周期分别空腹口服试验药或对照药 1 片(25mg),第一周期用药 7 天后进行第二周期服药。	
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	AUC 和 Cmax	给药后 12 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	有			

买试验伤害保 险	
-------------	--

四、第一例受试者入组日期

2017-06-20	国内
------------	----

五、试验终止日期

2017-07-02	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息

姓名	王琛, 医学本科	职称	主任医师
电话	13909483134	Email	1040208234@qq.com
邮政地址	甘肃省兰州市城关区萃英门 80 号	邮编	730030
单位名称	兰州大学第二医院国家药物临床试验机构		

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	兰州大学第二医院国家药物临床试验机构	王琛	中国	甘肃省	兰州

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	兰州大学第二医院药物临床试验伦理委员会	同意	2017-05-15
2	兰州大学第二医院药物临床试验伦理委员会	同意	2017-06-30

八、试验状态

已完成
