

登记号	CTR20170629	试验状态	进行中
申办者联系人	王翠莲	首次公示信息日期	2017-06-23
申办者名称	华润双鹤利民药业（济南）有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20170629
适应症	适用于各种厌氧菌感染，如败血症、骨髓炎、腹腔感染、盆腔感染、肺支气管感染、肺炎、鼻窦炎、皮肤蜂窝组织炎、牙周感染及术后伤口感染；用于结肠直肠手术、妇产科手术及口腔手术等的术前预防用药；用于肠道及肠道外阿米巴病、阴道滴虫病、贾第虫病、加得纳菌阴道炎等的治疗；也可作为甲硝唑的替代药用于幽门螺杆菌所致的胃窦炎及消化性溃疡的治疗。
试验通俗题目	替硝唑片（500mg）生物等效性试验临床研究
试验专业题目	替硝唑片（500mg）在中国健康志愿者中随机开放单剂量餐后给药两周期双交叉生物等效性试验临床研究
试验方案编号	WBYY17007
备案号	B201700074-01
药物名称	替硝唑片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	华润双鹤利民药业（济南）有限公司		
联系人姓名	王翠莲		
联系人电话	0531-83200766	联系人 Email	wcl-661019@tom.com
联系人邮政地址	山东省章丘市龙泉路 777 号	联系人邮编	250200
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
按有关生物等效性试验的规定，选择 Mikart inc Atlanta GA 生产的替硝唑片（商品名：TINDAMAX [®] ，规格 500mg/片）为参比制剂，对华润双鹤利民药业（济南）有限公司生产的替硝唑片进行餐后给药人体生物等效性试验，并进行等效性检验。	
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+女

健康受试者	有
入选标准	1. 健康志愿受试者，男性和女性（单一性别受试者例数比例不低于总例数的 1/3）
	2. 年龄大于 18 周岁（包括 18 周岁）
	3. 男性受试者体重不低于 50kg，女性受试者体重不低于 45kg，体重指数(BMI)在 19~26[BMI=体重(kg)/身高 ² (m ²)]范围内（包括临界值）
	4. 健康情况良好，无心、肝、肾、消化道、神经系统以及精神异常及代谢异常等病史，体格检查、心电图、胸片（正侧位）、实验室项目及试验相关各项检查、检测均正常或异常无临床意义，临床医生判断为合格者
	5. 受试者（包括男性受试者）愿意筛选前 2 周至最后一次给药后 6 个月内无妊娠计划且自愿采取有效的避孕措施（参见附录）
	6. 试验前签署知情同意书，并对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解
	7. 能够按照试验方案要求完成研究
	8. 不符合上述条件之一者，不得作为志愿受试者入选
排除标准	1. 吸烟者
	2. 有吸毒和/或饮酒史（每周饮用 14 个单位及以上的酒精：1 单位=啤酒 360 mL，或白酒 45 mL，或葡萄酒 150mL）
	3. 生命体征、体格检查、心电图、胸片（正侧位）及各项实验室检查结果异常且经临床医师判断有临床意义
	4. 酒精呼气检测、尿液药物筛查：甲基安非他明、吗啡、氯胺酮、呈阳性者
	5. 有抽搐、胃肠道疾病、肝胆疾病、心脑血管疾病、神经疾病、精神疾病或其他任何可能影响研究结果的疾病及生理条件者
	6. 血清学检测：乙肝五项检查中乙肝表面抗原、乙肝 e 抗原、乙肝核心抗体呈阳性、其他两项呈阴性或乙肝表面抗原、乙肝 e 抗体、乙肝核心抗体呈阳性、其他两项呈阴性患者，丙肝抗体、HIV 抗体检测呈阳性者
	7. 参加本次试验前 3 个月内作为受试者参加任何药物临床试验者
	8. 试验开始前两周内服用了任何处方药、非处方药
	9. 临床上有食物、药物等过敏史，尤其对替硝唑及辅料中任何成分过敏者
	10. 服用药物前 30 天内或研究期间捐献血液或血液制品，本方案中要求的除外
	11. 不能耐受静脉穿刺采血者
	12. 片剂吞咽困难
	13. 试验期间或试验结束后 6 个月内有怀孕或生育打算，或不能保证在此期间的性生活中采取一种或一种以上避孕措施(参见附录)
	14. 不能签署知情同意书，或者研究者认为不适宜参加临床试验者
	15. 试验期间需使用烟，酒及含咖啡因的饮料，或某些可能影响代谢的果汁（火龙果、芒果、葡萄柚、杨桃、石榴、菠萝、柚子）

	或可可、巧克力等黄嘌呤饮食等			
	16. 女性受试者在筛查期或试验过程中正处在哺乳期或妊娠结果阳性			
	17. 对饮食有特殊要求，不能遵守所提供的饮食和相应的规定			
	18. 可能因为其他原因而不能完成本研究的受试者			
	19. 有符合上述条件之一者，不得作为受试者入选			
目标入组人数	国内试验 32 人			
实际入组人数	国内试验 32 人			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	替硝唑片	片剂：规格 0.5g；口服，每周期一次，一次 0.5g，每个周期 2 周；用药时程：连续用药共计 2 个周期。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	替硝唑片 英文名：tinidazole tablets 商品名：TINDAMAX	片剂：规格 0.5g；口服，每周期一次，一次 0.5g，每个周期 2 周；用药时程：连续用药共计 2 个周期。	
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	Tmax (实测值), Cmax (实测值), AUC0-t 和 AUC0-∞, Vd, λz, t1/2, CL。同时计算各参数的均数和标准差。	给药后 72 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	采用 CTCAE4.03 标准评价安全性，观察所有受试者在临床研究期间发生的任何异常，包括临床症状及生命体征异常、实验室检查中出现研究者判定异常有临床意义的异常，记录其临床表现特征、严重程度、发生时间、结束时间、持续时间、处理措施及转归，并判定其与研究药物之间的相关性。	给药后 72 小时	有效性指标+安全性指标
6、数据安全监察委员会	无			

(DMC)	
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

2017-06-29	国内
------------	----

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	胡伟 医学博士	职称	副主任药师		
电话	0551-63806050	Email	an2fuhuwei@163. cn		
邮政地址	合肥市经济技术开发区芙蓉路678号	邮编	230601		
单位名称	安徽医科大学第二附属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	安徽万邦医药科技有限公司	陶春蕾	中国	安徽省	合肥市
2	北京百奥知信息科技有限公司	郭晓燕	中国	北京	北京市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	安医大二附院药物药物临床试验伦理委员会	同意	2017-06-08

八、试验状态

进行中 (尚未招募)
