

登记号	CTR20170688	试验状态	进行中
申办者联系人	朴永吉	首次公示信息日期	2017-08-18
申办者名称	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司/扬子江药业集团北京海燕药业有限公司/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20170688
适应症	高血压急症
试验通俗题目	甲磺酸非诺多泮注射液在高血压患者体内代谢的研究
试验专业题目	甲磺酸非诺多泮注射液在高血压患者的人体药代动力学试验
试验方案编号	FNDP-PK-201607
受理号	企业选择不公示
药物名称	甲磺酸非诺多泮注射液(扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司生产)
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司/ 扬子江药业集团北京海燕药业有限公司/		
联系人姓名	朴永吉		
联系人电话	020-32075005	联系人 Email	piaoyongji@yangzijiang.com
联系人邮政地址	广州高新技术产业开发区广州科学城香山路 31 号	联系人邮编	510663
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
以高血压患者舒张压降低值来评价药物的线性关系,估算非诺多泮主要药代动力学参数。	
2、试验设计	
试验分类	药代动力学/药效动力学试验
试验分期	I 期
设计类型	单臂试验
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 65 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 年龄: 18 (含) -65 (含) 周岁, 男女不限。 2. 原发性高血压患者, 经过两次不同日的卧位血压测量, 每次测量 3 次, 每次测量结果均满足下列条件之一: (a) 舒张压大于或

	<p>等于 90mmHg ($\geq 90\text{mmHg}$) 且小于 110mmHg ($< 110\text{mmHg}$), 收缩压大于或等于 140mmHg ($\geq 140\text{mmHg}$) 且小于 180mmHg ($< 180\text{mmHg}$);</p> <p>(b) 单纯舒张期高血压, 即收缩压小于 140mmHg ($< 140\text{mmHg}$) 时, 舒张压大于或等于 95mmHg ($\geq 95\text{mmHg}$), 且脉压差大于 20mmHg ($> 20\text{mmHg}$);</p>		
	3. 初治患者或者 1 周内未使用降血压药。		
	4. 体重指数 (BMI) ≥ 19 且 $\leq 28\text{kg/m}^2$, 体重指数=体重 (kg) / 身高 ² (m^2)。		
	5. 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。		
排除标准	1. 经体格检查呼吸状况、脉搏、体温、心电图、血尿常规、血生化、病毒学检查或胸部 X 线片发现异常, 不符合所规定的实验室检查异常允许范围, 或经临床医师判断有临床意义。		
	2. 严重的心理或精神疾患或躯体上的残疾者。		
	3. 怀疑或确有烟酒嗜好: 每天抽烟超过 10 支, 或者每周饮酒超过 28 单位酒精(1 单位=285ml 啤酒、或 25ml 酒精度超过 40%的烈酒、或 150ml 葡萄酒)。		
	4. 有药物滥用史。		
	5. 已知青光眼或眼内压升高。		
	6. 既往合并严重肝肾疾病(如肝硬化), 或由于其他原因导致的肝功能损害或严重的肾功能不全(尿毒症期), 或既往合并有冠心病、糖尿病。		
	7. 血清钾 $< 3.5\text{mmol/L}$ 。		
	8. 妊娠、哺乳期妇女。		
	9. 入选前 3 个月内参加过其他临床试验。		
	10. 半年内进行过任何手术者。		
	11. 近 3 个月内进行授血等有损机体的行为, 如献血。		
	12. 过敏体质, 如已知对两种或以上物质过敏史者; 或已知对本药组分有过敏者。		
	13. 不能耐受静脉穿刺采血。		
	14. 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 12 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.	甲磺酸非诺多泮注射液(扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司生产)	注射液; 规格 10mg/1ml/支; 静脉滴注; 剂量在 0.01—1.6ug/kg/min 范围之内。
对照药	序号	名称	用法
	1.	无	无

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	血压:舒张压降低10-20mmHg,且脉压差大于20mmHg。	每个剂量的给药时间为15分钟,达到滴注结束标准的一个剂量转入2小时的恒速滴注
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	心电监护仪监测指标	用药过程中持续记录	安全性指标
	2	不良事件	实验过程中	安全性指标
	3	十二导联心电图	用药结束后	安全性指标
	4	血常规、尿常规、血生化等实验室检查	用药结束后	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	杨敏、郭兰, 医学博士	职称	主任药师、主任医师		
电话	020-83827812-51157	Email	mnmyang@aliyun.com		
邮政地址	广州市东川路96号广东省人民医院伟伦楼1110室	邮编	510000		
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	杨敏	中国	广东省	广州市

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	2017-06-30

八、试验状态

进行中（尚未招募）