

登记号	CTR20180085	试验状态	已完成
申办者联系人	刘彩玲	首次公示信息日期	2018-04-01
申办者名称	广州誉东健康制药有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20180085
适应症	预防和治疗低钾血症
试验通俗题目	氯化钾缓释片人体生物等效性试验
试验专业题目	氯化钾缓释片人体生物等效性试验
试验方案编号	2017-BE-PCS-001
备案号	企业选择不公示
药物名称	氯化钾缓释片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	广州誉东健康制药有限公司		
联系人姓名	刘彩玲		
联系人电话	13810120575	联系人 Email	liucailing@gloria.cc
联系人邮政地址	北京市朝阳区光 华东里 8 号中海广 场中楼 26 层 B 单 元	联系人邮编	100000
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的: 考察健康受试者空腹单次口服由广州誉东制药有限公司生产的氯化钾缓释片 (规格: 0.5g/片) 或 UPSHER-SMITH LABS 生产的氯化钾缓释片 (Klor-Con [®] , 规格: 0.75g/片) 后尿钾排泄量和速率, 估算其药代动力学参数, 并进行人体相对生物利用度和生物等效性评价。次要目的: 考察口服给药后的安全性和耐受性。	
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 45 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 18~45 岁 (含上下限), 男女均可; 2. 体重指数在 19.0~26.0 kg/m ² (含上下限); 男性体重不低于 50kg (含), 女性体重不低于 45kg (含);

	3. 对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解，自愿参加本试验，并签署知情同意书者。		
排除标准	<p>1. 存在研究者判定为有临床意义的循环系统、呼吸系统、泌尿系统、消化系统（包括但不限于胃肠道梗阻、急慢性胃炎、溃疡病、食道狭窄、憩室、肠张力缺乏、以及溃疡性肠炎者、急慢性腹泻、消化道出血、痔疮等）、营养与代谢、血液系统、内分泌系统、免疫系统、神经精神系统、皮肤及皮肤附属器急性、慢性疾病者</p> <p>2. 体格检查、生命体征、实验室检查、胸部 X 线和 ECG 检查提示存在被研究者判定为有临床意义的异常者</p> <p>3. 血清学检查（HBsAg、抗 HCV、抗 HIV、TP-Ab）存在阳性结果者</p> <p>4. （4）筛选前 2 周内服用过任何药物，且被研究者判定为该情况可能影响本研究评估结论者；</p> <p>5. 筛选前 12 个月内有药物滥用史或筛选时尿药筛查阳性者</p> <p>6. 存在研究者判定为有临床意义的食物、药物过敏或其他变态反应</p> <p>7. 有酗酒史且不能保证试验期间中断饮酒或含有酒精的饮料者或者筛选时酒精呼气试验阳性者</p> <p>8. 筛选前 3 个月每日吸烟超过 5 支或者不能保证整个研究期间放弃吸烟者</p> <p>9. 筛选前 3 个月内参加过其他药物临床试验者</p> <p>10. 筛选前 3 个月内献血或血液制品 $\geq 400\text{ml}$ 或 2 个单位者</p> <p>11. 筛选前 7 天进行剧烈运动者</p> <p>12. 对饮食有特殊要求如对低钠、低钾、高热量饮食不耐受、不能进食完试验餐者</p> <p>13. 过度出汗体质者</p> <p>14. 妊娠期、哺乳期妇女，或育龄期妇女试验前血 HCG 检查结果阳性者；或不能按照研究者要求采取有效避孕措施者</p> <p>15. 研究者认为任何不适宜受试者进入本项试验的其它因素</p>		
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.	氯化钾缓释片	片剂；规格：0.5g；口服，一天一次，每次 6g。用药时程：单次
对照药	序号	名称	用法
	1.	氯化钾缓释片英文名：Potassium Chloride Sustained-Release Tablets 商品名：Klor-Con	片剂；规格：0.75g；口服，一天一次，每次 6g。用药时程：单次
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	基线校正后的 Ae0-24h 和 Rmax	24h	有效性指标
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	基线校正后的 Ae0-48h	48h	有效性指标
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

2018-01-07	国内
------------	----

五、试验终止日期

2018-02-14	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	何艳, 博士		职称	教授	
电话	1898405185		Email	physicianheyang@126.com	
邮政地址	贵州省贵阳市云岩区贵医街 28 号		邮编	550004	
单位名称	贵州医科大学附属医院				
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	贵州医科大学附属医院	何艳, 博士	中国	贵州	贵阳

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	贵州医科大学附属医院药物临床试验伦理委员会	同意	2018-01-16

八、试验状态

已完成
