

登记号	CTR20180287	试验状态	已完成
申办者联系人	张健翔	首次公示信息日期	2018-03-06
申办者名称	鲁南贝特制药有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20180287
适应症	急性细菌性鼻窦炎（充分诊断）；膀胱炎；肾盂肾炎；蜂窝织炎；动物咬伤；严重的牙科脓肿蜂窝组织炎蔓延。应考虑官方指南指导适当使用抗菌药物。
试验通俗题目	阿莫西林克拉维酸钾片 人体生物等效性研究
试验专业题目	阿莫西林克拉维酸钾片 人体生物等效性研究
试验方案编号	BT-JEQ-T-BE
备案号	企业选择不公示
药物名称	阿莫西林克拉维酸钾片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	鲁南贝特制药有限公司		
联系人姓名	张健翔		
联系人电话	0539-8330397	联系人 Email	jianxiangzhang@126.com
联系人邮政地址	山东省临沂市银雀山路 243 号	联系人邮编	276006
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
以鲁南贝特制药有限公司生产的阿莫西林克拉维酸钾片（规格：0.375g，阿莫西林 0.25g 与克拉维酸 0.125g）为受试制剂，SmithKline Beecham 生产的 Augmentin®片（规格：375mg；阿莫西林 250mg 与克拉维酸 125mg）为参比制剂，考察两制剂在空腹及餐后状态下单次给药吸收速度和程度的差异，评价两制剂是否生物等效。	
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 55 岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 健康男性和女性，有适当性别比例； 2. 18~55 周岁，包含临界值；

	3. 男性体重 \geq 50.0kg, 女性体重 \geq 45.0kg。体重指数 (BMI) = 体重 (kg) / 身高 ² (m ²) , 体重指数在 19.0~26.0kg/m ² , 包含临界值;		
	4. 青霉素皮试试验呈阴性者;		
	5. 经病史询问、体格检查和实验室检查证明健康者;		
	6. 在参加研究前能够阅读、理解并签署知情同意书, 并愿意遵守试验 方案要求。		
排除标准	1. 血常规、血生化、尿常规、12 导联心电图、输血四项、凝血功能检查等异常且具有临床意义者 (其中 Cr>1.25ULN; Ccr<75ml/min) ;		
	2. 有心、肝、肾、消化道、血液系统、神经系统、精神异常或代谢异常等病史或现有上述疾病者;		
	3. 近 5 年内有药物滥用史或者药筛检测阳性者;		
	4. 对任何药物有过敏史者;		
	5. 已知的严重过敏史 (如对 3 种以上过敏原过敏, 影响下呼吸道的过敏-过敏性哮喘, 需要糖皮质激素治疗的过敏) 者;		
	6. 血清乙醇检测阳性或近 3 个月内酗酒 (每周喝酒超过 14 单位酒精: 1 单位=啤酒约 285mL, 或烈酒约 25mL, 或葡萄酒约 100mL) 者;		
	7. 既往 3 个月内饮用过量茶、咖啡或含咖啡因的饮料者 (一天 8 杯以上, 1 杯=250mL) , 或研究首次给药前 48 小时内, 摄入任何含有咖啡因的食物或饮料 (如咖啡、浓茶、巧克力、可乐等) 者;		
	8. 不能遵守统一饮食 (如对标准餐食物不耐受等) 或吞咽困难者;		
	9. 不能保证在给药当天避免剧烈的体育活动;		
	10. 晕针、晕血及不能耐受静脉穿刺者;		
	11. 筛选前 3 个月内每日吸烟量 \geq 5 支的吸烟者;		
	12. 筛选前 14 天内使用过任何处方药、非处方药、中草药、保健品者;		
	13. 筛选前 3 个月内参加过其他临床试验者;		
	14. 筛选前 3 个月内献过血或其他原因导致失血总和超过 200ml (女性生理期失血除外) 者;		
	15. 妊娠或者哺乳期妇女以及男性受试者 (或其伴侣) 或女性受试者在筛选前 2 周至试验结束后 3 个月内有妊娠计划, 捐献精子计划或有捐献卵子计划者, 试验期间不愿采用一种医学认可的非药物避孕措施 (如避孕套、完全禁欲、避孕环等) 者;		
	16. 研究者认为不适合入组的其他受试者。		
目标入组人数	国内试验 88 人		
实际入组人数	国内试验 88 人		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	阿莫西林克拉维酸	片剂; 规格 0.375g; 口服, 试验共

		钾片	分两周期，根据随机表，受试者在两周期中一个周期空腹或餐后口服1次试验药，0.375g。
对照药	序号	名称	用法
	1.	阿莫西林克拉维酸钾片英文名： Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets 商品名：Augmentin	片剂；规格 375mg；口服，试验共分两周期，根据随机表，受试者在两周期中一个周期空腹或餐后口服1次对照药，375mg。

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	C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-∞}	试验结束后	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	T _{max} 、λ _z 、t _{1/2z} 、AUC %Extrap	试验结束后	有效性指标
	2	体格检查；生命体征；心电图；实验室检查；不良事件（AEs）/严重不良事件（SAEs）	首次给药至试验结束	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

2018-03-12	国内
------------	----

五、试验终止日期

2018-04-17	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息

姓名	吴忠均，外科学博士	职称	主任医师
电话	18983212119	Email	wzjtcy@126.com
邮政地址	重庆市渝中区袁家岗友谊路1号	邮编	400016
单位名称	重庆医科大学附属第一医院		

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	重庆医科	吴忠均	中国	重庆市	重庆市

	大学附属 第一医院				
--	--------------	--	--	--	--

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	重庆医科大学附属第一医院药物 临床试验伦理委员会	修改后同意	2018-01-08
2	重庆医科大学附属第一医院药物 临床试验伦理委员会	同意	2018-03-05

八、试验状态

已完成
