

登记号	CTR20180521	试验状态	进行中
申办者联系人	杨华	首次公示信息日期	2018-05-30
申办者名称	湖南汉森制药股份有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20180521
适应症	高血压、心力衰竭
试验通俗题目	卡托普利片生物等效性试验
试验专业题目	一项在中国健康志愿者中评估卡托普利片 12.5mg 的空腹生物等效性研究
试验方案编号	JY-BE-CTT-2017-01
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	湖南汉森制药股份有限公司		
联系人姓名	杨华		
联系人电话	0731-89791305	联系人 Email	yanghua1694@126.com
联系人邮政地址	湖南省长沙市岳麓区麓天路 28 号 五矿产业科技园 C1 栋	联系人邮编	410205
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
采用随机开放、双周期交叉、单剂量给药设计评价湖南汉森制药股份有限公司生产的卡托普利片（12.5mg/片）与第一三共株式会社（Daiichi Sankyo Espha Co., Ltd.）生产的卡托普利片（12.5mg/片，商品名：CAPTORIL®）在中国健康人群的空腹生物等效性，为湖南汉森制药股份有限公司生产的卡托普利片与第一三共株式会社生产的卡托普利片临床疗效的一致性提供证据。	
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. 性别：入选的健康受试者有适当的性别比例，同意在试验期间及试验后 3 个月内不发生无保护性性行为，且试验期间必须采取

	<p>物理方式避孕；其中女性必须满足以下条件：已行手术绝育；或具有生育能力，但入组前血妊娠（β-HCG）检查结果无临床意义；</p> <p>2. 年龄：≥ 18 岁；</p> <p>3. 体重：男性体重≥ 50 kg，女性体重≥ 45 kg，体重指数（BMI）在 19-26kg/m² 之间（BMI=体重（kg）/身高²（m²）），包括边界值；</p> <p>4. 自愿签署书面的知情同意书。</p>
排除标准	<p>1. 有心脑血管系统、内分泌系统、神经系统疾病或肺部、血液学、免疫学、精神病学疾病、代谢异常等严重疾病史者，或有体位性低血压，晕针或晕血，或有可能干扰试验结果的疾病者；（问诊）；</p> <p>2. 对本品或其他血管紧张素转换酶抑制剂过敏，或过敏体质者；（问诊）</p> <p>3. 试验前 6 个月内接受过外科手术者；（问诊）</p> <p>4. 试验前 2 周内使用过药物者，但经研究者判断已达到药物清洗时间，对试验没有干扰者除外；（问诊）</p> <p>5. 试验前 30 天内使用过肝药酶抑制剂或诱导剂者；（问诊）</p> <p>6. 试验前 3 个月内参加过其他任何临床试验者；（问诊）</p> <p>7. 近 3 个月内有生育计划者；（问诊）</p> <p>8. 因食物过敏或对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食者；（问诊）</p> <p>9. 有过吞咽困难，消化性溃疡或任何胃肠系统疾病并影响药物吸收的病史，现感觉消化道不适者；（问诊）</p> <p>10. 试验前 3 个月内献血/失血量达到 400ml 及以上者，女性生理期失血除外；（问诊）</p> <p>11. 每天饮用过量茶、咖啡或含咖啡因的饮料（8 杯以上，每杯 200mL）者；（问诊）</p> <p>12. 试验前 3 个月内每日吸烟量多于 5 支者；（问诊）</p> <p>13. 试验前 6 个月内或试验期间经常饮酒者，即每周饮酒超过 14 单位酒精（14 单位=8 瓶啤酒（每瓶 500ml，酒精量以 3.5%计）或 0.5 斤白酒（酒精量以 45%计）或 1.5 瓶葡萄酒（每瓶 750ml，酒精量以 13%计））；（问诊）</p> <p>14. 试验前 1 年内使用过毒品者；（问诊）</p> <p>15. 处于哺乳期或妊娠期妇女者；（问诊）</p> <p>16. 血钾偏高者（血清钾>5.3mmol/L）；</p> <p>17. 收缩压≥ 140mmHg 或舒张压≥ 90mmHg 者；</p> <p>18. 收缩压<90mmHg 或舒张压<60mmHg 者；</p> <p>19. 试验前 1 周内实验室检查（血常规、尿常规、肝肾功能、血清电解质）发现有临床诊断意义异常者；</p> <p>20. 试验前体格检查、心电图或生命体征具有临床意义异常者；</p> <p>21. 乙肝表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、人免疫缺陷病毒抗体抗原测定、梅毒螺旋体抗体试验有临床意义异常者；</p> <p>22. 妊娠检查结果有临床意义者；</p> <p>23. 酒精呼气测试阳性者；</p>

	24. 药筛检查阳性者；			
	25. 研究者认为有其他任何不适宜参与本次研究情况者。			
目标入组人数	国内试验 30 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.	卡托普利片	片剂；规格 12.5mg；口服，空腹给药一次，用药时程：单次用药	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	卡托普利片 英文名： Captopril tablets 商品名： CAPTORIL	片剂；规格 12.5mg；口服，空腹给药一次，用药时程：单次用药	
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	采用 WinNonlin 或其他同类软件对主要药物动力学参数（AUC、Cmax）分别作出生物等效性评价。	单次给药后	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	1、试验过程中安全性评价指标：生命体征监测、不良事件； 2、试验后安全性评价指标：体格检查、生命体征监测、临床实验室检查（血常规、尿常规、肝肾功能、血清电解质检查等）、ECG 及不良事件。	单次给药后	有效性指标+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	有			

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	向大雄，药剂学博士		职称	主任药师	
电话	0731-85292097		Email	xiangdaxiong@163.com	
邮政地址	湖南省长沙市芙蓉区人民中路139号		邮编	410000	
单位名称	中南大学湘雅二医院				
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	中南大学湘雅二医院	向大雄	中国	湖南	长沙
七、伦理委员会信息					
序号	名称	审查结论	审查日期		
1	中南大学湘雅二医院伦理委员会	同意	2018-03-21		
八、试验状态					
进行中（招募中）					