

登记号	CTR20181847	试验状态	进行中
申办者联系人	史爱静	首次公示信息日期	2018-10-19
申办者名称	华润紫竹药业有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20181847
适应症	本品为孕激素，用于子宫内膜异位症的治疗。
试验通俗题目	地诺孕素片人体生物等效性试验
试验专业题目	地诺孕素片中国成年健康志愿者人体生物等效性试验
试验方案编号	ZZYY-DNYS-101; V1.0
备案号	企业选择不公示
药物名称	地诺孕素片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	华润紫竹药业有限公司		
联系人姓名	史爱静		
联系人电话	010-62228003 18311407560	联系人 Email	shiaijing1@zizhu.cn
联系人邮政地址	北京市朝阳区朝 阳北路 27 号	联系人邮编	100024
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：以德国拜耳公司生产的地诺孕素片(Visanne®，2mg/片)为参比制剂，以华润紫竹药业有限公司生产的地诺孕素片(2mg/片)为受试制剂，通过单中心、随机、开放、双周期、双交叉的临床试验设计评价两种制剂在空腹和餐后给药条件下的生物等效性。次要目的：评价受试制剂和参比制剂在中国健康女性受试者中的安全性。	
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	女
健康受试者	有
入选标准	1. 中国健康女性受试者； 2. 签署知情同意书时年龄在 18-45 周岁(包括 18 周岁和 45 周岁)； 3. 体重至少 45.0 公斤；所有受试者的体重指数(BMI)在 19.0-28.0kg/m ² 之间(包括边界值)；

	4. 能够理解知情同意书，自愿参与并签署知情同意书；
	5. 能够依从研究方案完成试验。
排除标准	1. 根据筛选期生命体征、体格检查，12 导联心电图检查，妇科超声，实验室检查(包括血常规、尿常规、血生化)，研究者判断异常有临床意义者；
	2. 艾滋病病毒抗体或梅毒螺旋体抗体或乙型肝炎表面抗原或丙型肝炎抗体检查阳性者；
	3. 酒精呼气检测阳性者；
	4. 尿液药物筛查(包括吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸)其中任何一项或多项阳性者；
	5. 患有血液系统、循环系统(特别是静脉血栓栓塞症)、消化系统、泌尿系统、呼吸系统、神经系统、免疫系统、内分泌系统、恶性肿瘤、精神异常及代谢异常等任何临床严重疾病史或能干扰试验结果的任何其他疾病或生理状况者；
	6. 临床上有显著的变态反应史，特别是药物过敏史，或已知对地诺孕素片及其辅料或其他孕激素类药物过敏者；
	7. 吞咽困难或静脉采血困难者；
	8. 有晕针晕血史或已知的严重出血倾向者；
	9. 对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食者；
	10. 近 2 年内有药物滥用史者(包括使用禁止医疗使用的违禁物质和列入管制的药品)；
	11. 筛选前 14 天内，服用任何处方药、非处方药，以及任何功能性维生素或中草药产品者；
	12. 筛选前 3 个月内接受过手术或计划在试验期间接受手术者，及凡接受过会影响药物吸收、分布、代谢、排泄的手术者；
	13. 筛选前 3 个月内过量吸烟(平均>5 支/天) 或筛选前 48 小时吸烟者，或试验期间不能停止使用任何烟草类产品；
	14. 酗酒者(即女性每周饮酒超过 21 个标准单位，1 标准单位含 14g 酒精，如 360mL 啤酒或 45mL 酒精量为 40%的烈酒或 150mL 葡萄酒) 或筛选前 6 个月内经常饮酒(即每周饮酒超过 14 个标准单位)者，或试验期间不能禁酒者；
	15. 既往长期饮用过量茶、咖啡或含咖啡因的饮料(每天 8 杯以上，1 杯=250mL)者；
	16. 服药前 48 小时内服用过特殊饮食(包括富含黄嘌呤、葡萄柚、巧克力、茶、可乐，或者任何含咖啡因的食品或饮料、含酒精的饮料或其他影响药物吸收、分布、代谢、排泄的食品或饮料)者；
	17. 筛选前 3 个月内作为受试者参加任何临床试验者；
	18. 筛选前 3 个月内献血或失血大于 200mL 者；
	19. 筛选前 3 个月内接种疫苗者；
	20. 妊娠或哺乳期妇女，或近两周内发生无保护性行为者；受试者在整个试验期间及研究结束后 6 个月内有生育计划或捐卵者，试验期间及研究结束后 6 个月内不愿采取一种或一种以上的物理性避孕措施者，或妊娠试验阳性；

	21. 有血栓类疾病家族史的患者；			
	22. 未确诊的阴道出血；			
	23. 研究者判断不适宜参加试验的受试者。			
目标入组人数	国内试验 76 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.	地诺孕素片	片剂；规格 2mg；口服，单次以 240mL 温水送服地诺孕素片 2mg（1 片）	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	地诺孕素片，英文名：Dienogest Tablets，商品名：Visanne?	片剂；规格 2mg；口服，单次以 240mL 温水送服地诺孕素片 2mg（1 片）	
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	AUC _{0-t} , AUC _{0-∞} , C _{max}	给药后 72h。正式试验血样采集时间可根据预试验结果进行调整。	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	T _{max} 、AUC_%Extrap、T _{1/2} 、λ _z 、MRT、V _d /F、CL/F	给药后 72h。正式试验血样采集时间可根据预试验结果进行调整。	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	郝晓花, 免疫学, 博士/刘军, 医学, 硕士	职称	副研究员/主任医师
电话	010-84322133	Email	xiaohualuck@sina.com
邮政地址	北京市朝阳区京顺东街 8 号	邮编	100015
单位名称	首都医科大学附属北京地坛医院		

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	首都医科大学附属北京地坛医院	郝晓花/刘军	中国	北京	北京

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会	同意	2018-09-08

八、试验状态

进行中 (尚未招募)
