

登记号	CTR20182526	试验状态	进行中
申办者联系人	刘锐	首次公示信息日期	2019-01-17
申办者名称	天士力制药集团股份有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20182526
适应症	乳腺增生症（气滞血瘀证）
试验通俗题目	香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生症有效性和安全性研究
试验专业题目	香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生症（气滞血瘀证）有效性和安全性随机双盲安慰剂平行对照多中心II期临床研究
试验方案编号	方案编号：TSL-TCM-XJRPNJN-II；版本号：V1.0
受理号	企业选择不公示
药物名称	香橘乳癖宁胶囊
药物类型	中药/天然药物

二、申办者信息

申办者名称	天士力制药集团股份有限公司/		
联系人姓名	刘锐		
联系人电话	13920758782	联系人 Email	liurui2@tasly.com
联系人邮政地址	天津市北辰区汀江路 1号天士力研究院	联系人邮编	300410
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
采用随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验设计，初步评价香橘乳癖宁胶囊用于治疗乳腺增生症（气滞血瘀证）的有效性和安全性，并进行剂量探索。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	II 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	双盲
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 50 岁
性别	女
健康受试者	无
入选标准	1. 18 至 50 周岁（含），确诊为乳腺增生症的女性患者； 2. 符合中医气滞血瘀证辨证标准； 3. 乳腺彩超 BI-RADS 评分≤3 分； 4. 经知情同意，志愿参加试验并签署知情同意书。
排除标准	1. 合并患有其他乳腺疾病及其他原因造成的乳房疼痛者，如乳痛症、胸壁疼痛、乳腺纤维瘤、乳腺炎、乳腺癌等疾病的患者； 2. 合并患有严重心脑血管、肝、肾、恶性肿瘤、血液系统疾病者、精神类疾病患者；

	3. 确诊的甲状腺功能减退症，且需使用甲状腺素治疗的患者、或已确诊、未控制的甲状腺功能亢进的患者、或在试验前 3 个月内曾服用影响甲状腺素水平药物的患者；			
	4. 确诊的功能失调性子宫出血、闭经、多囊卵巢综合征、绝经期综合征、高催乳素血症患者，且需通过调节激素水平进行治疗者			
	5. 确诊的皮质醇增多症，且需以溴隐亭治疗的患者；			
	6. 肝、肾功能异常，研究者判断不适宜加入试验的患者；			
	7. 处于妊娠期、哺乳期的女性，或近 6 个月内有妊娠计划者，或不能采用有效的避孕措施（绝育、长期服用避孕药/剂、避孕套、或伴侣切除输精管等）者；			
	8. 筛选前 1 个月内曾服用治疗乳腺增生症药物的患者；			
	9. 筛选前 3 个月内曾服用影响性激素水平药物的患者（对于长期口服避孕药者，则不必排除）			
	10. 筛选前 3 个月内曾因重大突发事件（例如家庭、工作、健康状况的重大变故）造成应激状态或情绪重大波动者；			
	11. 对试验药物成分过敏者、或有药物滥用史者；			
	12. 筛选前 3 个月内曾参加其他临床试验的患者；			
	13. 研究者判断不适宜参加本试验的患者。			
目标入组人数	国内试验 228 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.	香橘乳癖宁胶囊高剂量组	香橘乳癖宁胶囊 12 粒/次。每日两次，早餐及晚餐后服用，每日两次服药时间间隔 ≥ 8 小时，不应超过 12 小时。12 周，经期停药	
	2.	香橘乳癖宁胶囊低剂量组	香橘乳癖宁胶囊 6 粒/次，模拟剂 6 粒/次。每日两次，早餐及晚餐后服用，每日两次服药时间间隔 ≥ 8 小时，不应超过 12 小时。12 周，经期停药	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	香橘乳癖宁胶囊模拟剂组	香橘乳癖宁胶囊模拟剂 12 粒/次。每日两次，早餐及晚餐后服用，每日两次服药时间间隔 ≥ 8 小时，不应超过 12 小时。12 周，经期停药	
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	乳腺疼痛评分：采用 NRS 法，以周为单位的乳腺疼痛程度患者自评分（每周平均评分）	访视 1、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	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	中医证候评分: 采用中医证候评价量表	访视 1、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	有效性指标
	2	乳腺肿块评价: 乳腺彩色 B 超进行肿块长径之和, 肿块数目及最大肿块长径、及肿块硬度检测;	访视 1、访视 5	有效性指标
	3	性激素水平: 性激素水平检测	访视 1、访视 5	有效性指标
	4	不良事件发生率	访视 1、访视 2、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	安全性指标
	5	实验室检查: 肝、肾功能、血常规、尿常规、便常规检查;	访视 1、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	安全性指标
	6	生命体征检查	访视 1、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	安全性指标
	7	体格检查	访视 1、访视 5	安全性指标
	8	心电图检查	访视 1、访视 3、访视 4、访视 5、访视 6	安全性指标
	9	BI-RADS 分级评估	访视 1、访视 5	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	施丽洁, 医学学士		职称	副主任医师	
电话	18605380615		Email	Tashilijie@163.com	
邮政地址	泰安市东岳大街 58 号		邮编	271000	
单位名称	泰安市中医医院				
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	泰安市中医医院	施丽洁	中国	山东	泰安

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	泰安市中医医院药物临床试验伦理委员会	同意	2018-12-17

八、试验状态

进行中（尚未招募）