

丙酸倍氯米松吸入气雾剂III期临床试验 受试者招募启事

现海南医学院第一附属医院向社会公开招募成人支气管哮喘受试者。

项目介绍

海南医学院第一附属医院作为主要研究单位的“丙酸倍氯米松吸入气雾剂治疗成人支气管哮喘有效性和安全性的多中心、随机、盲法、阳性药物平行对照、非劣效临床试验”(临床批件号: 2019B03675)正在本院开展。该试验已获得国家药品监督管理局及海南医学院第一附属医院伦理审查委员会批准。本试验提供的药物及试验相关检查免费。如您或亲友患有支气管哮喘欢迎联系、参与。

入选标准

- 1) 年龄18~70周岁符合支气管哮喘诊断的门诊患者;
- 2) 依照成人支气管哮喘的诊断标准[中华医学会呼吸病学分会哮喘学组: 支气管哮喘基层诊疗指南(2018年版)], 临床诊断新发或既往曾经诊断为支气管哮喘的处于非急性发作期的病例;
- 3) 肺功能检查, FEV1 \geq 预计值的60%;
- 4) 根据研究需要, 在访视1, 受试者愿意用硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂代替目前应用的短效 β 受体激动剂(SABA)。
- 5) 自签署知情同意书至末次服药后6个月内无生育计划, 且自愿采取有效避孕措施者。

排除标准

- 1) 已知对倍氯米松、沙丁胺醇过敏者, 其他经研究者判断不适合入选试验者。
- 2) 临床诊断或合并慢性阻塞性肺疾病、慢性支气管炎、阻塞性肺气肿、变异性支气管哮喘、肺曲霉病者、肺结核(活动性和静止期)、气胸、肺不张、肺纤维化、支气管发育不良等其他呼吸道疾病者;
- 3) 试验前4周内出现下呼吸道感染(如肺炎)、严重鼻窦感染或严重中耳感染者;
- 4) 筛选前4个月内有重大损伤或曾行外科手术或发生骨折, 或拟在研究期间行外科手术者;
- 5) 曾有危重哮喘发作病史, 或最近4周内, 因哮喘住院或急诊治疗;
- 6) 严重过敏性鼻炎且需使用糖皮质激素(局部或全身用药)、抗组胺等药物者;
- 7) 有严重的心血管疾病史或有严重的血液、肝脏、肾脏、其他疾病史或恶性肿瘤病史者; 明显肝肾功能异常者; 控制不佳的糖尿病患者或空腹血糖 $>10\text{mmol/L}$ 者;
- 8) 试验前4周内使用全身糖皮质激素治疗者;
- 9) 有长期吸烟史(1包/天, ≥ 10 年)、酗酒史、既往有药物滥用史或吸毒史;
- 10) 妊娠或哺乳期妇女或准备受孕的育龄妇女。

联系电话: _____

地 点: 海南医学院第一附属医院门诊楼

本招募广告可能的发布形式包括: 纸媒(如易拉宝、单页张贴分发、报纸等), 网络(微信、QQ、公众号)或电话等, 按照伦理委员会批准内容发布。