



世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

[网站首页](#) | [ChiCTR简介](#) | [检索入口](#) | [重要文件](#) | [注册指南](#) | [常见问题](#)[简体中文](#) | [English](#)

检索试验

按国家、省
(市) 统计按疾病代码统
计按试验实施单
位统计按试验主办单
位统计按经费或物资
来源统计按征募研究对
象情况统计按注册状态统
计按干预措施统
计按伦理委员会
统计按研究类型统
计

萆铃胃痛颗粒治疗功能性消化不良上腹痛综合征临床研究

下载XML文档

注册号:
Registration number: ChiCTR-IPR-17010953

最近更新日期:
Date of Last Refreshed on: 2017-03-22

注册时间:
Date of Registration: 2017-03-22

注册号状态: 预注册
Registration Status: Prospective registration

注册题目: 萆铃胃痛颗粒治疗功能性消化不良上腹痛综合征临床研究

Public title: Biling Weitong Granules in the treatment of functional dyspepsia upper abdominal pain clinical trial

注册题目简写:

English Acronym:

研究课题的正式科学名称: 萆铃胃痛颗粒治疗功能性消化不良上腹痛综合征的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床研究

Scientific title: Biling Weitong Granules in the treatment of functional dyspepsia upper abdominal pain multicenter phase, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial

研究课题代号(代码):

Study subject ID:

在二级注册机构或其它机构的注册
号:

The registration number of the
Partner Registry or other
register:

申请注册联系人: 宋敏

研究负责人: 唐旭东

Applicant: Min Song

Study leader: Xudong Tang

申请注册联系人电话:
Applicant telephone: +86 15205269707

研究负责人电话:
Study leader's telephone: +86 13901137632

申请注册联系人传真:
Applicant Fax:

研究负责人传真:
Study leader's fax:

申请注册联系人电子邮件:
Applicant E-mail: songmin@yangzijiang.com

研究负责人电子邮件:
Study leader's E-mail: txdly@sina.com

申请单位网址(自愿提供):
Applicant website(voluntary
supply):

研究负责人网址(自愿提供):
Study leader's website(voluntary
supply):

申请注册联系人通讯地址: 江苏省泰州市高港区扬子江南路1号

研究负责人通讯地址: 北京市海淀区西苑操场1号

Applicant address: 1 South Yangze River Road, Gaogang District,
Taizhou, Jiangsu, China

Study leader's address: 1 Xiyuan playground, Haidian District,
Beijing, China

申请注册联系人邮政编码:
Applicant postcode:

研究负责人邮政编码:
Study leader's postcode:

申请人所在单位: 扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司

Applicant's institution: Yangtze River Pharmaceutical Group Jiangsu Long Feng Tang Traditional Chinese Medicine Co.Ltd

是否获伦理委员会批准: 是

Approved by ethic committee: Yes

伦理委员会批件文号: 2016XL011

伦理委员会批件附件: [查看附件View](#)

Approved No. of ethic committee:		Approved file of Ethical Committee:	
批准本研究的伦理委员会名称: 中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会			
Name of the ethic committee: EC of Xi Yuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences			
伦理委员会批准日期: Date of approved by ethic committee: 2017-01-24			
伦理委员会联系人:			
Contact Name of the ethic committee:			
伦理委员会联系地址:			
Contact Address of the ethic committee:			
伦理委员会联系人电话: Contact phone of the ethic committee:		伦理委员会联系人邮箱: Contact email of the ethic committee:	
研究实施负责 (组长) 单位: 中国中医科学院西苑医院			
Primary sponsor: Xi Yuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences			
研究实施负责 (组长) 单位地址: 北京市海淀区西苑操场1号			
Primary sponsor's address: 1 Xiyuan playground, Haidian District, Beijing, China			
试验主办单位(项目批准或申办者): Secondary sponsor:	国家:	中国	省(直辖市): 泰州
	Country:	China	Province: Taizhou
	市(区县):		City:
	单位(医院):	扬子江药业集团有限公司	具体地址: 江苏省泰州市高港区扬子江南路1号
	Institution hospital:	Yangtze River Pharmaceutical Group Co.Ltd	Address: 1 South Yangze River Road, Gaogang District, Taizhou, Jiangsu, China
经费或物资来源: 自筹			

Source(s) of funding:	self-raised
研究疾病:	功能性消化不良上腹痛综合征
Target disease:	functional dyspepsia upper abdominal pain
研究疾病代码:	
Target disease code:	
研究类型:	干预性研究
Study type:	Interventional study
研究所处阶段:	上市后药物
Study phase:	4
研究目的:	评价华铃胃痛颗粒治疗功能性消化不良上腹痛综合征的临床有效性和安全性。
Objectives of Study:	Evaluate the clinical efficacy and safety of Biling Weitong Granules in treating functional dyspepsia upper abdominal pain.
药物成份或治疗方案详述:	
Description for medicine or protocol of treatment in detail:	
研究设计:	随机平行对照
Study design:	Parallel
纳入标准:	1、符合功能性消化不良上腹痛综合征的西医诊断标准； 2、有上腹痛症状，VAS评分 ≥ 4 分； 3、年龄在18~65岁之间； 4、受试者知情，自愿签署知情同意书。
Inclusion criteria	1. Conforms to the diagnosis standard of functional dyspepsia upper abdominal pain; 2. With upper abdominal pain, VAS ≥ 4 ; 3. Aged 18 to 65 years old; 4. Voluntary and signed ICF.
排除标准:	(1)经肝胆胰B型超声、胃镜、实验室检查发现有异常，有显性消化道出血、消化道炎症（溃疡、糜烂、出血、萎缩）的证据，包括黑便、呕血，可触及的腹部肿块者； (2)Hp检查阳性者； (3)进行性吞咽困难和吞咽痛，持续性呕吐，无意识的体重下降者； (4)有胃部手术史者；

- (5)免疫功能缺陷（如白血病、肿瘤患者等），或近3个月内使用免疫抑制剂或糖皮质激素者；
 (6)合并严重心功能不全，肝、肾（检测指标ALT/AST超过正常值上限1.5倍）功能，内分泌系统，造血系统异常者，血液学检查提示存在缺铁性贫血者；
 (7)精神病患者和智力、语言障碍者；
 (8)妊娠（育龄期妇女妊娠试验阳性者）或哺乳期妇女；
 (9)对本制剂药物组成成分过敏者；
 (10)近3个月参加过临床试验者；
 (11)怀疑或确有酒精、药物滥用病史，或正在服用抗焦虑、抗抑郁、抗失眠药物者；
 (12)研究者认为不适宜参加临床试验者。

Exclusion criteria:

1. The hepatobiliary B ultrasound, endoscopy, laboratory examination found abnormal, dominant gastrointestinal bleeding, inflammation of the digestive tract (ulcer, erosion, bleeding, atrophy) evidence, including melena, hematemesis, palpable abdominal mass;
2. Hp positive;
3. Progressive dysphagia and swallowing pain, persistent vomiting, and unconscious weight loss;
4. A history of gastric surgery;
5. Immune function defects (such as leukemia, cancer patients, etc.), or in the past 3 months, the use of immunosuppressive agents or corticosteroids;
6. Combined with severe cardiac insufficiency, liver and kidney (detection index ALT/AST exceeded the normal value of the upper limit of 1.5 times) function, endocrine system, abnormal hematopoietic system, hematological examination showed the presence of iron deficiency anemia;
7. Patients with mental illness and mental retardation;
8. Pregnancy (pregnant women of childbearing age positive test) or lactating women;
9. Allergic to the medicine composition of the preparation;
10. In the past 3 months to participate in clinical trials;
11. Suspect or have a history of alcohol or substance abuse, or who are taking anti anxiety, anti depression, anti insomnia drugs;
12. The investigator think that is not suitable to participate in clinical trial.

研究实施时间:

Study execute time:

从From2017-01-24至To 2018-12-31

干预措施:
Interventions:

组别:	试验组	样本量:	120
Group:	Treatment Group	Sample size:	
干预措施:	萆铃胃痛颗粒	干预措施代码:	
Intervention:	Biling Weitong Granules	Intervention code:	
组别:	对照组	样本量:	120
Group:	Control Group	Sample size:	

干预措施： 安慰剂颗粒 干预措施代码：

Intervention: Placebo Granules Intervention code:

.....

研究实施地点：
Countries of recruitment and
research settings:

国家：	中国	省(直辖市)：	北京	市(区县)：
Country：	China	Province：	Beijing	City：
单位(医院)：	中国中医科学院西苑医院	单位级别：	三级甲等	
Institution hospital：	Xi Yuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences	Level of the institution：	Tertiary A hospital	
国家：	中国	省(直辖市)：	北京	市(区县)：
Country：	China	Province：	Beijing	City：
单位(医院)：	北京中医药大学东方医院	单位级别：	三级甲等	
Institution hospital：	Dongfang Hospital of Beijing University of Chinese Medicine	Level of the institution：	Tertiary A hospital	
国家：	中国	省(直辖市)：	北京	市(区县)：
Country：	China	Province：	Beijing	City：
单位(医院)：	中国中医科学院广安门医院	单位级别：	三级甲等	
Institution hospital：	Guang anmen hospital China academy of Chinese Medical Sciences	Level of the institution：	Tertiary A hospital	
国家：	中国	省(直辖市)：	山东	市(区县)： 济南
Country：	China	Province：	Shandong	City： Jinan
单位(医院)：	山东省中医院	单位级别：	三级甲等	

Institution hospital:	Shandong Provincial Traditional Chinese Medical Hospital	Level of the institution:	Tertiary A hospital		
国家:	中国	省(直辖市):	天津	市(区县):	
Country:	China	Province:	Tianjin	City:	
单位(医院):	天津市中西医结合医院	单位级别:	三级甲等		
Institution hospital:	Tianjin Hospital of ITCWM Nankai Hospital	Level of the institution:	Tertiary A hospital		
国家:	中国	省(直辖市):	天津	市(区县):	
Country:	China	Province:	Tianjin	City:	
单位(医院):	天津中医药大学第二附属医院	单位级别:	三级甲等		
Institution hospital:	Second Affiliated Hospital of Tianjin University of TCM	Level of the institution:	Tertiary A hospital		
国家:	中国	省(直辖市):	河北	市(区县):	石家庄
Country:	China	Province:	Hebei Province	City:	
单位(医院):	河北省中医院	单位级别:	三级甲等		
Institution hospital:	Hebei Provincial Hospital of traditional Chinese Medicine	Level of the institution:	Tertiary A hospital		

测量指标:
Outcomes:

指标中文名:	上腹痛症状发作程度和频度总评分	指标类型:	主要指标
Outcome:	Total score of upper abdominal pain symptoms	Type:	Primary indicator
测量时间点:		测量方法:	
Measure time point of outcome:		Measure method:	
指标中文名:	上腹疼痛强度VAS评分	指标类型:	次要指标

Outcome:	VAS score of epigastric pain intensity	Type:	Secondary indicator
测量时间点:		测量方法:	
Measure time point of outcome:		Measure method:	
指标中文名:	上腹疼痛发作频率	指标类型:	次要指标
Outcome:	Epigastric pain frequency	Type:	Secondary indicator
测量时间点:		测量方法:	
Measure time point of outcome:		Measure method:	
指标中文名:	上腹疼痛消失率和消失时间	指标类型:	次要指标
Outcome:	Upper abdominal pain disappearance rate and disappearance time	Type:	Secondary indicator
测量时间点:		测量方法:	
Measure time point of outcome:		Measure method:	
指标中文名:	功能性消化不良（FD）临床评分	指标类型:	次要指标
Outcome:	Clinical score of functional dyspepsia	Type:	Secondary indicator
测量时间点:		测量方法:	
Measure time point of outcome:		Measure method:	
指标中文名:	铝碳酸镁片使用量	指标类型:	次要指标
Outcome:	Use Hydrotalcite Tablets	Type:	Secondary indicator
测量时间点:		测量方法:	
Measure time point of outcome:		Measure method:	

outcome:

标本中文名:	血液	组织:
Sample Name:	blood	Tissue:
人体标本去向	使用后销毁	说明
Fate of sample:	Destruction after use	Note:
标本中文名:	尿液	组织:
Sample Name:	urine	Tissue:
人体标本去向	使用后销毁	说明
Fate of sample:	Destruction after use	Note:
标本中文名:	大便	组织:
Sample Name:	shit	Tissue:
人体标本去向	使用后销毁	说明
Fate of sample:	Destruction after use	Note:

采集人体标本:
Collecting sample(s)
from participants:

征募研究对象情况: 尚未开始
Recruiting status: Not yet recruiting

年龄范围: 最小 Min age 18 岁 years
Participant age: 最大 Max age 65 岁 years

性别: 男女均可

Gender: Both

随机方法 (请说明由何人用什么方法产生随机序列): 本研究为随机双盲试验, 由SAS9.3统计软件包模拟产生随机数, 试验组与对照组按1:1分配, 根据随机数对药物进行编号 (随机数顺序号) 包装。

Randomization Procedure (please state who generates the random number sequence and by what method): This study is a randomized, double-blind trial, by SAS9.3 statistical software package to simulate the generation of random numbers, the treatment group and control group according to 1:1 distribution, according to the random number and pack drugs (Random number sequence).

盲法:

Blinding:

试验完成后的统计结果 (上传文件): 点击下载

Calculated Results after
the Study Completed(upload download
file):

原始数据公开时间: 即时公开/Real time access
The time of sharing IPD:

共享原始数据的方式 (说明: 请填入
公开原始数据日期和方式, 如采用网
络平台, 需填该网络平台名称和网
址): 公共临床试验管理平台(www.medresman.org)

The way of sharing IPD"(include
metadata and protocol, If use
web-based public database,
please provide the url): Public clinical trial management platform (www.medresman.org)

数据采集和管理 (说明: 数据采集和
管理由两部分组成, 一为病例记录表
(Case Record Form, CRF), 二为
电子采集和管理系统(Electronic
Data Capture, EDC), 如ResMan
即为一种基于互联网的EDC: 本研究使用Easy EDC系统 (本地) 建立数据库, 进行数据录入与管理

Data collection and Management
(A standard data collection and
management system include a
CRF and an electronic data
capture: This study uses the EDC Easy system (local) to establish a database, data entry and management

数据管理委员会: 暂未确定/Not yet
Data Managemen Committee:

[返回列表](#)



中国临床试验注册中心 - 世界卫生组织国际临床试验注册平台一级注册机构

Copyright(c) (2005 - 2015) Chictr.org.All rights reserved. 中国临床试验注册中心 版权所有

深圳市润科电子商务有限公司

粤ICP备13012814号-2

提示：推荐使用IE8.0以上版本 宽屏显示分辨率下使用系统。



工商网监