

招募广告

_____医院正在开展一项“注射用重组人尿激酶原 (rhPro-UK) 静脉溶栓治疗发病 0-4.5 小时急性缺血性脑卒中的多中心、随机、开放标签、终点盲评、阳性药平行对照IIIc 期临床试验”。该研究由天士力生物医药股份有限公司发起, 已获得国家药品监督管理局 (批件号 2016L05323) 和本院伦理委员会的批准, 计划在全国约 60 家医院共招募 1552 名受试者。

试验药物介绍

注射用重组人尿激酶原(rhPro-UK)是一种特异性的纤溶酶原激活剂。于 2011 年批准上市用于急性心肌梗死的溶栓治疗, 商品名为普佑克。

普佑克 2016 年获批开展急性缺血性脑卒中适应症临床研究 (批件号: 2016L05323), 至 2021 年共完成II期、IIIa、IIIb 期临床研究。为进一步确证本品疗效与安全性, 给患者提供更多的治疗选择, 现开展IIIc 期临床研究。

入选条件

- (1) 临床诊断为急性缺血性脑卒中 (诊断根据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018》);
- (2) 年龄 ≥ 18 岁, 男女均可;
- (3) 美国国立卫生研究院卒中量表 (NIHSS) 评分 ≥ 4 分且 ≤ 25 分;
- (4) 从卒中症状发生至拟进行溶栓时间 ≤ 4.5 小时 (卒中症状发生时间定义为获知患者最后一次功能正常的时间);
- (5) 卒中临床表现持续至少 30 分钟, 在治疗前未有明显改善;
- (6) 患者或其监护人愿意参加本试验, 并同意签署知情同意书。

最终能否入选由研究医生判定。本研究持续大约 3 个月, 研究期间您可获得研究医生的专业指导和关注。

您的参与可能帮助开发出一种新治疗方法, 以治疗患有相似病情的其他病人。

如果您或身边朋友希望了解更多详细情况, 请联系:

联系地址: _____

联系人员: _____

联系电话: _____