

【2 型糖尿病】患者招募

尊敬的患者:

您好。现太和县人民医院正在开展一项“评价 GZR18 注射液在二甲双胍单药治疗或联合钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂或联合磺脲类药物治疗血糖控制不佳的中国 2 型糖尿病受试者的疗效和安全性的多中心、随机、阳性对照 III 期临床研究”。本研究由甘李药业山东有限公司申办, 并已获得国家药品监督管理局和本医院伦理委员会的批准。试验药物: GZR18 注射液 (甘李药业股份有限公司生产), 本品适用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖。对照药品: 司美格鲁肽注射液 (诺和泰®, 丹麦诺和诺德公司生产), 本品适用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖。

我们正在寻找符合以下条件的患者:

- (1) 年龄 ≥ 18 周岁 (以签署知情同意书时间为准), 男性或女性。
- (2) 根据世界卫生组织 (WHO) 1999 年糖尿病诊断以及 2011 年补充诊断标准 (建议采用 HbA1c 诊断) 确诊 2 型糖尿病至少 12 周。
- (3) 筛选前 8 周内, 降糖药物符合以下任意一条:
 - ① 稳定剂量的盐酸二甲双胍单药治疗, 二甲双胍剂量 ≥ 1500 mg/天或为最大耐受剂量 (< 1500 mg/天但 ≥ 1000 mg/天);
 - ② 稳定剂量二甲双胍 (≥ 1500 mg/天或为最大耐受剂量 < 1500 mg/天但 ≥ 1000 mg/天) 联合稳定日剂量的 SGLT2 抑制剂;
 - ③ 稳定剂量二甲双胍 (≥ 1500 mg/天或为最大耐受剂量 < 1500 mg/天但 ≥ 1000 mg/天) 联合稳定日剂量的磺脲类药物。
- (4) 筛选时糖化血红蛋白 (HbA1c) $\geq 7.5\%$ 且 $\leq 11\%$ (中心实验室)。
- (5) 筛选时空腹血浆血糖 (FPG) < 15 mmol/L (中心实验室)。
- (6) 筛选时及随机前体重指数 (BMI) 为 ≥ 23 kg/m²;
- (7) 自签署知情同意起至最后一次给药后 8 周内无生育计划, 且自愿采取有效避孕措施、无捐精计划者。具有生育能力的女性不在哺乳期, 且筛选时和随机前妊娠试验必须为阴性。
- (8) 充分了解试验目的、性质、方法以及可能发生的不良反应, 能够和研究者进行良好沟通, 并能理解和遵守本项研究规定的各项要求, 研究期间均保持规律的饮食和运动生活方式, 并自愿签署知情同意书进入本研究。

如果您有资格参加本研究, 我们将为您提供试验用药物以及相关的检查, 并且您参加研究是完全自愿的, 您可以随时改变主意退出研究。

若您和您的家人有兴趣自愿参加请到太和县人民医院内分泌科咨询或电话咨询研究人员。

联系人: 乔静 研究医生

联系电话: 18055816658