



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

按招募研究对  
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

## 检索试验

注册题目

麦角硫因胶囊

正式科学名

研究课题代号(代码)

搜索

重置

更多筛选

历史版本

ChiCTR2400093739

麦角硫因胶囊改善肝功能的有效性和安全性研究  
康復大学青岛中心医院

干预性研究

2024/12/11

历史版本	注册号	注册题目	研究类型	注册时间
历史版本	ChiCTR2400093739	麦角硫因胶囊改善肝功能的有效性和安全性研究 康復大学青岛中心医院	干预性研究	2024/12/11
历史版本	ChiCTR2500104484	麦角硫因胶囊有助于改善卵巢储备功能的有效性和安全性研究 合肥市第一人民医院	干预性研究	2025/06/18

首页

<

1

>

尾页

共1页 每页 10 条

合计 1条数据

## 1 摘要

研究标题：麦角硫因胶囊改善肝功能的有效性和安全性研究	
方案版本号/版本日期：V1.0/2025.03.03	
试验产品名称：麦角硫因胶囊	
研究剂量：每日 2 粒（30mg/粒），一次性服用 2 粒或早晚各服用 1 粒，连续服用 30 天。	
申办者名称：江苏仪三生物科技有限公司	
主要研究者：周学锋	
研究中心：康复大学青岛中心医院	
研究时期：2024-12-12~2025-02-25 (首例受试者签署知情~末例受试者随访结束)	研究分期：人体试食试验
研究目的：自身对照，研究麦角硫因胶囊改善受试者肝功能的有效性和安全性。	
研究方法：单中心、开放、自身对照人体试食临床试验。	
受试者例数： 计划入组例数：30 例； 筛选例数：72 例； 实际入组例数：30 例； 完成试验例数：30 例。	
入选标准： 1) 年龄 18-65 岁，性别不限； 2) 愿意服从医生的干预方案并配合随访，知情同意并签署知情同意书； 3) 生活和进餐规律，近三个月体重稳定； 4) 检验项目血清中天冬氨酸氨基转移酶-谷草转氨酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶-谷丙转氨酶(ALT)水平、 $\gamma$ -谷氨酰转移酶(GGT)、碱性磷酸酶 ALP 任两指标异常：AST 异常范围：>40 U/L；ALT 异常范围：男性>40 U/L，女性>35 U/L；GGT 异常范围：>50 U/L；ALP 异常范围：>110 U/L； 5) 经消化内科医师评估受试者病情及相关指标，包括天冬氨酸氨基转移酶-谷草转氨酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶-谷丙转氨酶(ALT)水平、 $\gamma$ -谷氨酰转移酶(GGT)、碱性磷酸酶 ALP，消化内科医师判断适合参加此项目的受试者。	

**排除标准：**

- 1) 合并有心、肝（病毒性肝炎、肝硬化）、肾和造血系统等严重疾病，精神病患者；
- 2) 近 1 个月服用已知会影响脂肪肝、体脂的药物或补充剂；
- 3) 对试验用产品成分过敏者；
- 4) 妊娠、计划妊娠或哺乳期妇女；
- 5) 排除骨骼疾病引起的 ALP 水平升高，佝偻病和骨软化症、纤维性骨炎、骨质疏松症、骨肿瘤、骨折愈合期、甲状旁腺功能亢进、类风湿性关节炎、畸形性骨炎患者；
- 6) 试验期间不能禁酒者；
- 7) 生命体征监测、体格检查、临床实验室检查（血常规、尿常规）、尿妊娠检查（仅女性）、病毒性肝炎检查结果显示异常有临床意义者；
- 8) 最近 3 个月内参加过或正在参加其它临床研究者；
- 9) 研究者判断不宜参与本试验或易失访者。

**试验产品：**

麦角硫因胶囊，30mg/粒，60 粒/瓶，批号：024GEN825，有效期至 2027-08-24，American Orangani Pharmaceutical inc.生产，江苏仪三生物科技有限公司提供。

**试验期持续时间：**

30 天（2024-12-12~2025-02-25，首例受试者签署知情日期~末例受试者随访结束日期）

**评价指标：**

**功效指标：**

不同访视周期血清肝功能生物标志物、临床疗效自评量表、匹兹堡睡眠质量指数量表较基线的变化情况。

**安全性指标：**

所有在接受试验用药品后发生的不良事件，并计算试验期内不良反应发生率。

**统计学方法：**

**功效评价指标分析：**

使用SAS 9.4版本软件进行统计检验，采用配对 t 检验比较功效性指标使用产品后不同访视与基线相比有无差异，若数据不满足正态分布或方差不齐，则改用秩和检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

安全性评价指标分析：

对安全性评价指标进行统计分析，对不良事件发生率、不良事件与试验产品相关性分析及严重程度分析等进行统计描述。

功效评价指标结果：

1. 血清肝功能生物标志物：

在服用麦角硫因胶囊 15、30 天后，受试者天冬氨酸氨基转移酶-谷草转氨酶(AST)水平较基线期显著降低。天冬氨酸氨基转移酶-谷草转氨酶(AST)基线期平均水平为 47.5 U/L；服用 15 天后平均水平为 41.50 U/L，相较于基线期显著降低 12.69% ( $p=0.0350$ )；服用 30 天后平均水平为 38.2 U/L，相较于基线期显著降低 19.64% ( $p=0.0082$ )。

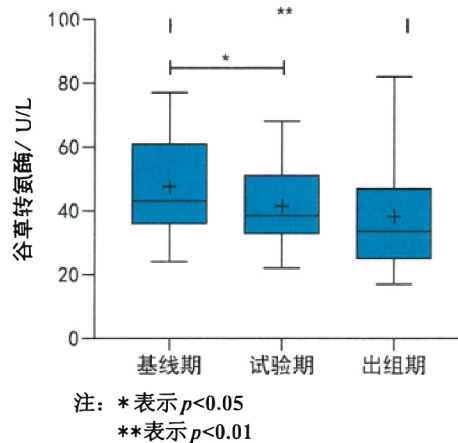


图 1 服用产品 15、30 天后天冬氨酸氨基转移酶-谷草转氨酶(AST)水平箱线图

在服用麦角硫因胶囊 15、30 天后，受试者丙氨酸氨基转移酶-谷丙转氨酶(ALT)水平显著降低。丙氨酸氨基转移酶-谷丙转氨酶(ALT)基线期平均水平为 80.9 U/L；服用 15 天后平均水平为 68.3 U/L，相较于基线期显著降低 15.57% ( $p=0.0029$ )；服用 30 天后平均水平为 63.7 U/L，相较于基线期显著降低 21.25% ( $p=0.0025$ )。

1013  
 学  
 72350

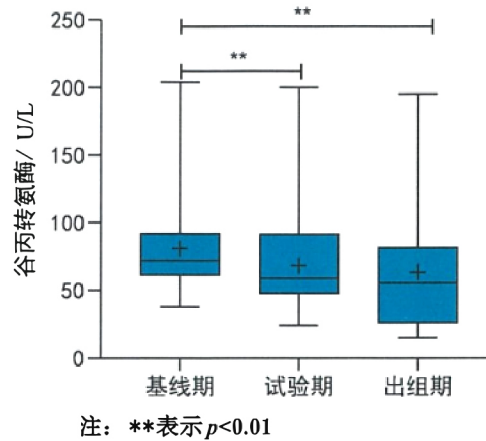


图 2 服用产品 15、30 天后丙氨酸氨基转移酶-谷丙转氨酶(ALT)水平箱线图

在服用麦角硫因胶囊 15 天后, 受试者  $\gamma$ -谷氨酰转移酶(GGT)水平显著降低。 $\gamma$ -谷氨酰转移酶(GGT)基线期平均水平为 87.1U/L; 服用 15 天后平均水平为 77.1 U/L, 相较于基线期显著降低 11.49% ( $p=0.0270$ ); 服用 30 天后平均水平为 71.2 U/L。

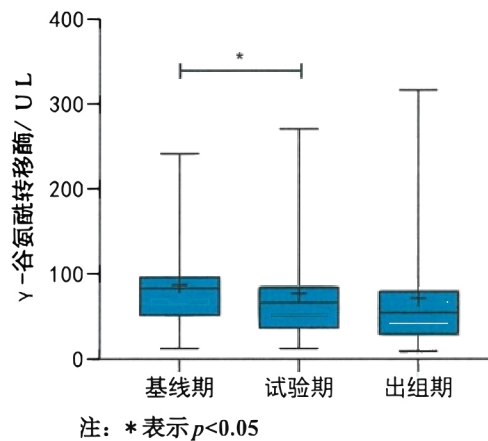


图 3 服用产品 15、30 天后  $\gamma$ -谷氨酰转移酶(GGT)水平箱线图

在服用麦角硫因胶囊 15、30 天后, 受试者天冬氨酸氨基转移酶-谷草转氨酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶-谷丙转氨酶(ALT)、 $\gamma$ -谷氨酰转移酶(GGT)试验期、出组期平均水平较基线期的改善情况如下图所示,

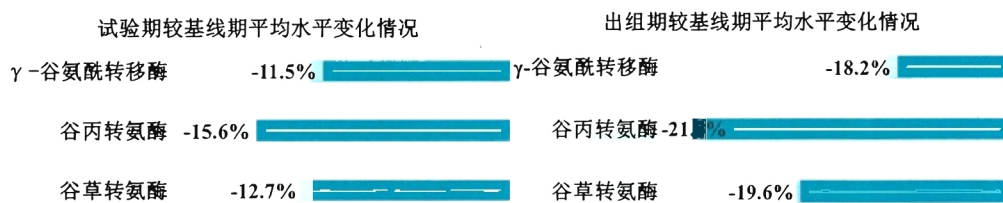


图 4 服用产品 15、30 天后肝功能生物标志物改善情况

## 2. 临床疗效自评量表

临床疗效自评量表中躯体功能水平是受试者体感疲劳、疲劳恢复状况、头昏头沉、气短、睡眠问题、肝区器闷不适、眼睛干涩等维度的综合考量。在服用麦角硫因胶囊 15、30 天后，受试者躯体功能水平较基线期显著改善。躯体功能基线期平均水平为 6.2 分；服用 15 天后平均水平为 4.3 分，相较于基线期显著降低 31.55% ( $p=0.0385$ )；服用 30 天后平均水平为 3.8 分，相较于基线期显著降低 39.04% ( $p<0.0001$ )。

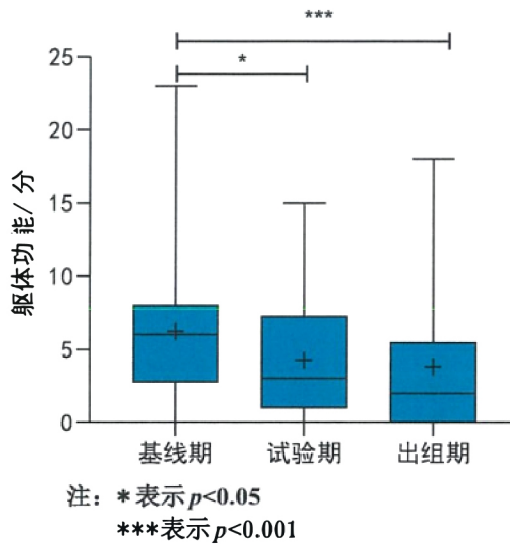


图 5 服用产品 15、30 天后躯体功能水平箱线图

## 3. 匹兹堡睡眠质量指数量表

匹兹堡睡眠质量指数量表中日间功能障碍水平是受试者体感困倦、精力是否充沛的综合考量。在服用麦角硫因胶囊 30 天后，受试者日间功能障碍水平较基线期显著改善。日间功能障碍基线期平均水平为 2.1 分，服用 30 天后平均水平为 1.0 分，相较于基线期显著降低 51.56% ( $p=0.0038$ )。

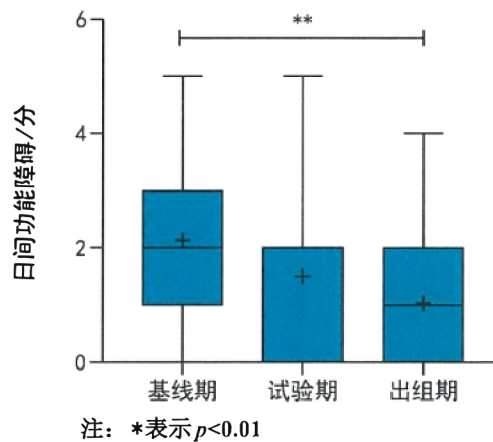


图 6 服用产品 15、30 天后日间功能障碍水平箱线图



### 安全性评价指标结果：

本次试验共有 30 例受试者入组。无受试者发生不良事件，并且不影响肝脏合成功能变化及血脂水平，临床未发现其他副作用，证实麦角硫因在当前研究设计下具有可靠的安全性。

### 结论：

#### 临床验证结论：

##### 1. 血清肝功能生物标志物：

在服用麦角硫因胶囊 15、30 天后，受试者天冬氨酸氨基转移酶-谷草转氨酶(AST)水平、丙氨酸氨基转移酶-谷丙转氨酶(ALT)水平较基线期显著降低；服用 15 天后， $\gamma$ -谷氨酰转氨酶(GGT)水平较基线期显著降低。

##### 2. 临床疗效自评量表：

在服用麦角硫因胶囊 15、30 天后，受试者躯体功能水平（体感疲劳、疲劳恢复状况、头昏头沉、气短、睡眠问题、肝区器闷不适、眼睛干涩等维度的综合考量）较基线期显著改善。

##### 3. 匹兹堡睡眠质量指数量表

在服用麦角硫因胶囊 30 天后，受试者日间功能障碍（体感困倦、精力是否充沛的综合考量）水平较基线期显著改善。

### 安全性结论：

无受试者发生不良事件，并且不影响肝脏合成功能变化及血脂水平，临床未发现其他副作用，证实麦角硫因在当前研究设计下具有可靠的安全性。