

注射用 GNP 治疗急性失代偿性心力衰竭有效性和安全性的开放性、 单臂设计的多中心 IIa 期临床研究 招募者广告

亲爱的朋友:

您好! 我院正进行一项题目为“注射用 GNP 治疗急性失代偿性心力衰竭有效性和安全性的开放性、单臂设计的多中心 IIa 期临床研究”, 该研究已获得本院伦理委员会批准同意进行, 伦理委员会将负责保护本院受试者的权益。

您可以关注以下临床研究信息:

GNP 是雷恩康亚(深圳)生物医药科技有限公司研制的用于治疗急性失代偿性心力衰竭的新型利钠肽。现为探索注射用 GNP 在急性失代偿性心力衰竭患者中的有效性及安全性, 开展本次临床研究。

本研究由中山大学附属第一医院牵头, 预计至少有 8 名受试者参加临床研究。

招募条件如下:

1. 年龄 ≥ 18 周岁, 男女不限;
2. NYHA 心功能分级 III~IV 级 (参照美国纽约心脏病学会的心功能分级);
3. 射血分数 (LVEF) $< 50\%$;
4. 急性失代偿性心力衰竭确诊时间不超过 48h, 诊断标准:
 - a) 存在结构性或功能性心脏异常, 如异常心腔增大、E/E' 值 > 15 、心室肥厚、瓣膜阻塞或反流性病变等;
 - b) 在休息或轻微活动时存在呼吸困难症状;
 - c) 至少存在下述 1 项或多项症状: 1) 呼吸频率 ≥ 20 次/分钟; 2) 存在肺啰音 (听诊);
 - d) 至少存在下述 1 项或多项客观测量指标: 1) 胸部影像学检查 (X 光片或 CT) 或超声心动图提示存在心源性肺或体循环充血/水肿; 2) NT-proBNP $> 300\text{pg/ml}$; 3) 肺毛细血管楔压 (PCWP) $> 15\text{mmHg}$ 。
5. 自愿参加试验, 并签署知情同意书。

若您或您的亲友符合入选要求, 并有意参加本研究项目, 可随时到我院咨询。

心血管内科: 古振杰医生 联系电话: 13423524262

科室助理: 谭燕 联系电话: 15018071251