

## 主要目的

- 评价HSK3486与丙泊酚相比在择期手术受试者全麻诱导中的有效性。

## 次要目的

### ➤ 关键次要目的：

- 确认HSK3486与丙泊酚相比麻醉效果更优（无明显的心脏和呼吸抑制）；
- 确认HSK3486与丙泊酚相比注射痛更少。

### ➤ 其他次要目的：

- 有效性：评价诱导成功时长；
- 安全性：评价HSK3486与丙泊酚相比的总体安全性；
- 药代动力学：考察HSK3486群体药代动力学特征。

## 主要终点

- 麻醉诱导成功率

## 次要终点

### ➤ 关键次要终点:

- 诱导成功且在诱导成功至给药后15分钟内，维持在预期麻醉深度、无明显的心脏和呼吸抑制的受试者比例（定义为：1）无麻醉深度不足的临床症状，如咳嗽、喉痉挛或气管插管引起的支气管痉挛；在任何主要操作程序或有害刺激有反应时，血压(SBP, DBP, 或MAP) 均未比基线增加20%以上；以BIS作为客观评估指标，受试者保持在预期的麻醉深度。2）使用罗库溴铵前无明显的呼吸抑制，如呼吸暂停。3）无明显的心脏抑制，表现为需要干预的血压下降，即血管升压药物和/或补液等。）
- 发生注射痛的受试者比例（NRS  $\geq 1$ ）。

### ➤ 其他次要终点:

- 麻醉诱导成功时长；
- 睫毛反射消失时长；
- 给药后15分钟内BIS的变化；
- 追加和补救药物的使用情况。

### ➤ 安全性终点:

- 安全评估包括AEs、实验室检查、生命体征(心率、血压、呼吸频率、体温和血氧饱和度)、心电图、体格检查、给药部位疼痛，及补液、药物或任何干预措施包括医疗干预措施，如：血管活性药物治疗临床相关的血压变化)2。

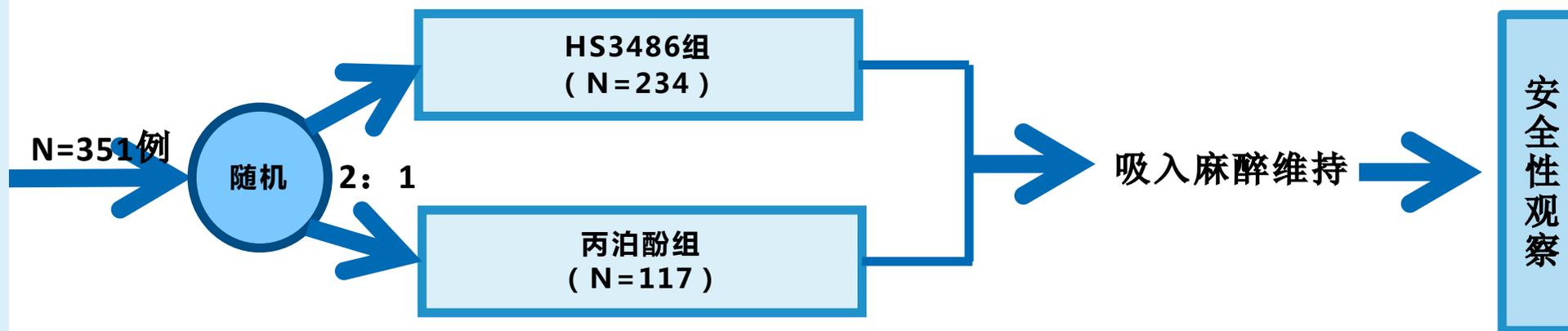
### ➤ 药代动力学终点:

- 各计划时间点血浆中HSK3486的浓度。

- 研究设计：多中心、随机、双盲、平行对照
- 给药方案：
  - HSK3486组：0.4mg/kg(首次剂量)/0.2mg/kg(追加剂量)；
  - 丙泊酚组：2.0mg/kg(首次剂量)/1.0mg/kg(追加剂量)

## 关键入组标准：

- ≥18岁，性别不限
- 需全麻下行气管插管的非急诊、非心胸、非脑外择期手术患者
- 手术时长1至5小时
- ASA-PS为I~IV级
- BMI ≥18 kg/m<sup>2</sup>



筛选期(D-13-D0)

手术日 ( D1 )

随访期 ( 给药后6小时-24小时及D8电话随访 )