

Global Trials Focus

October 2020

The ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presents this monthly round up of randomized trials in nephrology. Trials are selected not just for impact, but also to showcase the diversity of research produced by the global nephrology community. Each trial is reviewed in context and has a risk of bias assessment. We hope to drive improvement in trial quality and promote greater engagement in trial activity.

Edited by Gallagher A, O'Hara, DV, Smyth B.

Texto traducido para Dr Rolando Claure Del-Granado

El equipo de ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) presenta este resumen mensual de ensayos aleatorizados en nefrología. Los ensayos se seleccionan no solo por su impacto, sino también para mostrar la diversidad de investigaciones producidas por la comunidad nefrológica mundial. Cada ensayo se revisa en contexto y tiene una evaluación del riesgo de sesgo. Esperamos impulsar la mejora en la calidad de los ensayos y promover una mayor participación en ensayos clínicos.

Key to risk of bias assessment

- (R) Random sequence generation
- (A) Allocation concealment
- (BP) Blinding of participants/personnel
- (BO) Blinding of outcome assessment
- (CD) Complete outcome data
- (CR) Complete outcome reporting
- (B) No other sources of bias

High risk ●
 Uncertain risk / not stated ●
 Low risk ●

Do you agree with our trial of the month? Tell us what you think!

@ISNkidneycare 

Want to run your own trial?
ISN-ACT Clinical Trials Toolkit
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Would you like to write your own reviews?
Join the GTF team.

Contact us at research@theisn.org

Clave de evaluación del riesgo de sesgo

- (R) Generación de secuencia aleatoria
- (A) Ocultar la asignación
- (BP) Cegar a los sujetos del estudio/personal del estudio
- (BO) Cegar la evaluación de resultados
- (CD) Datos de desenlaces completos
- (CR) Reporte de desenlaces completos
- (B) No otros sesgos presentes en el estudio

Contents

LOL-HD study: Laughter therapy may reduce depressive symptoms in hemodialysis patients	1
Estudio LOL-HD: La risoterapia puede reducir los síntomas depresivos en pacientes en hemodiálisis	1

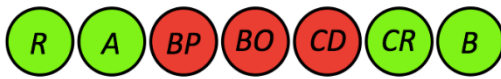
For this edition, the trial of the month will be translated into multiple languages and the remaining trials are discussed in English.

LOL-HD study: Laughter therapy may reduce depressive symptoms in hemodialysis patients

The effects of laughter therapy on depression symptoms in patients undergoing center hemodialysis: A pragmatic randomized controlled trial

Efectos de la risoterapia sobre los síntomas de depresión en pacientes sometidos a hemodiálisis en centros ambulatorios: Un ensayo clínico pragmático controlado y aleatorizado.

[Bennet et al. Hemodial Int. 2020 Aug 25.](#)



Reviewed by Smyth B

About the study In this cluster-randomized trial, 10 dialysis centers were randomised to receive weekly laughter therapy sessions for eight weeks or usual care. Qualified laughter therapists facilitated 30-minute intentional laughter exercises, which also included breathing and stretching exercises, and laughter meditation. Sessions were performed around 1 hour after patients had commenced dialysis. The primary outcome of depressive symptoms was measured by the depression subscale of the PHQ-4 survey.

Acerca del estudio En este ensayo clínico aleatorizado por grupos, se asignaron al azar 10 centros de diálisis para recibir sesiones semanales de risoterapia durante ocho semanas o atención habitual. Terapeutas de la risa calificados proveyeron ejercicios de risa intencional de 30 minutos, que también incluyeron ejercicios de respiración y estiramiento, además de meditación de la risa. Las sesiones se realizaron aproximadamente 1 hora después de que los pacientes habían comenzado la sesión de diálisis. El desenlace primario en relación a los síntomas depresivos se midió mediante la subescala de depresión de la encuesta PHQ-4.

Results Compared to the control group, the laughter group showed a significant reduction in the number of participants reporting depression symptoms between study start and end (11 [17%] to 5 [8%] vs. 17 [22%] to 16 [20%]; P=0.04). There was no significant difference in the likelihood of depression between the two groups (odds ratio 0.37, 95% CI 0.13-1.01; P=0.05). There were no significant changes in measures of anxiety or well-being and no adverse events.

Resultados En comparación con el grupo de control, el grupo de la risoterapia mostró una reducción significativa en el número de participantes que informaron síntomas de depresión entre el inicio y el final del estudio (11 [17%] a 5 [8%] frente a 17 [22%] a 16 [20 %]; P = 0,04). No hubo diferencias significativas en la probabilidad de depresión entre los dos grupos (razón de posibilidades 0,37; IC del 95%: 0,13-1,01; P = 0,05). No hubo cambios significativos en las medidas de ansiedad o bienestar y no hubo eventos adversos.

Comment This interesting study provides some evidence to suggest that group laughter therapy is useful for hemodialysis patients. Questions remain given the high number of participants who did not complete surveys, especially the number who completed pre-study but not post-study surveys (81/153 [53%] in the laughter group and 40/119 [34%] in the control group). The authors themselves noted that introducing this group activity was challenging and that, despite measures to encourage acceptance, around 20% of patients remained reluctant to participate. Nevertheless, laughter therapy is inexpensive and could be considered as a means to improve the experience of patients on hemodialysis.

Comentario Este interesante estudio proporciona cierta evidencia que sugiere que la risoterapia grupal es útil para los pacientes en hemodiálisis. Habrán preguntas aún por contestar debido al alto número de participantes que no completaron las encuestas, especialmente el número que completó encuestas previas al estudio, pero no posteriores al estudio (81/153 [53%] en el grupo de la risoterapia y 40/119 [34%] en el grupo de control). Los autores señalaron que realizar esta actividad grupal fue un desafío y que, a pesar de las medidas para fomentar la aceptación, alrededor del 20% de los pacientes se mostró reacio a participar. Sin embargo, la terapia de la risa es económica y podría considerarse como un medio para mejorar la experiencia de los pacientes en hemodiálisis.