

全球临床试验焦点 2021 年 1 月

ISN-ACT（临床试验前沿）团队每月提供肾脏病学的随机临床试验集锦。针对这些试验的选择不仅考虑到了它们的影响力，同时也为了要展示全球肾脏病学界的研究多样性。每项试验都被赋予了短评并评估了偏倚风险。我们希望借此推动并提高临床试验的质量，并促进更多的人参与临床试验的研究活动。

R

随机序列产生

A

分配隐藏

BP

受试者和研究人员的盲法

BO

结果评价的盲法

CD

完整的结果数据

CR

完整的结果报告

B

无其他偏倚



高风险



风险不明/未描述



低风险

想开启您自己的临床试验?

ISN-ACT 临床试验工具包

www.theisn.org/isn-act-toolkit

想写出您的评论?

加入 GTF 团队

联系我们 research@theisn.org

您赞同我们的月度最佳
推荐临床试验选择吗?
告诉我们您的想法!

@ISNeducation



在这一期中，月度临床试验将被翻译成多种语言，其余的试验用英语讨论。

Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B 编辑

月度最佳推荐临床研究

ISN 学术: 儿科肾病学

对于儿童慢性肾病患者采用每日、每周或每月服用胆钙化醇给药具有类似疗效
确定慢性肾病患儿的胆钙化醇最佳给药方案：一项随机对照研究

[lyengar A, et al. Nephrol Dial Transplant. 2020 Dec 24;gfaa369](https://doi.org/10.1093/ndt/gfaa369)



Dr Brendan Smyth 评议

Translated by Professor Lili Zhou (周丽丽翻译)



概述:

概述: 90 名处于慢性肾病 2-4 期及 25 羟维生素 D 水平 <30 纳克/毫升的儿童 (年龄 1-18 岁) 被随机均分为三组, 分别被给予每日 (3000IU)、每周 (25000IU) 或每月 (10000IU) 服用胆钙化醇的治疗, 治疗期三个月。三个月的疗程可以重复, 直到达到 25OH 维生素 D 的靶标水平。

结果:

结果: 治疗 9 个月时, 70/90 (78%) 儿童的 25 羟维生素 D 水平 ≥30 纳克/毫升, 组间无显著性差异。在前三个月的疗程结束时, 在进行每日、每周和每月治疗组中的达到靶标的儿童人数分别为 22/30 (73%)、19/27 (70%) 和 21/26 (81%) (有 7 名儿童失去随访)。五名 (6%) 儿童出现了无症状高钙血症。

评议:

评议: 儿童期发生慢性肾病, 包括肾性骨病, 对健康、生长和发育会产生重要影响。根据地区资源和患者偏好, 以切实可行的给药方式会利于儿童获得充足的维生素 D 替代治疗。采用间断性给药方式或许更有利于社区卫生保健工作者的管理, 或利于简化针对乡村或偏远地区儿童的治疗。即使这项研究有一定局限性, 它仍然提示了采用每日、每周或每月给予胆钙化醇的给药方案在有效性和安全性方面总体相当, 该研究为低维生素 D 和慢性肾病的儿童提供了更多的治疗方案的选择。