

Focus sur les Essais Cliniques Globaux Janvier 2021

L'équipe d'ISN-ACT (avancement des essais cliniques) présente cette édition mensuelle de résumés d'études randomisées en Néphrologie. Les études sont sélectionnées non seulement pour leur impact mais aussi afin d'illustrer la diversité en terme de recherche de la communauté de néphrologie globale. Chaque étude est relue dans son contexte et a un risque de biais en terme d'évaluation. Notre but est d'améliorer la qualité des études cliniques et de susciter un

Édité par Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B

Pour cette édition, l'étude du mois sera traduite en de multiples langues alors que le reste des études seront commentées en Anglais.

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

Des doses journalières, hebdomadaires ou mensuelles de cholécalférol présentent la même efficacité chez les enfants atteints de MRC

Déterminer le mode d'administration optimal de cholécalférol chez les enfants atteints de MRC: Une étude contrôlée et randomisée

[Iyengar A, et al. Nephrol Dial Transplant. 2020 Dec 24;gfaa369](#)













A propos de l'étude Quatre-vingt-dix enfants âgés de 1 à 18 ans avec MRC stades 2-4 et taux de vitamine D < 30 ng/mL furent randomisés en 3 groupes afin de recevoir de façon quotidienne (3,000IU), hebdomadaire (25,000IU) ou mensuelle (100,000IU) des doses de cholécalférol pour une durée de trois mois. Ce régime de trois mois devrait être répété jusqu'à atteindre un taux optimal de vitamine D.

Résultats A 9 mois, 70/90 (78%) des enfants atteignirent un taux 25OHD \geq 30ng/ml, sans différence significative entre les groupes. A la fin des trois premiers mois, le nombre d'enfants ayant atteint l'objectif était 22/30 (73%), 19/27 (70%), et 21/26 (81%) dans les groupes journaliers, hebdomadaires et mensuels respectivement (avec 7 perdus de vue). Cinq (6%) des enfants développèrent une hypercalcémie asymptomatique.

Commentaire La maladie rénale chronique de l'enfance, et en particulier les pathologies minérales et osseuses peuvent avoir des effets délétères importants sur la santé, la croissance et le développement. Des protocoles pratiques de supplémentation peuvent permettre aux enfants d'achever des taux adéquats suivant les ressources locales et la préférence du patient. Des doses intermittentes peuvent aussi faciliter l'administration par les autorités sanitaires ou simplifier les modalités thérapeutiques pour les enfants des zones éloignées ou rurales. En dépit des limitations de cette étude, il semble que des doses journalières, hebdomadaires ou mensuelles de cholécalférol ont une efficacité et un profil d'innocuité comparables, offrant plusieurs options aux enfants avec taux bas de vitamine D et MRC.

Légende pour le risque de biais d'évaluation

-  Génération séquentielle fortuite
-  Cache d'allocation
-  Blinding des participants et du personnel
-  Blinding de l'évaluation de l'objectif
-  Data complète concernant l'objectif
-  Report complet des résultats
-  Absence d'autres sources de biais

-  risque élevé
-  risque incertain
-  faible risque

Voulez-vous lancer votre propre essai clinique?

[ISN-ACT Boîte à outils des essais cliniques](#)

www.theisn.org/isn-act-toolkit

Souhaitez-vous rédiger vos propres commentaires? Rejoignez les équipes GTF.

Contactez-nous à research@theisn.org

Êtes-vous d'accord avec notre essai clinique du mois? Dites-nous ce que vous pensez!

@ISNeducation 