

全球临床试验焦点

2021 August

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。

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



偏倚风险评估指标

-  随机序列产生
-  分配隐藏
-  受试者和研究人员的盲法
-  结果评价的盲法
-  完整的结果数据
-  完整的结果报告
-  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

想写出您自己的评论？

加入 GTF 团队

联系我们 research@theisn.org

ISN Academy: [急性肾损伤](#)

招募失败：患者募集缓慢妨碍了对 AKI 发病后肾科医生护理的评估

住院患者(融合)急性肾损伤发病后肾科医生随访与常规护理的对比--随机对照试验

Silver et al. *CJASN* 16: 1005–1014, 2021. doi: <https://doi.org/10.2215/CJN.17331120>

A. Gallagher, D. O'Hara and B. Smyth 编辑

Reviewed by A. Gallagher A. Gallagher 评议

Translated by Professor Lili Zhou, Dr. Mingsheng Zhu (周丽丽/朱明胜翻译)

摘要： 71个根据KDIGO评分为急性肾损伤(AKI)2期或以上的成人住院患者出院后随机接受早期肾科医生随访或者常规护理。肾科医生通过使用一些护理条款进行随访(包括管理慢性肾脏病和心血管危险因素的建议,和每3个月一次的血液指标检测,共12个月)。在269名符合条件的患者中,只有26%的患者同意参与。在一年内,主要肾脏不良事件(包括死亡、维持性透析、偶发或进展性CKD等事件)的数量没有差异(早期肾科医生随访组出现不良事件的患者比例为44%,而常规护理组比例为43%,其危险比为1.02,95%置信区间为0.60–1.73)。肾科医生随访组死亡患者比例为12%,而常规护理组死亡患者比例为8%(危险比为1.45,95%置信区间为0.35–6.02)。在一年的随访期间62%的参与者再次住院,而因AKI再次住院的参与者占24%。干预组的患者更有可能在最初发生AKI的90天内进行肌酐和尿蛋白的检测,但这没有导致药物治疗改变或其他管理结果的任何差异。由于参与者招募缓慢,试验提前终止。

评论： 在这项试验之前,观察性证据表明对于那些在住院期间遭遇严重 AKI 的患者,肾科医生的早期随访对降低死亡率有益。虽然本试验证实了在住院背景下 AKI 与高发病率和高死亡率相关,但是作者们无法招募足够的患者来进行更大的研究,从而提供证据来充分验证肾科医生的常规随访可以改善患者预后这个假设。据报道,参与试验人数下降的常见原因是住院疲劳,医生不愿增加到医疗团队以及路途时间过长。对于确定 AKI 后干预措施有效性的各种尝试,未来需要考虑更加灵活的方案从而更好地吸引参与者,最终为现实应用提供更可靠的依据。