

全球临床试验焦点

2021 九月








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。


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

Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B 编辑

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。

ISN 学术: [血液透析](#)

月度最佳推荐临床试验研究

缓慢轻松地迈进——先导试验为增量式血液透析研究铺平了道路

一项评估增量式与传统式启动血液透析对残余肾功能影响的多中心可行性随机对照试验

[Vilar et al. Kidney Int 2021. Online ahead of print](#)



Reviewed by D V O'Hara 由 D V O'Hara 评议

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



Summary: 摘要: 55 名残余肾脏尿素清除率大于等于 3mL/min/1.73m² 的血液透析患者被随机分配到 12 个月时长的标准血液透析组或者增量式透析组中, 标准血液透析组每周透析 3 次, 每次 3.5-4 小时, 目标是透析标准化(std) Kt/V 大于 2。增量式透析包括从每周两次开始, 并根据需要增加血液透析量, 以维持每月评估一次的总透析标准化 Kt/V (肾脏+透析) 大于 2。标准护理组中 54% 的患者退出了研究, 原因包括肾移植、要求较少频次的治疗、转为家庭血液透析或退出同意协议等, 而增量组中退出的比例为 28%。在增量组中, 与透析相关的严重不良事件和住院治疗比较少见 (IRR 值为 0.47, 95%置信区间为 0.27-0.81)。增量式透析与较低的血清碳酸氢盐水平(平均 1.4mmol/L)相关, 以及有更高的磷酸盐结合剂需求倾向。在剩余肾功能的保护、血压、细胞外液事件或者一系列患者报告的结局评分等方面没有显著差异。增量式透析的费用较低, 每位患者的中位总费用为 19,875 英镑, 而标准透析组为 26,125 英镑。

Comment: 评论: 根据观察性数据, 增量式透析有许多假定的好处, 包括它可能可以更好地保存肾功能, 使患者更加耐受, 更温和地促使动静脉瘘成熟以及更多的成本效益。这项研究表明(在认真监控的情况下)增量式透析是安全的。这项试验没有能力检测残余肾功能或其他临床参数的差异。由于大量患者被排除在外、拒绝参与或中途退出, 未来的研究需要认真考虑实用的方法以尽量减少参与研究的负担以及最大限度地提高研究的通用性, 这方面的考虑很重要。大量随机临床试验已经注册或正在设计中, 所以我们期待在未来几年里得到更多的数据来阐明这方面的所有重要问题。