

全球临床试验焦点

2021 年十二月

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。

月度最佳推荐临床试验研究

ISN 学术: 腹膜透析

Reviewed by A Gallagher, A Gallagher 评议

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

治疗便秘预防腹膜炎: 番泻叶是否优越?

乳果糖和番泻皂苷预防腹膜透析相关性腹膜炎的比较效果: 一项开放、随机、主动对照试验



Noppakun et al. Ann Med. 2021. DOI: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7894424/>

摘要: 100 名接受腹膜透析(PD)的成年人以开放标签的方式随机服用乳果糖或番泻叶苷, 然后根据肠道运动频率测定其效果。两种干预措施在 1 年的细菌性腹膜透析相关性腹膜炎发生率之间没有统计学显著差异(乳果糖组为 0.45 次/患者/年[95%置信区间为 0.26-0.75], 而番泻苷组为 0.19 次/患者/年[95%置信区间 0.09-0.39], $p=0.058$)。38%乳果糖组患者 vs 18%番泻苷组患者出现细菌性腹膜炎及任何原因死亡的复合结果(风险比为 2.77;95% 置信区间, 1.20-6.41, $p=0.01$)。在两个研究组之间, 从腹透培养物中分离出的微生物类型没有差异。10%的参与者因腹泻而停止参与治疗(7%来自乳果糖组, 3%来自番泻苷组)。

评论: 观察性研究已经表明便秘的存在与腹膜透析相关性腹膜炎的风险增加有关, 这在泰国人群中尤其相关, 因为该国家的革兰氏阴性菌比其他地方的革兰氏阳性菌更常见。在这个相对较小的研究中, 尽管腹膜透析相关性腹膜炎的较高发生率接近显著性($p=0.058$)值得引起注意, 但作者没有发现一种通便剂优于另一种的统计学显著性优势。这种安全讯号需要进一步研究。由于泰国相对年轻和单一的种族人口, 这些结果在泰国之外地区的普遍性也需要考虑。

A Gallagher, DV O'Hara, B Smyth 编辑