

# 全球临床试验焦点

2022年4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。

Gallagher A, O'Hara DV, Provenzano M 编辑

偏倚风险评估指标	
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](http://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](mailto:research@theisn.org)

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。

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 

## 月度最佳推荐临床试验研究

ISN 学术: [血液透析](#)

没有简单的解决方法: 解决血液透析个体抑郁症状的挑战  
基于网络的对血液透析患者抑郁症状的治疗: 一项随机对照研究

[Nadort et al. Gen. Hosp. Psychiatry. 2022](#)

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)

**摘要:** 190 例伴有抑郁症状的中心慢性血液透析患者被随机分成 2 组: 基于网络的自助疗法组或常规护理组。干预治疗是一种问题的解决疗法, 其构成认知行为疗法的一部分。采用 Beck 抑郁量表第二版 (BDI-II) 进行入选筛选和主要结果评估, 两组的抑郁严重程度评分平均为 19 分 (可能总分为 63 分) (14-19 分相当于轻度抑郁)。只有 67% 的参与者完成了全程研究, 干预治疗组中稍多于一半的人数 (54%) 完成了 10 个干预模块中的至少 3 个。那些随访丢失的人更多是非荷兰裔的、已婚的或是在等待肾移植的患者。未完成干预措施的最常见原因是健康问题、缺乏主动性或死亡。此外, 参加治疗的患者中有 18% 的人在平板电脑使用方面需要帮助, 45% 的患者在填写练习方面也需要帮助。无论是针对治疗意向还是个案分析, 抑郁得分都没有发现显著差异 (平均差值 -0.1, 95% 置信区间 -3.0-2.7, p=0.94)。

**评论:** 抑郁症等情绪障碍是在如慢性血液透析患者的慢性病患者中公认的高治疗费用和高症状负担的并存病。尽管如此, 但几乎没有证据表明什么才是针对这些患者的有效治疗方法。一些早期的非随机性研究显示, 认知行为疗法 (CBT) 的运用可以为这些群体带来一些希望, 其疗效水平取决于提供治疗的方法。令人失望的是, 这项荷兰研究无法证明使用 CBT 策略的、基于网络的自我引导的干预能够使人获益。这可能与动力估计困难以及随访丢失有关, 但是, 考虑到实现该工具接受和采用方面的挑战, 我们需要的很可能是对透析队列更加“用户友好”的替代策略, 而不是检测这种干预措施的进一步临床试验。