











Global Trials Focus

Aprile 2022

L'ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presenta mensilmente questo riepilogo di studi randomizzati in nefrologia. I trials sono selezionati non solo per l'impatto clinico, ma anche per mostrare la diversità nella ricerca prodotta dalla comunità globale di nefrologia. Ogni studio è rivisto nel contesto e presenta un rischio di valutazione del bias. Ci auguriamo di poter migliorare la qualità dei trial, promuovendo un maggiore coinvolgimento scientifico in questo tipo di attività.

Chiave per la valutazione del rischio dei bias

-  Generazione di sequenza casuale
-  Occultamento delle assegnazioni
-  Mascheramento dei partecipanti/persona
-  Mascheramento dell'outcome
-  Dati completi sui risultati
-  Descrizione complete dei risultati
-  Nessuna altra fonte di bias

Alto rischio 
Incerto/non definito 
Basso rischio 

Sei d'accordo sul nostro trial del mese?
Inviaci la tua opinione!

@ISNeducation 

Vuoi sottoporre il tuo trial?

ISN-ACT Clinical Trials Toolkit
www.theisn.org/isn-act-toolkit

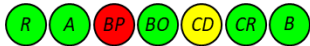
Ti piacerebbe fare una revisione? Entra nel GTF team. Contact us at research@theisn.org

A cura di A. Gallagher, D.V. O'Hara, Michele Provenzano, A. Zykova

ISN Academy: [Hemodialysis](#)

Nessuna soluzione facile: sfide nell'affrontare i sintomi depressivi negli individui in emodialisi. Trattamento basato su Internet per i sintomi depressivi nei pazienti in emodialisi: uno studio randomizzato controllato a grappolo.

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



Reviewed by A Gallagher

Abstract: Centonovanta pazienti in emodialisi cronica con sintomi depressivi sono stati randomizzati in cluster per trattamento auto-gestito basato su ricerche su Internet o per cure abituali. La terapia di intervento era una terapia di tipo problem solving che fa parte della terapia cognitivo comportamentale.

Lo screening per l'inclusione e la valutazione dell'outcome primario è stato effettuato utilizzando il Beck Depression Inventory – seconda edizione (BDI-II); il valore medio della scala di gravità della depressione era 19 su un possibile valore di 63 in entrambi i gruppi (con un punteggio di 14-19 pari a depressione lieve). Solo il 67% dei partecipanti ha completato lo studio e poco più della metà del gruppo di intervento ha completato almeno tre dei 10 moduli di intervento (54%). Quelli persi al follow-up avevano maggiori probabilità di essere di origine non olandese, sposati o in lista d'attesa per un trapianto renale. I motivi più comuni riportati per il mancato completamento dell'intervento sono stati problemi di salute, mancanza di motivazione o morte. Inoltre, il 18% di coloro che hanno iniziato la terapia aveva bisogno di aiuto con l'utilizzo del tablet e il 45% aveva bisogno anche di aiuto per completare gli esercizi.

Non è stata rilevata alcuna differenza significativa nei punteggi della depressione rilevati (differenza media -0,1, IC 95% da -3,0 a 2,7, p=0,94) né per l'intenzione di trattare né per l'analisi del protocollo.

Commento: I disturbi dell'umore come la depressione, sono comorbidità ben riconosciute per gli individui affetti da malattie croniche con elevato carico di trattamento e sintomi come quelli presenti nei pazienti in emodialisi cronica. Nonostante ciò, ci sono poche prove di ciò che costituisce una terapia efficace per questi pazienti. Alcuni dei primi studi non randomizzati sull'uso delle terapie cognitivo comportamentali (CBT) hanno mostrato risultati promettenti in questa popolazione, con vari livelli di efficacia a seconda del metodo di somministrazione. Purtroppo, questo studio olandese non è stato in grado di dimostrare un vantaggio per un intervento autodiretto basato sul web utilizzando strategie CBT. Ciò può essere correlato a difficoltà di potenziamento e perdita di follow-up ma, date le sfide nel raggiungere l'accettazione e l'adozione di questo strumento, è probabile che siano necessarie strategie alternative più "facili da usare" per una coorte di pazienti in dialisi piuttosto che ulteriori prove che testino questo intervento.