

全球临床试验焦点

2022 年六月




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**
- 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 Clinical Trials Toolkit
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, Provenzano M, Zykova A. 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: [临终关怀](#)

“我计划好每一个行程，过程中每一步都小心翼翼”：MY WAY 辅导计划可以改善 CKD 患者的预定护理规划——CKD 诊所的预定护理规划指导：一项实用的随机临床试验

[Lupu et al. Am J Kidney Dis. 2022; 79 \(5\):699-708. doi: 10.1053/ j.ajkd.2021.08.019](#)



Reviewed by Anastasiia Zykova Anastasiia Zykova 评议

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



摘要：在这项实用的非盲法试验中，264 名 55 岁或以上的 3-5 期 CKD 患者被随机分配到预定护理规划 (ACP) 辅导组或强化常规护理组，这些患者拿到教育材料后自行学习。这项干预被命名为“用你的方式实现你的愿望” (MY WAY)，包括与教练长达 60 分钟的面对面会话，包含以患者为中心的激励性访谈和专门定制的患者教育材料。患者被鼓励携带一个家庭成员或朋友。三名现场教练分别是一名在临终关怀方面经验丰富的护士、一名 CKD 执业护士和一名姑息治疗社会工作者，他们都通过参加 3 小时的视频会议获得指导。与对照组相比，干预组在 14 周时 ACP 患者的参与度得分略高(38.01 ± 7.53 vs 37.25 ± 7.46, p=0.03，其中满分为 45 分)，但有记录的事前指令 (AD) 的比率明显更高 (32.8% vs 17.8%， p=0.004)。三位教练中其中一位的干预措施事前指令完成率为 72.1%。大多数干预组的参与者表示他们会推荐该项目(占比为 96%)，希望看到资源得到传播的参与者比例为 94%，而因此被促使寻求更多关于 ACP 的信息的参与者比例为 78%。在辅导课程中，一些患者出现了情绪问题，其中 3.7% 的人经历了中度痛苦。

评论：预定护理规划反映了一种以患者为导向的方法，它体现了未来护理的目标和偏好，包括临终护理。在早期的研究中，当健康状况出现显著恶化时，ACP 被认为可以提高患者及其亲属对医疗服务的满意度，并减少他们的痛苦。当住院护理违背病人的书面意愿时，ACP 也可以降低住院率。尽管如此，只有少数 CKD 和透析患者有 AD。本研究证明了结构化辅导计划在帮助患者完成 AD 方面的价值。招募存在明显的困难，包括患者不感兴趣、太忙碌、已经完成 AD，或者日程安排的困难，这些导致了样本量小于预期，并可能引入了参与偏差。老年患者参与度下降的比率更高。ACP 讨论本身可能非常微妙，可能受到当地文化、传统和立法的影响，并且可能需要多次后续对话。不同中心成功的差异也表明了教练的技能和经验的影响。需要进一步的研究来确定 ACP 讨论的最佳员工培训、针对不同文化和语言群体适当的资源，以及将培训融入日常护理的最佳策略。

该研究的(英文版)教育材料和辅导指南可在以下网址获得：

<https://go.gwu.edu/MyWayACP> 以及 <https://go.gwu.edu/MyWayACPCoachGuide>.
