







全球临床试验焦点 2023 年 3 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

Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Anastasiia Zykova. 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

氢氯噻嗪没能成功预防肾结石

氢氯噻嗪与肾结石复发的预防

[Dhayat et al. N Engl J Med \(2023\).](#)

Reviewed by Anastasiia Zykova (Anastasiia Zykova 评议)

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

ISN 学术: [肾结石](#)



摘要: NOSTONE 试验是一项多组的安慰剂对照试验，416 名复发性含钙尿路结石患者随机接受氢氯噻嗪（HCTZ，每天一次，每次 12.5mg、25mg 或 50mg）或安慰剂治疗。所有患者都根据目前指南进行了饮食咨询。患者中位年龄为 49 岁，99% 的参与者是白人，其中男性占多数（80%）。继发性肾结石患者（如胱氨酸尿症、严重痛风或结节病）被排除在外，但 63% 的患者有特发性高钙尿症（定义为排泄率超过 200 毫克/天）。在中位数为 2.9 年的随访时间内，与安慰剂组相比，症状或放射学复发的主要结局与氢氯噻嗪的剂量没有统计学上的显著关系，其中 12.5mg 氢氯噻嗪组的比例为 59%，25mg 氢氯噻嗪组的比例为 56%，50mg 氢氯噻嗪组的比例为 49%，而安慰剂组的比例为 59%（ $p=0.66$ ）。作为次要结果，25mg HCTZ 组（与安慰剂组相比，OR 为 0.49；95% 置信区间 0.27 至 0.8）和 50mg HCTZ 组（与安慰剂组相比，OR 为 0.54；95% 置信区间 0.29 至 0.98）的放射学复发率较低，尽管两组之间症状复发率相似。低钾血症、痛风、皮肤过敏反应和新发糖尿病在实验组中发生率较高，且不存在剂量依赖性，但四组之间严重不良事件的发生率相似。

点评: 肾结石是一种常见问题，它可以使人衰弱，并且对卫生保健系统产生重大影响，包括高昂的费用负担。几十年来，基于观察性试验和小型随机对照试验，噻嗪类药物一直是预防含钙肾结石的重要治疗方法。这项试验对人们普遍认为的 HCTZ 疗效提出了挑战。正如作者所讨论的，在本研究中 HCTZ 确实减少了尿钙排泄，但这种疗效可能被四个小组尿草酸基线排泄量增加、HCTZ 组柠檬酸盐排泄量减少以及总体高钠摄入所抵消。有趣的是，较高剂量 HCTZ 组的事件发生率数值上较低，尽管作者确定，在达到招募目标和低退出率的情况

下，该研究能够很好地检测到治疗组之间的显著统计学差异。更长的随访时间可能会对症状性结石事件显示出更大的益处，但作者指出，这种差异需要非常显著才能改变整体研究结果。

Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Neeru Agarwal and Anastasiia Zykova 编辑