

# 全球临床试验焦点

2024 年 10 月至 11 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



- R** 偏倚风险评估指标
- A** 随机序列产生
- BP** 分配隐藏
- BO** 受试者和研究人员的盲法
- CD** 结果评价的盲法
- CR** 完整的结果数据
- B** 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](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)

## 月度最佳推荐临床试验研究

ISN Academy: [移植](#)

### 肾移植后的运动和健康饮食：一项挑战

运动干预或运动和饮食联合干预对肾移植后健康相关生活质量-身体功能的影响：移植后积极护理（ACT）多中心随机对照试验

[Knobbe et al., Lancet Healthy Longev. \(2024\).](#)

Reviewed by Anastasiia Zykova (Anastasiia Zykova 审查)

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

**摘要：** 这项多中心试验的目的是提供有力证据证明饮食和运动计划可改善肾移植受者的健康相关生活质量（HRQoL）。221 名参与者被随机分组（1:1:1），分别接受常规护理、运动或运动和饮食联合干预。运动方案包括为期 3 个月的每周 2 次运动（30 分钟动态抗阻和肌耐力训练、30 分钟有氧训练、30 分钟休息和 30 分钟监督下的体育活动）。饮食干预包括由肾脏营养师提供的 12 次饮食咨询，在整个研究过程中提供了生活方式建议。主要结局是 HRQoL 领域的身体功能评估，在 15 个月时通过 36 项简式调查（36-item Short Form Survey）进行评估。参与者的平均年龄为 52.5 岁（SD 13.5），62% 为男性，29% 接受了抢先移植，移植后中位时间为 5.5 个月（IQR 3.6 ~ 8.4），平均 GFR 为 50.4 ml/min/1.73m<sup>2</sup> (SD 16.6)，89% 的参与者接受了三联免疫抑制治疗。在 15 个月时，与对照组相比，运动组（5.3 任意单位，95% 置信区间 -4.2 至 14.9；p=0.27）或运动与饮食联合组（5.9 任意单位，95% 置信区间 -4.1 至 16.0；p=0.25）在身体功能的 HRQoL 领域没有显著差异。然而，在 3 个月督导运动后，与对照组相比，运动组在 HRQoL 身体功能领域显示出统计学上的显著改善（平均差异 7.3 任意单位，95% 置信区间 1.2 至 13.3；p=0.018），而在运动和饮食联合干预组中，两组间差异没有统计学意义。与对照组相比，运动组的次要终点如总肌力、峰值摄氧量和峰值骑行功率均有所改善。研究期间无安全性问题。。

**点评：** 体育活动与心血管和代谢风险降低之间的关联在一般人群中已得到证实。然而，由于肾移植受者面临诸多健康挑战，他们面临着体力活动不足的风险，使他们的死亡风险增加。尽管我们需要高质量的证据来指导 CVD 高危人群进行体育锻炼和饮食干预，但在肾移植受者中开展这些项目的大型试验仍面临重大挑战。

这些因素包括依从性低、脱落率高、难以坚持参与运动方案、可选择的运动计划和饮食干预方案种类繁多，以及难以使用主观量表进行 HRQoL 测量。这项研究显示了短期内的显著获益，但在 15 个月时未能持续。这些结果与其他肾脏人群的研究结果一致。这项研究推动了有组织的运动和饮食计划的价值，但也提出了一个问题，即如何实施一个可持续的计划来保持这些获益。未来需要实施科学家参与复杂行为干预的研究，以便使用稳健的方法在更长的时间内证明本研究的短期结果。

---

*Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, Mohamed Elgal and Anastasiia Zykova 编辑*