

В фокусе Международные Исследования

Январь 2021

Команда ISN-ACT (Совершенствование Клинических исследований ISN) представляет ежемесячный обзор рандомизированных клинических исследований в нефрологии. Исследования выбраны не только по их значимости, но также чтобы продемонстрировать разнообразие исследований, проводимых мировым нефрологическим сообществом. Каждое исследование рассматривается в контексте, и оценивается на предмет возможных систематических ошибок. Мы надеемся способствовать улучшению качества исследований и продвигать активное вовлечение в исследования.

Согласны ли вы с нашим выбором исследования месяца? Расскажите нам, что вы думаете!

@ISNeducation



Хотите начать собственное исследование?

Набор полезных сведений для клинических исследований от **ISN-ACT**

www.theisn.org/isn-act-toolkit

Хотите написать собственный обзор или помочь с переводом? Присоединяйтесь к команде **GTF**.

Свяжитесь с нами по адресу research@theisn.org

- Высокий риск
- Неопределенный риск / не указано
- Низкий риск

Оценка риска систематических ошибок:

- R Генерация произвольной последовательности
- A Соккрытие порядка распределения участников
- BP Заслепленные участники / персонал
- BO Заслепленные оценки исходов
- CD Полные данные об исходах
- CR Полное представление отчетности об исходах
- B Нет других источников систематических ошибок

ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

Академия ISN: [Детская нефрология](#)

Сопоставимая эффективность холекальциферола при ежедневном, еженедельном и ежемесячном приеме у детей с ХБП

Определение оптимального режима дозирования холекальциферола у детей с ХБП: рандомизированное контролируемое исследование

[Iyengar A, et al. Nephrol Dial Transplant. 2020 Dec 24;gfaa369](#)



Обзор выполнен доктором Бренданом Смитом
Перевод на русский язык Николая Буланова

Об исследовании:

Девяносто детей в возрасте от 1 до 18 лет с ХБП 2-4 стадии и уровнем 25-ОН витамина D <30 нг/мл были распределены путем рандомизации по трем равным группам: в первой группе пациенты получали холекальциферол ежедневно в дозе 3000 МЕ, во второй – один раз в неделю в дозе 25000 МЕ, в третьей – один раз в месяц в

Результаты:

По прошествии 9 месяцев у 70 из 90 (78%) пациентов были достигнуты концентрации 25-ОН витамина D ≥30 нг/мл, при этом различия между группами не достигали статистически значимого уровня. После завершения первого трехмесячного курса лечения целевые значения были достигнуты у 22 из 30 (73%) пациентов в первой группе, у 19 из 27 (70%) пациентов во второй группе, и у 21 из 26 (81%)

дозе 100000 МЕ. Лечение продолжалось на протяжении 3 месяцев. При необходимости трехмесячный курс лечения мог проводиться повторно для достижения целевой концентрации 25-ОН витамина D.

пациентов в третьей. Семь пациентов были потеряны для наблюдения. У пяти (6%) детей за время лечения развилась бессимптомная гиперкальциемия.

Комментарий:

Хроническая болезнь почек и сопутствующие минерально-костные нарушения могут оказывать значимое влияние на состояние здоровья, рост и развитие детей. Подбор оптимального режима дозирования холекальциферола с учетом особенностей локального обеспечения и предпочтений пациента способствует достижению адекватной компенсации дефицита витамина D у детей. Выбор интермиттирующей дозы позволяет привлекать общинных медицинских работников для проведения терапии, а также упрощает лечение детей в удаленных регионах и сельской местности. Несмотря на ограничения этого исследования, его результаты свидетельствуют о сопоставимой в целом эффективности и безопасности различных схем дозирования холекальциферола, что расширяет возможности лечения детей с ХБП и дефицитом витамина D.