
基于注册登记的随机对照试验

作者：曾琳 来源：临床流行病学和循证医学

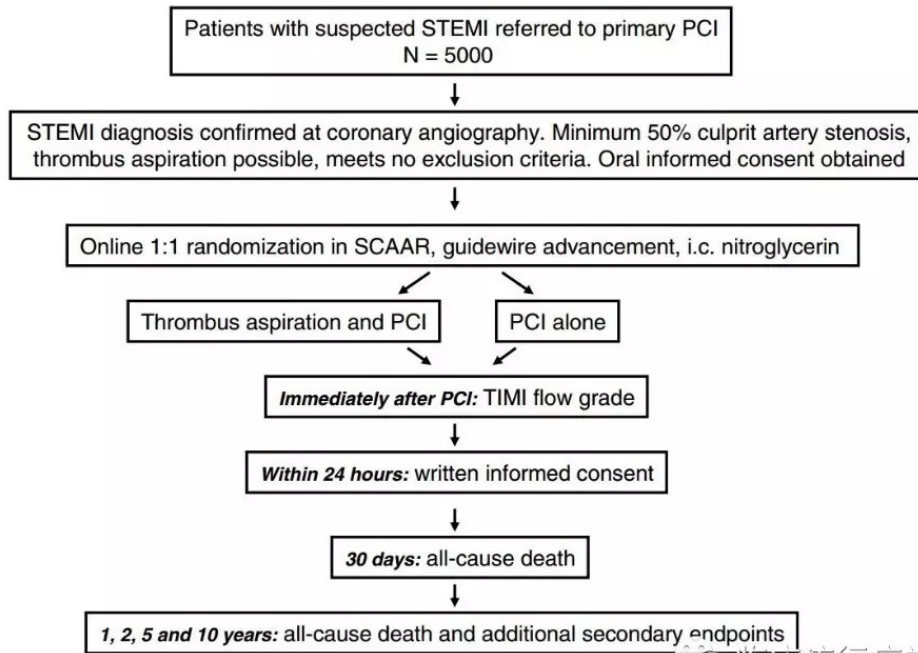
本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1624.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

大家都知道，随机对照试验的研究费用很高，一般来说一个 期的临床试验的总花费平均到每个受试者上是2500美元/例。如果告诉你，同样是开展一个RCT，我们能通过更有效率的设计大大降低的人均花费，你相信么？通过这种新的设计花费不要999，不要99，只要50美元/受试者。你会不会觉得很惊讶？会不会迫不及待的想知道这是个什么新的设计方案？其实这种研究设计就是咱们这期的标题——基于注册登记的随机对照试验(Registry based randomized control trial，RRT)。

RRT最早见于2010年在AHJ上刊出的瑞典实施开展的临床试验——TASTE trial(Thrombus Aspiration in ST-Elevation myocardial infarction in Scandinavia)这是一个研究ST段抬高心梗患者中应用冠脉血栓抽吸联合PCI与单独PCI的效果比较(研究设计方案刊登在AHJ，研究报告刊登在NEJM)。顾名思义，这个随机对照试验是基于一个已经存在并运行良好的注册登记平台，名字叫Swedish angiography and angioplasty registry (SCAAR) platform，即一个干预措施有关的注册登记平台。TASTE试验的受试者筛选、入组、受试者的随访、结局的确认，干预措施的给予者均来自SCAAR注册登记平台。TASTE试验甚至没有设计研究专用的病例报告表，而是利用SCAAR注册登记平台的收集的资料来获取所需信息。通过利用这个注册登记平台，TASTE试验前所未有的“节能、高效”。

TASTE trial flow chart



Flowchart of study design. *ic*, Intracoronary.

临床流行病学和循证医学

图1. AHJ上刊出研究设计流程

1. 快速筛选入组。就像我们标题图上所示，TASTE试验计划入组5000例受试者，最终仅用了约两年多点的时间入组了7244名ST段太高的心梗患者。

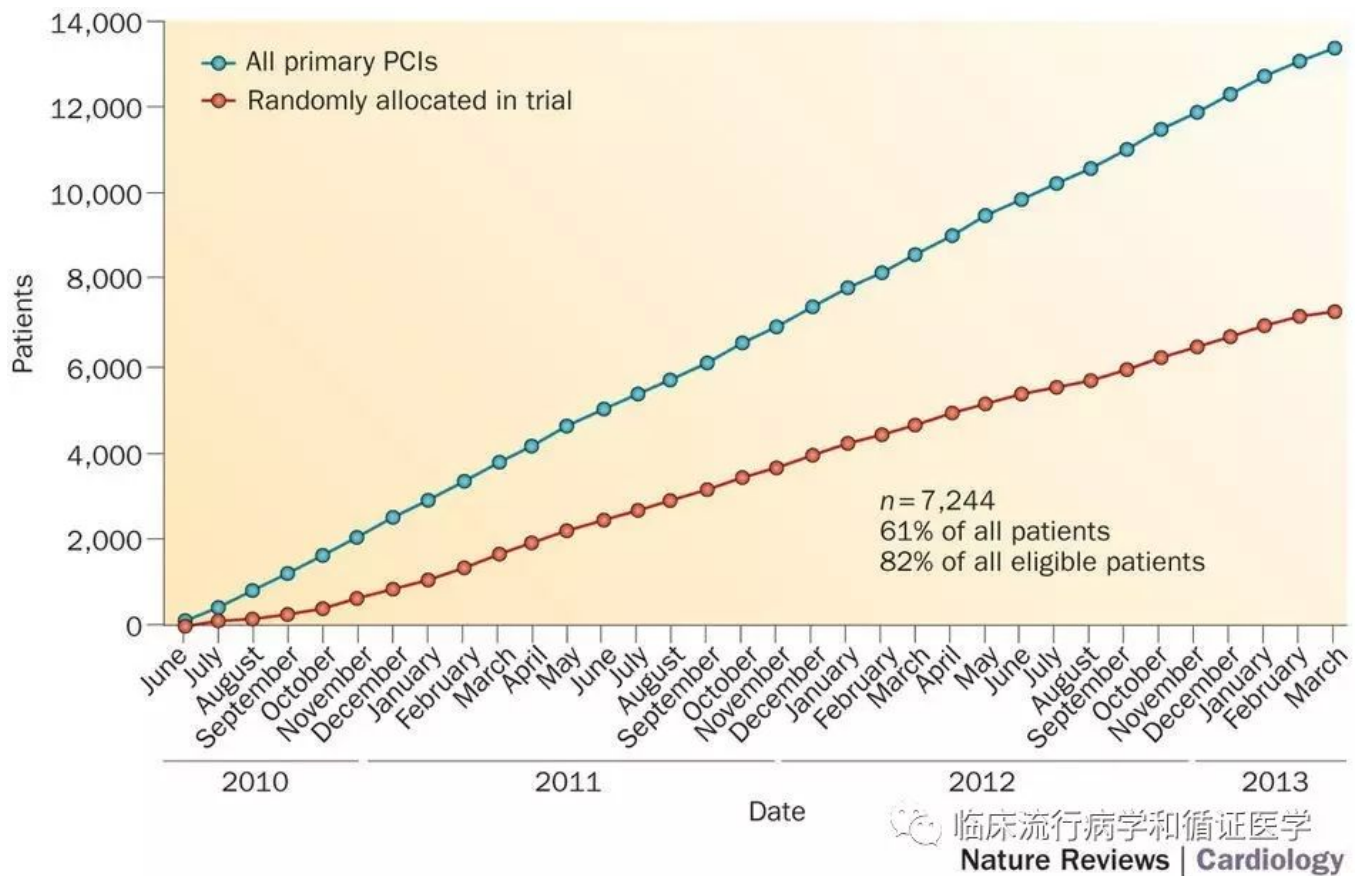


图2. TASTE试验入组示意图

2. 研究对象具有很高可比性。根据研究报告中的数据看来，TASTE入组的受试者占SCAAR注册登记平台同期注册登记患者数的76.9%，而且在TASTE进行随机分组研究的受试者特征和SCAAR注册登记平台中患者特征分布相似。说明TASTE的研究对象有较好的代表性。

Table 1. Baseline Characteristics of the Patients According to Randomization Status and Treatment Group.*

Characteristic	Patients Who Underwent Randomization		Patients Who Did Not Undergo Randomization	
	Thrombus Aspiration (N=3621)	PCI Only (N=3623)	Thrombus Aspiration (N=1162)	PCI Only (N=3535)
Age — yr†	66.5±11.5	65.9±11.7	66.8±13.5	69.4±12.5
Male sex — no. (%)	2721 (75.1)	2703 (74.6)	829 (71.3)	2360 (66.8)
Body-mass index‡	27.2±7.1	27.1±5.2	27.1±8.6	27.0±8.8
Diabetes mellitus — no. (%)	448 (12.4)	453 (12.5)	162 (13.9)	635 (18.0)†
Smoking status — no. (%)†				
Never smoked	1299 (35.9)	1153 (31.8)	362 (31.2)	1259 (35.6)
Former smoker	1037 (28.6)	1058 (29.2)	257 (22.1)	907 (25.7)
Current smoker	1083 (29.9)	1173 (32.4)	317 (27.3)	878 (24.8)
Unknown	202 (5.6)	239 (6.6)	226 (19.4)	491 (13.9)
Hyperlipidemia — no. (%)	753 (20.8)	762 (21.0)	273 (23.5)	951 (26.9)†
Hypertension — no. (%)	1545 (42.7)	1527 (42.1)	500 (43.0)	1782 (50.4)†
Previous myocardial infarction — no. (%)	402 (11.1)	439 (12.1)	191 (16.4)	644 (18.2)†
Previous PCI — no. (%)	337 (9.3)	362 (10.0)	138 (11.9)	438 (12.4)
Previous CABG — no. (%)	70 (1.9)	74 (2.0)	65 (5.6)	167 (4.7)
Therapy before PCI — no. (%)				
Warfarin	60 (1.7)	52 (1.4)	35 (3.0)	86 (2.4)
Heparin	1481 (40.9)	1460 (40.3)	310 (26.7)	1187 (33.6)†
Thrombolysis	69 (1.9)	68 (1.9)	16 (1.4)	100 (2.8)†
Time from symptom onset to PCI — min				
Median	185	182	180	210
Interquartile range	120–330	120–315	116–350	125–412
Time from diagnostic ECG to PCI — min				
Median	67	66	65	72
Interquartile range	48–94	47–93	47–95	50–108
Killip class ≥II — no. (%)	198 (5.5)	183 (5.1)	195 (16.8)	553 (15.1)

3. 利用注册登记平台减少失访。根据TASTE trial的研究报告，该研究的失访率是0，也就是对于入组的7244名ST段太高的心梗患者，所有人都随访到了30天死亡与否的结局。这在传统的RCT中实属难得。

4. 减少研究成本。根据研究者测算，TASTE试验的总花费是36万多美元，也就是248万多人民币，即平均每个受试者50美元的研究费用。对于RCT来说者花费之低也算是破天荒了。

由于RRT的上述优点，在TASTE之后心血管疾病研究领域的RRT如雨后春笋般萌芽和发展。随着这些试验的开展，RRT的人均费用可谓屡创新低。REDUCE MRSA trial中人均研究费用仅为40美

元/例，而在加拿大开展的CHAP试验，人均费用仅为16美元/例。对于RRT你是否了解了呢?是否心动了呢?RRT就是用数据和事实向我们阐明一个简单的道理——科学研究也要需要抱准大腿。基于一个完备的注册登记平台可以开展随机对照试验，这样的随机对照试验研究对象代表性好，实施快速高效，随访简单轻松，研究结果质量高。然而，这一切便利的获得均来源于已经搭建好的注册登记平台，但是如果没有构建好的注册登记平台，RRT就如空中楼阁。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发