

Global Trials Focus

October 2020

The ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) team presents this monthly round up of randomized trials in nephrology. Trials are selected not just for impact, but also to showcase the diversity of research produced by the global nephrology community. Each trial is reviewed in context and has a risk of bias assessment. We hope to drive improvement in trial quality and promote greater engagement in trial activity.

Edited by Gallagher A, O'Hara, DV, Smyth B.

Texte traduit en français par le Dr Sabine Karam

L'équipe d'ISN-ACT (avancement des études cliniques) présente cette édition mensuelle de résumés d'études randomisées en Néphrologie. Les études sont sélectionnées non seulement pour leur impact mais aussi afin d'illustrer la diversité en termes de recherche de la communauté de néphrologie globale. Chaque étude est relue dans son contexte et a un risque de biais en termes d'évaluation. Notre but est d'améliorer la qualité des études cliniques et de susciter un engagement plus poussé dans ce domaine.

Key to risk of bias assessment

- (R) Random sequence generation
- (A) Allocation concealment
- (BP) Blinding of participants/personnel
- (BO) Blinding of outcome assessment
- (CD) Complete outcome data
- (CR) Complete outcome reporting
- (B) No other sources of bias

High risk ●
 Uncertain risk / not stated ●
 Low risk ●

Do you agree with our trial of the month? Tell us what you think!

@ISNkidneycare 

Want to run your own trial?
ISN-ACT Clinical Trials Toolkit
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Would you like to write your own reviews?
Join the GTF team.
 Contact us at research@theisn.org

Légende pour le risque de biais d'évaluation

- (R) Génération séquentielle fortuite
- (A) Cache d'allocation
- (BP) Blinding des participants et du personnel
- (BO) Blinding de l'évaluation de l'objectif
- (CD) Données complètes concernant l'objectif
- (CR) Rapport complet des résultats
- (B) Absence d'autres sources de biais

Contents

LOL-HD study: Laughter therapy may reduce depressive symptoms in hemodialysis patients.....1

Étude LOL-HD: La thérapie par le rire pourrait réduire les symptômes dépressifs chez les patients hémodialysés.....1

For this edition, the trial of the month will be translated into multiple languages and the remaining trials are discussed in English.

Pour cette édition, l'étude du mois sera traduite en plusieurs langues alors que le reste des études seront commentées en anglais.

LOL-HD study: Laughter therapy may reduce depressive symptoms in hemodialysis patients

The effects of laughter therapy on depression symptoms in patients undergoing center hemodialysis: A pragmatic randomized controlled trial

Étude LOL-HD: La thérapie par le rire pourrait réduire les symptômes dépressifs chez les patients hémodialysés.

Les effets de la thérapie par le rire sur les symptômes dépressifs des patients hémodialysés : Une étude pragmatique randomisée et contrôlée.

[Bennet et al. Hemodial Int. 2020 Aug 25.](#)



Reviewed by Smyth B

Relue par Smyth B

About the study In this cluster-randomized trial, 10 dialysis centers were randomised to receive weekly laughter therapy sessions for eight weeks or usual care. Qualified laughter therapists facilitated 30-minute intentional laughter exercises, which also included breathing and stretching exercises, and laughter meditation. Sessions were performed around 1 hour after patients had commenced dialysis. The primary outcome of depressive symptoms was measured by the depression subscale of the PHQ-4 survey.

A propos de l'étude Dans cette étude cluster randomisée, les patients de 10 centres de dialyse furent randomisés afin d'assister à des séances hebdomadaires de thérapie par le rire pour une durée de huit semaines ou bien à leur routine usuelle. Des thérapeutes qualifiés ont dirigé des exercices spécialisés de 30 minutes de durée qui ont aussi inclus des exercices de respiration et de stretching ainsi que de la méditation par le rire. Les séances eurent lieu à peu près une heure après le début de la séance de dialyse. L'objectif primaire qui consistait à évaluer l'évolution des symptômes dépressifs fut mesuré par l'échelle de dépression du questionnaire PHQ-4.

Results Compared to the control group, the laughter group showed a significant reduction in the number of participants reporting depression symptoms between study start and end (11 [17%] to 5 [8%] vs. 17 [22%] to 16 [20%]; $P=0.04$). There was no significant difference in the likelihood of depression between the two groups (odds ratio 0.37, 95% CI 0.13-1.01; $P=0.05$). There were no significant changes in measures of anxiety or well-being and no adverse events.

Résultats A comparer avec le groupe contrôle, le groupe du rire a montré une réduction significative du nombre de participants reportant des symptômes dépressifs entre le début et la fin de l'étude (11 [17%] à 5 [8%] vs. 17 [22%] à 16 [20%]; $P=0.04$). Pas de différence significative en termes d'éventualité de dépression entre les deux groupes (odds ratio 0.37, 95% CI 0.13-1.01 ; $P=0.05$). Pas de changements significatifs en ce qui concerne les paramètres d'anxiété et de bien-être et pas d'effets adverses.

Comment This interesting study provides some evidence to suggest that group laughter therapy is useful for hemodialysis patients. Questions remain given the high number of participants who did not complete surveys, especially the number who completed pre-study but not post-study surveys (81/153 [53%] in the laughter group and 40/119 [34%] in the control group). The authors themselves noted that introducing this group activity was challenging and that, despite measures to encourage acceptance, around 20% of patients remained reluctant to participate. Nevertheless, laughter therapy is inexpensive and could be considered as a means to improve the experience of patients on hemodialysis.

Commentaire Cette étude intéressante apporte des preuves qu'une thérapie de groupe par le rire pourrait être utile aux patients hémodialysés. Des interrogations persistent vu le grand nombre de participants qui n'ont pas complété les deux questionnaires et spécifiquement vu le nombre élevé qui a complété le questionnaire pré- étude seulement (81/153 [53%] du groupe thérapie et 40/119 [34%] du groupe de contrôle). Les auteurs ont noté qu'introduire cette activité de groupe n'était pas chose aisée car malgré l'emploi de stratégies d'acceptation, puisque 20% des patients continuèrent à refuser de participer. Néanmoins la thérapie par le rire est peu coûteuse et pourrait être considérée comme un outil qui permettrait d'améliorer l'expérience et le bien-être des patients hémodialysés.