

# 偏头痛临床试验的透明程度如何？

## 偏头痛试验注册信息库 ( RReMiT )

Faustine L. Dufka, BA;Robert H. Dworkin, PhD;Michael C. Rowbotham,MD

研究透明化，即公众可以在研究开始前获得无偏倚信息，在研究完成后获得可用的结果。偏头痛试验注册信息库 (Repository of Registered Migraine Trials,RReMiT) 能够提供所有已注册的偏头痛临床试验情况一览，并对试验完成后所公开的结果进行评分 (包括同行评议、注册信息和灰色文献)。RReMiT 内共 295 项试验，使用了 447 种药物，其中药物联合使用在 154 项偏头痛治疗试验中占 30%，在 141 项偏头痛预防试验中占 11%。在偏头痛治疗试验中，研究最多的药物为曲坦类药物、非甾体类抗炎药、止吐药、降钙素基因相关肽拮抗剂和对乙酰氨基酚；在偏头痛预防试验中，研究最多的药物为抗惊厥药、 $\beta$ 受体阻滞剂、辅助 / 替代疗法、抗抑郁药和肉毒毒素。295 项试验中，43 项正在积极招募受试者，7 项撤销之前的招募，8 项未开始招募工作，本研究对剩余 237 项试验的结果进行分析。在 12 个月前完结的 163 项试验中，57% 有同行评论性结果，13% 有注册 / 灰色文献。使用 logistic 回归分析发现，可根据研究完成的时间来预测试验结果是否可用；而样本量低于平均中位数 (141 例) 的试验，结果可利用性亦较低。未校正分析提示，通过 ClinicalTrials.gov 注册的试验和赞助商资助的试验更容易获得结果。近期完成的试验几乎没有公开的可使用的结果。试验结束 2 年后，有同行评论的结果不足 60%。为了避免偏倚，在构建基于证据的治疗指南时应当考虑影响该临床试验结果的因素。如果某种治疗方法的多个临床试验均未获得可用结果，在建议采用该治疗方法时应谨慎。

*Neurology*<sup>®</sup> 2014;83:1372–1381

(王勤周 译 焉传祝 审校)