

· 护理园地 ·

药物 I 期临床试验中研究护士对受试者依从性的护理干预

张 慧,何 晶,赵 欣,戴婷婷,芮建中,周国华

[摘要] 药物 I 期临床试验中研究护士对受试者依从性的影响,关系到受试者的权益及试验结果的科学性和可靠性。研究护士是专职从事临床试验和临床研究的护士,其工作范围涉及临床试验的多个方面。研究护士的护理干预可以提高药物 I 期临床试验中受试者的依从性,使试验所得数据更加准确有效,试验结果更加精确可靠。

[关键词] I 期临床试验;受试者;依从性;护理干预

[中图分类号] R331 [文献标志码] B doi:10.3969/j.issn.1672-271X.2016.01.028

患者依从性 (patient compliance/treatment compliance) 也称顺从性、顺应性,指患者的行为与临床建议保持一致的程度^[1]。受试者依从性是指临床试验的受试者按照规定的药物剂量和疗程服用试验药物或对照药的度和随访复诊复查意愿^[2]。在药物临床试验中受试者的依从性包括两个方面的内容:服药依从性和临床依从性。评价受试者依从性的方法主要包括:药片计数法、自我报告法、正确服药日数计数法、疗效评价法、询问法等。

1 受试者依从性的重要性

药物 I 期临床试验 (Phase I clinical trial) 是按照方案设计在严格控制的条件下给与健康受试者 (或患者、特殊人群) 试验药物及对照药,监测血液中药浓度、受试者排泄物质和任何有益或不良的反应,观察人体对新药的耐受程度和临床药代动力学,以评价药物在人体内的药理性质,是为制定给药方案提供依据所进行的早期临床试验。受试者的依从性贯穿于整个试验过程的始终,受试者不依从或依从性差是导致试验结果产生偏倚的关键因素^[3]。研究护士即临床研究协调员,是专职从事临床试验和临床研究的护士,其工作范围涉及临床试验的多个方面。因此, I 期临床试验研究护士对受试者依从性的影响,关系到受试者的权益及试验结果的科学可靠性。

2 I 期临床试验依从性的影响因素

2.1 研究者 研究者主要包括研究医生和研究护士^[4],研究护士的科研态度不严谨、技术水平不够扎实、对受试者态度冷淡、对试验的不关心,极易导致受试者的不依从,或者即使态度好却不能回答受试者提出的有关问题^[5],会导致受试者不够坚定,对试验存在不信任,从而影响受试者的依从性。

2.2 受试者本身 影响受试者依从性因素众多,受试者的性别、年龄、受教育程度、经济状况、种族、性格、有无不良嗜好等均可对其依从性产生不同程度的影响^[6]。受试者对试验方案的不了解、不信任也会影响其依从性。

2.3 用药方案和治疗因素 受试者的依从性与用药方案及治疗因素的复杂性、时间的长短、多种药物的联合相关,试验越复杂、治疗时间越长、多种药物的联合使用都会导致受试者的依从性下降。

2.4 药物的不良反应 受试者的依从性会随着药物不良反应的加重而下降。及时处理药物不良反应显得非常重要,试验之前应详细告诉受试者有关药物可能出现的不良反应、注意事项,并告知不良反应和不良事件处置的重要性及一般处理原则,取得受试者的理解和配合。

2.5 环境因素 受试者周围人群 (如家人、朋友等) 的建议,认为他所接受的药物或治疗不恰当,或者大众媒体不恰当的引导等均可对受试者的依从性产生影响^[7]。

3 护理干预的方法及作用

3.1 研究护士的业务能力和服务质量 要对受试者依从性进行干预,作为研究主体之一的研究护士首先必须具有热情、严谨的科研态度,通过 GCP 培训后

基金项目:江苏省第七批“六大人才高峰”资助项目 (2010WSN-204)

作者单位:210002 江苏南京,南京军区南京总医院药理科

通讯作者:芮建中, E-mail: ruijianzhong@126.com

引用格式:张 慧,何 晶,赵 欣,等.药物 I 期临床试验中研究护士对受试者依从性的护理干预[J].东南国防医药,2016,18(1):86-87,108.

执证上岗,并参加每一项研究用药的启动会,充分了解研究用药的目的、意义和新药研究设计方案,制定和学习各项标准操作规程^[8],以及对不良反应的应急处置措施。一旦发现受试者出现不良反应,应第一时间报告研究医生;立即采取适当的医护措施,以保证受试者的安全,使受试者的危害降到最低。

研究护士要有良好的沟通能力,可利用文字和图片^[9],耐心细致地向受试者讲解本次试验的目的、方案、流程安排、服药、血样采集的时间点,消除受试者心中的顾虑,加强配合。研究护士在执行每项操作时要有过硬的技术,能熟练地操作每台仪器,遇到突发事件时能正确解决,给受试者带来安全感和信任感,让受试者能够放心、毫无担忧地参与试验。

3.2 建立良好的信任关系 受试者入组后研究护士先自我介绍,并带有微笑接待受试者,向受试者介绍整个病房的环境,对所有的受试者从心理上、言行上都像亲人一样敬重和关怀,不分亲疏、远近和职务高低,一律诚恳热情,使受试者都感到舒心的满意^[10]。有研究表明在 10 分制的调查中,建立良好的研究者与受试者关系,患者对研究者的信任度可由 7.1 提高到 8.8。同时建立受试者在线讨论群组,认真解答群组中受试者提出的各种问题,加强沟通和联系。通过这种互动,提升信任度,让受试者感受到 I 期临床试验研究者的亲切和温暖。

3.3 研究护士对受试者依从性的宣教 每次药物试验前、试验中、试验后,召集所有的受试者到宣教室进行依从性教育,以图文并茂、通俗易懂的 PPT 形式告知受试者接下来所要面临及需要配合的内容,让受试者一目了然。受试者有疑问的地方立即予以认真解答;试验宣教结束后研究护士可以反问的形式提问受试者,看其是否掌握宣教内容。

3.3.1 药物 I 期临床试验前 让受试者充分了解此次试验的目的、方案的内容、流程安排,服药、采集血样的时间点、血样量及可能的不良反应。并向受试者介绍参试的医护人员都是经过相应的 GCP 培训并获得证书,均具有扎实的医护知识、技术功底和熟练的抢救技术。同时还配备了各种急救设备,制定了各项标准操作规程、管理制度和抢救预案^[11],对受试者在试验过程的突发病情变化可及时抢救,保证受试者的安全^[12]。经过详细实地的介绍和讲解,受试者觉得安全有了保障,会放下心中的不安和疑虑。

3.3.2 药物 I 期临床试验中 按时服药和血标本采集是药物 I 期临床试验中的重要内容,为了避免不按时服药、漏服药,以及穿刺的痛感及恐惧感影响了受试者的依从性,应做到以下几点:①研究护

士按时按点发药给受试者,备齐温水,并在旁边观察受试者是否将药服下。②穿刺前研究护士对受试者进行宣教,对减轻受试者的恐惧心理、痛苦均起到良好作用。而选择好留置针穿刺部位及进针方法正确是保证多次取血成功的关键。穿刺部位首选左侧前臂粗、直、富有弹性的血管,穿刺时避开静脉瓣、关节、血管分叉处等部位^[13]。穿刺前研究护士螺旋式消毒皮肤三遍(内外直径 8 cm),在穿刺点上方 6 cm 处扎止血带,调节套管及针芯,绷紧与皮肤以 15~30°直刺静脉,进针见回血后降低角度再进针 0.2 cm,左手固定针头,右手拔出针芯 0.2~0.3 cm,左手将软管全部送入血管,右手退出针芯。贴膜固定导管,注明穿刺日期、时间并签名,延长管 U 型固定,将肝素帽高于套管穿刺端。血标本采集结束后,用稀释肝素溶液[将一支肝素(12 500 U)加入生理盐水 100 ml 中配制成肝素稀释液(1:125)],用量为 2~3 mL,抗凝作用可持续 12 h 以上。边推封管液边退针,快速注完后再拔针以防止回血,起到抗凝的作用。要求受试者正常活动,并保持留置针的清洁、干燥,如不慎淋湿,立即更换贴膜,套管针一般留置 3 d 更换一次。③试验期间受试者的饮食,根据试验方案由医院食堂统一供应,受试者不能吃自己带的任何食物,在保证试验方案正确实施的前提下研究护士可询问受试者的口味、喜好,尽量让受试者饮食可口。

3.3.3 药物 I 期临床试验后 药物 I 期临床试验后,研究护士应积极主动地询问受试者并鼓励其说出任何不良反应,让受试者感受到仍被重视、被关爱,让他们体会到人与人之间的人性美。试验结束后,对受试者进行电话随访,及时了解受试者的状况^[14]。

药物 I 期临床试验中影响受试者的依从性有很多因素,比如说研究者、受试者本身的因素、治疗因素、药物的不良反应、还有环境因素都会影响受试者的依从性,任何一种因素的影响都会导致受试者中途放弃。药物 I 期临床试验中受试者非依从性的行为可导致不能正确判断药物的疗效、确定药物的剂量和获取真实可靠的数据。研究护士作为药物 I 期临床试验工作的主要参与者,在试验过程中起着重要的作用,是与受试者接触最多的人员,可以第一时间观察到受试者的反应和情况,所以研究护士对受试者的依从性有着直接的影响。只有提高了受试者的依从性,才能确保试验的顺利完成,保证试验的数据准确、可靠。因此,护理干预是非常必要和重要的技术工作环节。

(下转第 108 页)

利用任务间隙,主动走进雅里小学等宿营区,分批次分团队穿插进行灵活多样的心理服务,最大程度地发挥保障效能。

3 从严管控,树好形象

3.1 注重锤炼作风 心理支援专家组的 12 名同志都参加过实兵对抗演习,多数还参加过“东方之星”搜救官兵、大深度饱和潜水员的心理保障任务,经验丰富,作风过硬。出发前,充分考虑灾区实际困难,自行携带行军床、睡袋等宿营用具和生活用品,不给当地政府和群众添麻烦。抵达灾区后,主动作为,连续奋战,每天持续工作 18 小时以上,军地领导多次给予高度评价。

3.2 注重安全防范 牢记各级首长嘱托,把抓好自身安全作为完成好救援任务的前提和关键。坚决听从指挥部指挥,严格遵守各项规定,区分现场安全、行车安全和医疗安全,盯住细节抓好安全评估,见缝插针开展安全教育,特别是针对山体二次滑坡、堰塞湖崩塌等险情,及时收拢人员,回撤安全地域,规避意外风险。

3.3 注重正面宣传 严守政治纪律,坚持在救援过

程中弘扬正能量,不讲不利于政府形象的话,不讲不利于军民团结的话,不讲不利于群众工作的话。在中国新闻网、中国军网、《解放军报》、《人民前线》、《浙江日报》、《丽水日报》等军地媒体刊发新闻 14 篇,中央电视台、浙江卫视和丽水电视台也作了跟踪报道,维护了人民军队的良好形象。

【参考文献】

- [1] 张松.地震灾区心理干预工作的实践与思考[J].中华医院管理杂志,2009,25(3):211.
- [2] 王进礼,张月娟.军队心理救援工作的定位及专家工作模型的建构[J].武警医学院学报,2009,18(11):913-914,921.
- [3] 叶奇,贺祯,陈慧玲,等.灾害应急医学救援力量筹措分析[J].人民军医,2012,55(6):473-474.
- [4] 任浩,葛毅,贺祯,等.应急医学救援军地协同分析[J].人民军医,2012,55(4):288-289.
- [5] 王莹,范勇,张亚琴,等.舟曲泥石流灾后心理救援的做法和思考[J].解放军医学救援杂志,2012,30(4):300-301.
- [6] 张李蕾,董娜,丁凌云,等.反生物恐怖心理救援探讨[J].东南国防医药,2015,17(1):108-110.
- [7] 吴张鹏,王芳,陈静,等.心理服务对非战争军事行动官兵心理健康的影响[J].东南国防医药,2013,15(5):449-451.

(收稿日期:2015-12-04;修回日期:2015-12-20)

(本文编辑:徐燕茹)

(上接第 87 页)

【参考文献】

- [1] 吕君玲,李德华,李伯承,等.针刺临床研究中受试者依从性保障探析[J].中华中医药杂志,2014,29(7):2081-2083.
- [2] 王浩,张同园.基于 PICO 设计理念的儿童临床试验依从性控制方法的建立[J].中国临床药理学杂志,2013,22(5):309-311.
- [3] 耿燕.Ⅰ期药物临床试验中研究护士在受试者护理管理中的作用[J].护理研究,2012,10(26):2847-2848.
- [4] 江子芳,杨方英,刘丽英,等.药物临床试验研究护士的培养与实践[J].护理学报,2010,17(3A):38-40.
- [5] 寇莹莹,汤依群,吴剑秋.抗肿瘤药临床试验受试者依从性的影响因素及药学干预[J].中国药房,2012,23(18):1711-1712.
- [6] 胡咏梅,赵嘉芸,江济华,等.某院药物临床试验受试者脱落原因浅析及对策探讨[J].安徽医学,2012,33(2):214-215.
- [7] 卢根娣.药物临床试验中受试者的依从性管理[J].解放军医院

管理杂志,2008,15(3):293-295

- [8] 王月萍,许岚,过林.专科护士在糖尿病药物临床研究中的护理体会[J].内蒙古中医药,2012,15:133-134.
- [9] 杨洋,唐蓉蓉,江志伟.机器人辅助左半结肠切除手术的围术期护理体会[J].东南国防医药,2015,17(2):203-204.
- [10] 冯瑞华,尹民,王俊.舒适护理在疗养饮食保障中的应用[J].东南国防医药,2015,17(1):94,110.
- [11] 王桂玲,胡素琴,刘美华.医院门诊开展优质护理服务的实践与成效[J].医学研究生学报,2014,27(3):289-291.
- [12] 国食药监注[2011]483号.药物Ⅰ期临床试验管理指导原则(试行)[S].2011:1-3.
- [13] 孙艳伏,陈红.浅谈Ⅰ期药物临床试验健康受试者的管理及健康教育[J].吉林省教育学院学报,2012,5(28):149-150.
- [14] 李桂英.出院随访在住院患者护理满意度调查中的应用[J].黑龙江医学,2014,38(12):1402.

(收稿日期:2015-09-14;修回日期:2015-10-09)

(本文编辑:张仲书)