

研究护士在慢性肾病受试者门诊随访管理中的作用

阚婷婷, 蒋琦, 刘聪颖, 孙慧敏

【摘要】 研究护士是参与临床试验研究的护理人员,在某种程度上可独立参与临床试验的协调管理和组织执行,协助研究医师进行受试者门诊诊疗工作、试验数据收集记录及管理、规范门诊就诊流程等方面进行护理干预,对提高受试者随访依从性,确保临床试验数据可靠,过程规范、完整等方面起重要作用。管理好受试者门诊随访工作是临床试验顺利进行的保证,而研究护士在其中扮演着不可或缺的角色。

【关键词】 研究护士;随访管理;依从性;临床试验

【中图分类号】 R47 **【文献标志码】** B **【文章编号】** 1672-271X(2019)03-0317-03

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-271X.2019.03.022

0 引言

慢性肾病有高发病率、高死亡率、高额的医疗费用和低知晓率的特点。多家医院对其开展临床试验工作。每位受试者需要接受多次门诊随访,通过受试者规律随访,才能确保试验的顺利完成,保证试验的数据准确、可靠。研究护士是指参与临床试验研究的护理人员,在某种程度上可独立参与临床试验的协调管理和组织执行,研究护士的参与会使随访安排更加准确合理^[1]。我科作为国家肾脏疾病临床医学研究中心,2014年建立完善的专业研究团队,设立专职临床研究护士,协助医师开展临床试验工作^[2-3];尤其针对受试者随访过程中出现的问题进行分析和总结,采取相应护理措施,在受试者门诊随访管理方面取得了较好的效果。

1 专职临床研究护士

1.1 研究护士岗位准入条件 ①热爱临床试验工作,认真负责,具备严谨的科学态度;②具有良好的沟通、协调和语言表达能力;③能够掌握一定的急救知识,具有处理突发事件的应急能力;④具有一定的管理能力,保证受试者权益不受损害,做好受试者随访工作;⑤护师及以上职称,大专及以上学历,由科室推荐参加院内和院外的药物临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)培训并通过

考核,获得由国家食品药品监督管理局颁发的GCP证书后方可上岗。一名优秀的研究护士会成为临床试验规范执行的关键因素^[4],所以研究护士的要求较临床护士更高。

1.2 规范研究护士培训要求 ①研究护士应通过由国家食品药品监督管理局高级研修学院举办GCP的培训,持证上岗,定期组织学习GCP相关法律法规及医院机构和本专业组的相关标准操作规程(standard operation procedure, SOP);②参加所负责试验项目的启动会,熟悉试验方案,明确试验项目中须配合医师完成的具体工作;③定期进行理论知识和相关实践操作考核。理论知识主要包括GCP和SOP以及临床相关专业内容;实践操作主要包括日常工作表现、相关技能培训、研究医师的评价等;④每年参加院内或院外的GCP培训并取得相应的合格证书。优秀的研究护士在医师、护士和受试者之间形成良好的信息反馈体系,使受试者在试验过程中感到安全、放心和被重视^[5]。

2 受试者门诊随访管理

2.1 研究护士对受试者进行充分评估 ①了解患者的基本信息,如年龄、职业、学历、性格等,因人施教;②了解受试者既往用药史,详尽告知试验内容、用药方案、参与试验的受益与风险等,针对患者的顾虑给予合理解释。对于老年患者要做好家属的解释工作,要得到家属支持才能加入临床试验,避免后期因无人陪同就诊等特殊状况而退出试验。知情同意书必须在患者仔细阅读并且充分理解认可的情况下签署。

作者单位:210002 南京,东部战区总医院(原南京军区南京总医院)
国家肾脏疾病临床医学研究中心 全军肾脏病研究所(阚婷婷、蒋琦、刘聪颖、孙慧敏)

通信作者:孙慧敏, E-mail:15850746728@163.com

2.2 建立临床试验受试者管理小组 临床试验受试者管理小组由研究者、研究护士及科室质控员组成。主要负责根据科室情况,结合慢性肾病门诊随访的特点及科室中的临床试验工作,共同探讨受试者的管理方法。在临床试验中,由科室质控员对受试者的门诊随访管理工作进行质控,主要从标本留取情况、受试者预约到达率、试验数据填写完整率等方面定期核查,根据质控结果提出相应问题,管理小组进行整改后,质控员跟踪落实情况,持续不断改进。

2.3 协助研究者做好受试者门诊随访工作 ①研究护士提前一周电话提醒预约下周门诊随访的患者按时复诊;②就诊时查看受试者标本是否留齐,如未按要求留取,及时补留或重新留取,提高标本的合格率;③受试者就诊结束后给予用药指导,交待下次标本留取时间及注意事项;④针对受试者情况,进行个体化健康教育,提高受试者依从性;⑤门诊结束后查看预约清单,未复诊的患者给予电话联系询问其原因,帮助修改预约时间。如患者有退出倾向,及时告知研究者与患者沟通,对于有顾虑的受试者不能用劝说或诱导的方式,应该耐心、坦诚与其交流,保证受试者在完全自愿的情况下做决定是否继续参加试验;⑥向患者提供免费咨询电话和微信联系方式,出现问题及时沟通。如发生不良事件及时上报医师处理,保证受试者的安全,对降低药物的不良反应和提高治疗效果具有重要作用。

2.4 试验数据收集记录及管理 临床研究护士负责试验数据的收集记录和管理[6-7]。临床试验患者有专用的随访数据管理库,内容包括受试者的基本资料,身高、体重、血压、生化指标、随访记录等,受试者每次随访结束,研究护士均会将信息录入数据库,及时更新数据。建立网络化的受试者数据库,有利于对受试者的疾病过程实行动态监控,通过系统可快捷查询受试者的个人资料、检查结果、用药记录等,提高了工作效率,方便了日常工作。

2.5 为受试者提供一站式服务 挂号、检查、候诊等待时间长,就诊时间短是目前大型三甲医院普遍存在的问题,为了给临床试验患者提供最便捷的医疗护理服务,临床试验受试者管理小组采取了以下整改措施:①门诊专设受试者接待室,有专职研究护士在内办公,受试者在门诊随访过程中出现任何问题,如做检查、非预约时间就诊等均可咨询,研究护士负责协调解决;②专设临床试验患者检查窗

口,减少化验等待时间;③设固定临床试验门诊,受试者看病时给予优先就诊且随访医师相对固定,既缩短受试者候诊时间,又提高受试者对医师的信任度,从很大程度上为临床试验患者提供便捷,从而提高参加临床试验的积极性。④建立微信公众平台,更加便于护患交流。研究护士每周发送健康教育相关宣传资料,鼓励患者积极参与讨论,病友之间也可相互交流学习。

3 专职临床研究护士在受试者随访管理中的作用

3.1 提高受试者随访依从性 受试者依从性是指受试者按照规定的药物剂量和疗程服用试验药物的程度以及随访、复诊、复查意愿[8]。医患关系论的观点认为,患者依从性源于医患间相互关心和交流,患者满意度高,则患者依从性好。专职临床研究护士在临床试验中扮演着受试者的护理者与临床试验的管理者两种角色的综合体[9],在提高患者依从性的管理措施中扮演着重要的角色。我科专职临床研究护士采取的随访管理措施,均是从受试者的角度出发,为受试者提供便捷的医疗服务,提高受试者的满意度,从而提高了随访依从性。

3.2 保证试验数据的完整真实 我科专职临床研究护士严格遵守标准操作规程,正确及时指导患者采集血尿标本,密切观察受试者的反应,协助医师做好相关记录,为准确评价疗效和受试者安全性提供有价值的信息。数据收集的要点源于研究护士和受试者之间不断沟通交流的过程,良好的护患关系有助于保证数据的完整真实、质量可靠。我科自2014年研究护士岗位成立以来受试者样本丢失率及失访率逐年下降,分别由4%、12%降至1.5%、8%;研究资料录入的准确率及完整率由85%、89%提高至97%、98%,工作效率明显提高。研究护士在受试者门诊随访管理中起到了至关重要的作用。

3.3 确保临床试验过程规范和结果科学可靠 试验前参加启动会,熟悉临床试验方案及其全过程,试验中严格执行方案,对受试者的安全性、疗效观察、标本采集、数据准确和收集资料方面起着重要的作用。通过对不良事件的发现、追踪、上报,使得药物安全性评价科学、合理。

3.4 保护受试者的权益并保障其安全 临床试验中患者享有生命健康权、自我决定权、知情权、隐私权、获得赔偿权,研究护士要充分维护受试者的权益。在项目开展前为受试者争取最大的利益,如向

申办方申请交通补贴、减免部分检查费用、对于依从性好的患者给予一定的奖励措施。在临床试验开展过程中如发生不良事件或严重不良事件,及时对患者进行积极救治并立即上报相关部门,如发生与试验相关损害的要帮助受试者向申办方申请报销治疗费用及获得相应的经济补偿。这些措施既能够维护受试者的权益又能提高随访的依从性。

4 结 语

在整个临床试验过程中,研究护士负责管理临床试验,但更重要的是管理受试者^[10]。研究护士是和受试者联系和沟通的主要工作人员。随着药物临床试验项目的不断涌现,研究护士在标本采集、数据收集和受试者管理以及确保临床试验的伦理合理性、科学性和数据可信度方面发挥着重要保证作用^[11]。加强对受试者的随访管理是临床试验顺利进行的保证,不仅可提高受试者依从性,提高试验结果质量,还可节约时间、经费。

目前国内尚未建立研究护士职业培训和发展的规范模式,关于研究护士的选拔、培训、考核与聘用将成为临床试验中护理问题的重点。乔洁等^[12]调查显示工作 3 年内的研究护士虽经正规 GCP 培训,且临床经验丰富,但她们作为研究护士的经验尚不足。杨春梅^[13]在作为研究机构质控人员过程中发现研究护士的工作存在诸如违反药物临床试验方案、破坏随机化效果、技术操作不规范、不遵循用药原则等不符合 GCP 要求的问题。综上可见 GCP 的内容也有待进一步探索和深究。

随着我国护理事业的迅速发展,专职研究护士越来越多,工作模式将会更加专业,并且能发挥自己的主观能动性,积极参与临床试验,充分发挥自己在试验中的建设性作用。我科专职研究护士在受试者门诊随访管理中起到了积极的作用,必将有利于我科临床试验的顺利开展。目前针对专职研究护士尚无规范化的培训管理方案及工作考评制度。因此,国家和医院管理者应重视对专业化研究

护士培训和管理,进一步强化其在临床试验中的作用。

[参考文献]

- [1] 邹 冲,蒋 萌,刘 芳,等. 浅谈新药临床试验项目的管理[J]. 中国新药与临床杂志, 2013, 32(11): 915-917.
- [2] 吕桂兰,周婷婷,王青尔,等. 护士主导的专病一体化管理模式在腹膜透析患者随访中的应用[J]. 医学研究生学报, 2014, 27(8): 854-856.
- [3] 周 岩,周婷婷,王 涵,等. 专病一体化管理模式对提高腹膜透析质量的重要作用[J]. 医学研究生学报, 2015, 28(7): 723-728.
- [4] Bell J. Towards clarification of the role of research nurses in New Zealand: a literature review [J]. Nurs Prax NZ, 2009, 25(1): 4-16.
- [5] 曹 烨,洪明晃. 中国临床研究护士培养和管理模式探讨[J]. 中国新药杂志, 2013, 22(2): 134-137.
- [6] 王线妮,袁琰琴,范珊红,等. 护理干预对药物临床试验中受试者依从性的影响[J]. 中华现代护理杂志, 2011, 17(19): 2285-2287.
- [7] 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.
- [8] 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]. 中国临床药学杂志, 2013, 22(5): 309-311.
- [9] Matsumoto K, Nagamura F, Ogami Y, et al. Difficulties of nursing staff involved in phase I oncology trials in Japan [J]. Cancer Nurs, 2011, 34(5): 369-375.
- [10] Poston RD, Buescher CR The essential role of the clinical research nurse (CRN) [J]. Urologic Nursing, 2010, 30: 55-77.
- [11] 孙美艳,卢洪洲. 药物临床试验机构研究护士的角色、资质要求及职责[J]. 护理研究, 2014, 28(8): 2910-2911.
- [12] 乔 洁,刘燕飞,陆箴琦,等. 我院临床药理基地工作状况调查[J]. 中国医院管理杂志, 2013, 29(1): 54-56.
- [13] 杨春梅. 研究护士在使用试验药品中存在的问题与对策[J]. 护理研究, 2012, 9(32): 137-140.

(收稿日期: 2018-03-07; 修回日期: 2018-05-03)

(责任编辑: 刘玉巧)