

浅谈心理护理在药物 I 期临床试验中的应用体会

卢雯雯

运城市中心医院 山西 运城 044000

【摘要】：目的：分析探究在药物I期临床试验中应用心理护理干预的作用价值。方法：从2022年4月至2023年4月之间在我院参与药物I期临床试验的健康受试者中随机选取88例作为研究对象，对这些受试者进行编号，并利用电脑程序将编号1~88打乱随机分组，其中44例在实验期间应用常规护理措施，并将该组命名为对照组，另外44例在实验过程中应用心理护理模式，并将这些受试者所在小组命名为研究组。利用多种指标评估护理结果，深入分析心理护理的应用效果。结果：从不良反应发生率方面进行分析，两组统计数值之间存在显著性差异，且研究组的发生率远低于对照组（ $P<0.05$ ）。另外，从重复试验发生率方面比较可知，研究组的发生率明显低于对照组（ $P<0.05$ ）。最后，从护理满意度方面进行统计调查可知，研究组的满意度水平明显高于对照组（ $P<0.05$ ）。结论：在健康受试者进行药物I期临床试验的过程中，为其提供心理护理支持，不但可以大大降低不良反应的发生率以及重复试验次数，同时也有利于提升护理满意度，作用效果较为显著，值得在临床领域积极推广拓展。

【关键词】：心理护理；药物I期临床试验；应用体会

Discussion on the Application of Psychological Nursing in Phase I Clinical Trial

Wenwen Lu

Yuncheng Central Hospital, Shanxi Yuncheng 044000

Abstract: Objective: To analyze and explore the value of psychological nursing intervention in drug phase I clinical trials. **Methods:** 88 patients participated in the phase I clinical trial in our hospital from April 2022 to April 2023 were selected as the research objects. Numbering these objects and randomly group them into groups using a computer program with numbers 1 to 88, and 44 cases applied the routine nursing measures during the experiment, named the control group, while another 44 cases used the psychological nursing mode as the experimental group. Using multiple indicators to evaluate the results of nursing, and deeply analyze the application effect of psychological nursing. **Results:** From the incidence of adverse reactions, there were significant differences between the two groups, and the incidence in the experimental group was much lower than that of the control group ($P<0.05$). In addition, from the incidence of repeated tests, the incidence of the experimental group was significantly lower than that of the control group ($P<0.05$). Finally, according to the statistical survey of nursing satisfaction, the satisfaction level of the experimental group was significantly higher than that of the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** In the process of phase I clinical trials of healthy subjects, providing psychological nursing support can not only greatly reduce the incidence of adverse reactions and the number of repeated trials, but also help to improve the satisfaction of nursing, and the effect is relatively significant, which is worth actively promoting and expanding in the clinical field.

Keywords: Psychological nursing; Drug phase I clinical trial; Application experience

通过进行药物 I 期临床试验，旨在确保在严格控制的情况下，将少量药物用于健康受试者，并监测其血药浓度，探索其排泄特征，并密切关注可能出现的不良反应，从而评估和研究受试者对新药的耐受性，并确定其药代动力学，从而为制定有效的用药方案提供参考。结合以往新药 I 期临床试验工作经验分析，提高受试者心理健康水平对于护理工作质量的提升具有积极意义，因此，采用心理学方法，可以积极地与受试者进行有效的沟通，建立起一种友善的护理关系，积极地回应他们的需求，以及协助他们更好地适应并形成对试验药物的正常反应性。通过提供专业的心理支持，帮助受试者克服心理障碍，改善他们的情绪状态，增强他们的自信，提高试验参与积极性，能够最大限度地减少不良反应的出现，避免重复实验。本次实验探究过程中，特从我院药物 I 期临床试验受试者中筛选出合适的研究对象展开对照分析，从而明确心理护理的具体作用效果，

现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

在此次实验开展过程中，需要从我院药物 I 期临床试验的健康受试者中筛选合适的研究对象，此次实验人数定为 88 例，按照既定的要求规范确定实验人选后需要随机分组，并对两个实验小组的受试者的基础资料进行调查分析，对照组的 44 例受试者由 23 例男性以及 21 例女性组成；受试者的年龄介于 24 岁至 49 岁之间，平均年龄（ 34.25 ± 4.43 ）岁。研究组的 44 例受试者由 25 例男性以及 19 例女性组成；受试者的年龄介于 23 岁至 51 岁之间，平均年龄（ 34.82 ± 4.13 ）岁。本次实验期间所涉及的试验药物类型主要有降糖、降压、胃肠、心血管以及抗生素类药物。根据统计学分析，两组受试者在这一领域的差异并不显著（ $P>0.05$ ）。

1.2 方法

实验期间,对照组的受试者采取常规护理干预模式,研究组的受试者实施心理干预模式,首先需要摸清受试者的常见心理特点:(1)焦虑、恐惧。在这项研究中,参与实验的人选均为健康受试者,由于他们对药物的了解不够准确,多次抽血和对自身安全的担忧都会使他们感到害怕和焦虑。这些因素还有可能导致血管收缩、血压升高和内分泌失调,从而严重影响实验的结果。(2)情绪起伏明显。当受试者服用药物时,会产生各种各样的反应,如果有人出现了副作用,其他受试者可能会进入认知误区,以为自己也会有这种副作用,这会对受试者的实验信心造成极大的打击。对此,需要结合受试者的心理特点制定、落实对应的心理干预措施:

1.2.1 试验前心理护理

(1) 耐心解释,知情同意

在进行药物临床试验时,应当确保所有参与者都能分享有个人权利。故而,在进行临床试验之前,相关研究工作人员必须向受试者说明情况并要求其签署同意书。因为医生的工作非常忙碌,他们没有足够的时间和精力去仔细地讲解,这使得受试者在产生疑问时很难得到及时、准确的答案,从而导致他们的参与积极性较低,并且还会拖延实验的进度。护理人员应该充分理解试验方案并利用自己的专业知识,向受试者解释有关试验的细节,确保他们能够在充分了解试验条件的基础上,自主决定是否参加实验。

(2) 有效沟通,取得信任

从受试者查体开始,护理人员应该积极主动地接待受试者,并且要尽可能地与他们建立良好的护患关系,仔细观察他们对采血的心理反应,以便及时发现问题并采取有效措施。经过研究发现,当受试者对医护人员抱有信任的态度,并得到他们的尊重、关怀和理解时,其治疗依从性会得到显著性提高。必须强调的是,研究护士应当具备崇高的职业操守,并且尊重被试者的个性特征及其隐私。在开始进行静脉采血之前,应该详细地向受试者说明采血的原则和目的,并且让他们对“采血化验”有充分的认知,以便获得他们的支持和配合。

(3) 心理疏导,克服胆怯

由于受试者缺乏有关试验的知识和药物反应的了解,他们很容易产生焦虑、恐惧等不良情绪,因此,护理人员应该及时给予他们心理支持,并向他们详细说明药物试验期间中可能出现的反应,以及对应的应对措施,以减轻他们的焦虑情绪;护士应该积极与受试者沟通,仔细观察他们的反应,并尽力满足他们的需求,以增强他们的信任感。

1.2.2 试验中心理护理

(1) 重视首次效应

因为受试者在 12 小时内需要接受多次采血,为了尽可能减少对受试者的伤害,决定使用静脉留置针采血方法。在操作过程中,护理人员需要用温柔的语气提醒受试者,静脉穿刺可能会带来轻微的疼痛感,但这种疼痛的持续时间不长。让受试者有足够的心理准备,以便更好地承受这种疼痛。认真评估受试者的外周静脉情况,并制定合理的穿刺方案。对于那些极度害怕抽血的受试者,首先要让他们说出胆怯的原因,然后通过分析胆怯来源,帮助他们更

好地克服恐惧。

(2) 分散注意力,淡化紧张情绪

为了减轻穿刺时的疼痛感,建议受试者保持舒适放松的姿势,并与受试者进行轻松的交流,在穿刺过程中护理人员可以抛出关于受试者生活、学习等方面的话题,有意识地调节他们的注意力。根据有关研究结果分析,与情绪激动的人相比,情绪稳定的人的痛觉阈值通常要更高一些,此外,一些疼痛也能通过调节注意力得到缓解。

(3) 精神鼓励,情感支持

为了确保新药试验的安全性,尽量避免其它药物的干扰,并且若是受试者出现不良反应,但是可以忍耐,则可以不进行药物干预。在受试者出现不适症状时,护理人员需要给予他们特别的关怀和照顾,并向他们解释这些症状是可以自然缓解的,不会对他们造成显著性伤害。

(4) 认真巡视,密切观察

定期检查和回访受试者,并与他们进行有效沟通,密切关注病情变化。当受试者服用试验药物后,应该密切观察他们的相关指标变化,定期进行化验、检查,从而及时发现异常,同时要耐心地解释试验的临床意义,并将发现的异常情况及时汇报给医生,以建立一个有效的信息交流机制,让受试者能够更加安心、放心地参与实验。

(5) 全程人性化管理

研究表明,将受试者集中管理可以更好地满足他们的需求,并且更具人性化。I 期临床试验的对象为健康受试者,因此,在进行管理时有别于普通病房。为了让受试者能够更好地休息,需要为其提供舒适的休息室,并配备专门的卫生间,同时还在娱乐活动室里摆放 TV、棋牌和各种书籍,以减轻他们在试验期间的孤独感。为了确保受试者的合法权益不受损害,相关工作人员要持续举办征求意见座谈会,并对病房管理工作进行全面改善,以确保药物试验的有效实施。

1.2.3 试验后心理护理

(1) 心理宣泄

当受试者面临巨大的心理压力时,寻求一种可以有效宣泄他们压力的渠道,是非常重要的。当人们面临巨大的心理压力时,这种压力会对他们的情感、行为产生巨大的影响,甚至会导致他们的人格解体或心理崩溃。因此,当护士发现受试者的心理压力超出正常范围时,应该尽快给予他们安慰,帮助他们缓解压力。

(2) 培养稳定的情绪

稳定的情绪是心理治疗的重要目标。当受试者面临巨大的心理压力时,护士应该提供有效的宣泄渠道,同时也应该协助他们分析可能对试验结果产生负面影响的各种客观因素,鼓励他们勇敢地面对挑战,积极地调整自身的生活状态,将心中的烦恼向亲戚、朋友倾吐,让他们共同分担心理上的负担。通过激发受试者的主观能动性,将负面情绪转变成正面情绪,重点强调个体的应变技巧,让受试者意识到,要想真正解决问题,就需要自身的努力,而不仅仅依赖外部的支持和帮助。

(3) 进行健康教育

在整个临床试验期间,健康教育都是必不可少的。护士应该充分利用与受试者的接触,以及其所处的环境,结

合药物的特点,采取多种形式,给予受试者全面的健康指导,引导其做出有益的选择,并且帮助其正确认识和理解药物的临床试验,保证试验得以顺利完成。

1.3 观察指标

组间比较不良反应发生情况、重复试验次数及护理满意度水平。

1.4 统计学方法

利用 SPSS25.0 软件对此次实验数据进行分析、处理,实验数据主要可以归总为两种类型,即计数资料以及计量

资料,本次实验中搜集的重点研究数据均为计数资料,其利用百分比表示,并在数据对比中需要进行卡方检验, $P < 0.05$ 表示数据对比存在统计学价值。

2 结果

2.1 两组受试者不良反应发生率对比

据实验调查汇总分析,研究组出现不良反应的概率明显低于对照组 ($P < 0.05$),具体比较结果可见表 1。

表 1 两组受试者不良反应发生率对比

组别	例数	皮下淤血	虚脱	晕针	总发生率
研究组	44	2 (4.55%)	0 (0.00%)	1 (2.27%)	3 (6.82%)
对照组	44	3 (6.82%)	2 (4.55%)	3 (6.82%)	8 (18.18%)
P	-	-	-	-	< 0.05

2.2 两组重复试验及受试者满意度的比较

根据实验结果分析,研究组的重复试验例数为 0,对照组为 2 例,组间对比差距较为显著 ($P < 0.05$)。此外,研究组的护理满意度为 97.73% (43/44),研究组的护理满意度为 79.55% (35/44),由此对比可知,研究组的满意度水平更高 ($P < 0.05$)。

3 讨论

近年来,中国在国内外的临床试验数量急剧攀升,其参与的国际多中心研究项目也呈现出显著的增加趋势。随着国际上众多著名的大药企业和跨国公司纷纷进驻中国,中国的新药研发正处于一个前所未有的机遇期,这将有助于中国从一个依赖仿制的国家转变成一个拥有自主创新能力的国家,从而实现从制药大国到制药强国的转型。从药物的发展史来看,上个世纪的新型药物,如青霉素、抗菌药、抗肿瘤药以及心血管药,为保障人类的健康带来了积极影响,使人类的平均寿命得到了显著的延长,生活水平也得到了提升。然而,我们也清楚地意识到,药物的发展历程并非一帆风顺。由于技术和经验的局限,许多新的药物发明未能达到预期的疗效,反而导致许多受试者出现了严重的副作用,甚至危及生命。通过一系列失败的实践,人类不断加深对药物研究的理解。在新药上市之前,进行安全性与有效性的评估显得尤为重要,因此,必须坚持严谨的临床试验,以确保其可靠性与可行性。随着全球范围内各地区政府不断加强对药物临床试验的质量监督,逐渐形成了一套严格的、全面的监管机制。

临床试验对于药物的发展至关重要,其中药物 I 期临床试验更是具有重要作用。这种试验需要多次进行静脉抽血,并且对抽血的质量有很高的要求,故而受试者需要忍受采血带来的痛苦,这会导致他们的身体和精神都处于疲惫状态,非常容易产生害怕、焦虑等情绪,这些因素都会对药物试验结果的准确性、真实性造成一定的影响。因此,在药物 I 期临床试验期间,采用恰当的心理护理措施来改善受试者的情绪状况显得至关重要。

在充分肯定受试者为临床实验做出的贡献的同时,我

们也应该特别关注以下几点: (1) 相比较于普通病房的受试者而言,药物 I 期临床试验的受试者为健康人士,其主要是将试验当做自身的收益来源之一。由于他们以药物试验为职业,而不是以正常劳动获取报酬,因此他们对工作人员的态度极其敏感。当照顾受试者时,护理人员应该对其表示出相应的尊重,并且主动向他们表示问候。不要对他们的职业选择提出任何质疑或评论。(2) 作为职业,他们又想将经济收益最大化。护士在解释受试者的疑问和处理受试者出现的不良反应时,应该特别注意语言用词,以免引发纠纷,从而影响试验的顺利进行。(3) 由于有些受试者可能会担心药物会对自身的身体健康带来伤害,故而在试验期间可能会作弊,不按规定用药。为了避免这种情况的出现,需要加强对受试者的服药监管力度,并且在与受试者沟通时,有意识地选择合适的时间向受试者宣扬良好的职业道德和积极的试验态度,避免虚假行为对其职业发展造成负面影响。这样可以增强受试者的遵守医嘱的意愿。

在此次实验调查期间发现,两组受试者在药物 I 期临床试验中均有不良反应出现,结合上述对比结果分析,研究组的不良反应发生率远低于对照组 ($P < 0.05$)。造成不良反应发生的主要原因如下: (1) 药物可能引起不良反应,如恶心和呕吐,通常在服用药物后半小时内出现。(2) 由于受试者在实验前缺乏充足的休息,以及他们对新环境的不适应、精神紧张,会使得他们的耐受力变得极其低下,从而导致药物试验期间出现的副作用也更为严重,比如虚脱、晕针等,这使得静脉采血的困难系数大大提升。受到上述几方面因素的影响,受试者在静脉采血环节可能会因配合不当而重复试验。通过制定、落实多种心理护理手段,进而可以有效地帮助受试者和护理人员之间建立良好的“伙伴式”关系,从而提高受试者对药物的认知,缓解他们的焦虑和恐慌感,并且有助于降低不良反应风险的发生,从而提升受试者的治疗信心。另外,从试验重复次数以及护理满意度方面比较,同样显示研究组的表现更胜一筹 ($P < 0.05$)。

综上所述,通过对药物 I 期临床试验的受试者实施心理护理,可以显著减少他们出现不良反应的可能性,同时也有利于降低重复试验次数,改善护理满意度。

参考文献:

[1] 郭淑倩,孔瑾璟.护理干预对药物临床试验中受试者依从性的影响[J].饮食保健.2021(23).

[2] 谢丽娟,朱艳,魏江霞.全程护理干预对改善药物临

床试验受试者依从性的作用[J].实用临床医学.2022(6).

[3] 杨丹,刘千秋,宁婧,等.问题提示列表在受试者及家属决策参与中的研究进展[J].中国临床护理.2021(11).

[4] 杨洛浠,刘芳芳.”AIDET”沟通模式用于改善药物临床试验中受试者依从性的临床研究[J].现代医药卫生.2021(18).