

药物 I 期临床试验中护理干预在预防静脉采血器致血标本溶血中的研究

黄超超 徐延*

南京医科大学附属逸夫医院 江苏 南京 211112

【摘要】目的: 药物 I 期临床试验中护理干预在预防静脉采血器致血标本溶血中的研究。方法: 选取 2021 年 6 月 -2023 年 6 月期间在我院进行 I 期药物临床试验的受试者 228 例, 随机分为观察组 (n=114) 和对照组 (n=114)。对照组受试者给予常规护理干预, 观察组受试者给予护士全程护理干预。结果: 两组受试者干预前的 SAS、SDS 评分, 均相当, $P>0.05$ 比较差异无统计学意义; 观察组受试者干预后的 SAS、SDS 评分, 均低于对照组, $P<0.05$ 比较差异均具有统计学意义。观察组受试者的溶血发生率 (7.89%), 显著低于对照组 (23.68%), $P<0.05$ 比较差异具有统计学意义。观察组受试者的依从性 (90.48%), 显著高于对照组 (71.43%), $P<0.05$ 比较差异具有统计学意义。结论: 护士全程护理干预能够减轻 I 期药物临床试验受试者的焦虑、抑郁情绪, 可降低溶血发生率, 从而显著提升其依从性。

【关键词】 护士全程护理; I 期药物临床试验; 依从性

I 期药物临床试验主要研究药物安全性、药代动力学和人体耐受性, 从而为后续试验提供有效依据^[1]。I 期药物临床试验质量会对新药的后续研究产生直接影响。然而 I 期药物临床试验效果会受到多种因素的影响, 其中受试者依从性就是一个主要的影响因素^[2]。患者的遵医行为将会直接影响到用药的有效性和安全性。当由于患者的遵从性不好, 使得第一阶段的研究资料发生了偏离, 从而不能对可能发生的副作用作出足够的反映时, 就有可能产生非常严重的结果^[3]。加强受试者护理干预, 可确保是实验依从性, 对于保证 I 期药物临床试验效果具有重要的意义。本文主要研讨全程护理干预对 I 期药物临床试验受试者依从性的影响, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2022 年 6 月至 2023 年 6 月期间在我院进行 I 期药物临床试验的受试者 228 例, 随机分为观察组 (n=114) 和对照组 (n=114)。观察组 114 例受试者, 男 60 例, 女 54 例, 年龄 20-56 (38.47±4.13) 岁。对照组 114 例受试者, 男 61 例, 女 54 例, 年龄 23-58 (37.93±4.25) 岁。两组受试者组间的基础资料比较, 无明显差异 $P>0.05$ 。

1.2 纳排标准

纳入机制: (1) 所有患者均确诊为血液性疾病; (2) 知情同意后纳入本次研究。

排除机制: (1) 合并心、脑血管等严重器官衰竭疾病患者。(2) 合并精神以及沟通障碍患者。

1.3 护理方法

1.3.1 对照组

受试者给予常规护理干预。

1.3.2 观察组

全程护理干预。方法: ①制定护理方案: 通过参加第一期药物临床试验的研究医师和研究护士一起研究实验用药的方法, 学会如何熟练地进行实验, 准备好实验所需要的东西, 准备好测试药品会引起的副作用的紧急处理流

程。根据不同的情况, 制订出相应的个性化护理作业程序 (SOP)。②宣传教育: 在受试者进入临床试验前, 对其实施宣传教育工作, 借助科普视频、口头宣教、宣传资料等, 向受试者介绍临床试验的相关知识、注意事项, 并及时解答受试者的疑问。在此基础上, 着重向受试者介绍临床试验所用药物的相关知识, 包括药物的作用机制、治疗方向、预期效果临床意义等。③建立受试者档案: 为每一位受试者建立档案, 将受试者基本资料、用药情况都进行了登记, 同时还能很容易地找到被调查对象的联络信息, 并对他们进行随访, 从而了解他们的状况。④拟定护理目标: 在开展临床实验之前, 需要对患者进行系统的体检评价, 并据此制定有针对性的药物治疗方案。在实验过程中, 科研护理人员要严密监控患者的药物反应, 并做好记录。在此基础上, 采取一对一的方式指导受试者使用日记卡正确记录自己的用药次数、剂量、不良反应。叮嘱受试者在用药期间, 一旦出现不良反应, 要及时向医务工作者提供相关信息, 让科研医生制定后续的处理计划, 然后再对患者进行后续用药或中止药物的指导。⑤心理护理: 由于受试者对相关事宜缺乏了解, 所以肺肠容易滋生出负面情绪, 所以护士应提前告知受试者与试验有关的知识, 介绍药物可能发生的不良反应, 降低受试者不安情绪; 护士要主动接触受试者, 通过交流与沟通了解受试者内心需求, 尽可能满足受试者合理的需求, 拉近彼此间的距离获得信任; 试验开始前详细告知受试者采血的意义及目的, 提高受试者对相关知识的了解, 提高依从心理; 实验进行期间由于需要多次采血, 所以要给予受试者留置针, 进针前告知受试者皮肤有微小疼痛感, 让受试者做好心理准备, 提高疼痛耐受性, 同时评估其皮肤情况, 选择最佳进针部位与角度。在此期间要与受试者不断交流, 以此转移其注意力, 并通过言语的方式鼓励受试者, 使其感受到来自护理人员的关心, 时刻注意受试者用药后的反应及变化, 一旦有异常情况发生应立即告知医生进行处理; 观察期间可为受试者安排休闲场所, 避免受试者中途感到无聊。实验结束后鼓励受试者宣泄心中的压力, 引导其稳定情绪, 合理规划生活, 早日回归正

常的生活。⑥用药管理: 分别记录了各受试对象的用药剂量、用药时间和临床试验情况, 其中, 口服给药的患者配药剂量, 并告知患者用药情况, 用药后严密监测。对静脉给药患者, 应注意静脉通道的选择、急救仪器的配备和监护; 防止发生测试事故。同时, 在试验取药、配药、用药等每一个环节上, 都要仔细地检查和签名, 确保试验的安全。⑦依从性管理: 强化对患者的指导和管理, 团队成员要对各种血液疾病患者进行多沟通和沟通, 根据患者的性格、爱好和文化程度进行分析; 通过对患者家属的具体信息的掌握, 加强患者对病情的预后效果的理解, 提高患者的依从性, 并且每天都要与患者进行用药检查; 要坚持用药的原则。

1.4 观察指标

表1 两组受试者的心理情绪状态比较(分)

组别	SAS 评分		SDS 评分	
	干预前	干预后	干预前	干预后
观察组(n=114)	54.66±7.14	32.35±5.47	54.25±6.58	31.74±4.54
对照组(n=114)	55.12±7.09	41.65±6.28	54.28±6.49	39.37±5.66
t 值	0.283	9.246	0.246	9.482
P 值	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

2.2 两组受试者的溶血发生率比较

观察组未溶血 105, 溶血 9 例, 对照组未溶血 87 例, 溶血 27 例; 溶血发生率对比, 观察组低于对照组, (7.89%) VS (23.68%), $P < 0.05$ 。

2.3 两组受试者的依从性比较

观察组完全依从、基本依从及不依从各为 58 例、50 例、6 例; 对照组完全依从、基本依从及不依从各为 50 例、46 例、18 例; 依从性对比, 观察组比对照组高, (94.74%) VS (84.21%), $P < 0.05$ 。

3 讨论

护士全程护理干预针对 I 期药物临床试验受试者的依从性问题, 给予了针对性的干预, 显著提升了受试者的依从性, 为保证 I 期药物临床试验效果奠定了基础^[4]。护士全程护理干预实施过程中, 由研究护士为主导为其制定全程护理方案, 在受试者的整个临床试验中, 对其进行持续性的健康宣教和心理护理干预, 及时掌握受试者的情绪变化、用药情况, 帮助受试者提升临床试验认知度和药物知识, 帮助其保持良好的心理状态, 从而建立对研究护士的信赖

两组受试者的心理情绪状态比较, 两组受试者的溶血发生率比较, 两组受试者依从性比较。

1.5 统计学方法

用 SPSS 25.0 统计学软件进行数据处理, 计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验; 计数资料以 [n (%)] 表示, 采用 χ^2 检验; $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组受试者的心理情绪状态比较

干预前两组心理情绪状态指标对比无显著差异, $P > 0.05$; 干预后, 观察组 SAS 评分、SDS 评分数值低于对照组, $P < 0.05$ 。见下表 1:

及对自身较高的管理能力, 从而显著提升其依从性^[5]。

综上所述, 护士全程护理干预能够减轻 I 期药物临床试验受试者的焦虑、抑郁情绪, 并能够提升受试者的药物知识知晓率, 从而显著提升其依从性。

参考文献:

- [1] 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, 23(06): 95-97.
- [2] 王燕南, 赵迪. I 期药物临床试验病房护士管理实践 [J]. 护士进修杂志, 2021, 36(17): 1575-1577.
- [3] 徐静, 杨丰华, 程丽娜等. 药物临床试验护理工作中风险管理实施方法及应用效果 [J]. 河南医学高等专科学校学报, 2021, 33(02): 222-224.
- [4] 赵玺, 李娜. 药物临床试验研究护士护理职责初探 [J]. 中国药理学通报, 2021, 37(04): 594.
- [5] 王艳丽. 综合护理措施在药物临床试验科病房中的应用研究 [J]. 系统医学, 2020, 5(16): 184-186.