

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

【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

【收稿日期】 2024 年 7 月 10 日 **【出刊日期】** 2024 年 8 月 20 日 **【DOI】** 10.12208/j.ijcr.20240295

Research on nursing intervention in preventing hemolysis of blood samples caused by venous blood samplers in phase I clinical trials of drugs

Chaochao Huang, Yan Xu*

Yifu Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu

【Abstract】 Objective: To study the effect of nursing intervention in preventing hemolysis of blood samples caused by venous blood samplers in phase I clinical trials of drugs. **Method:** 228 subjects who underwent Phase I drug clinical trials in our hospital from June 2021 to June 2023 were randomly divided into an observation group (n=114) and a control group (n=114). The control group subjects received routine nursing intervention, while the observation group subjects received full course nursing intervention from nurses. **Result:** The SAS and SDS scores of the two groups of subjects before intervention were comparable, with no statistically significant difference ($P>0.05$); The SAS and SDS scores of the observation group after intervention were lower than those of the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). The incidence of hemolysis in the observation group (7.89%) was significantly lower than that in the control group (23.68%), and the difference was statistically significant ($P<0.05$). The compliance of subjects in the observation group (90.48%) was significantly higher than that in the control group (71.43%), and the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion:** Nursing intervention throughout the entire process can alleviate anxiety and depression among participants in phase I drug clinical trials, reduce the incidence of hemolysis, and significantly improve their compliance.

【Keywords】 Nurse's full process nursing; Phase I drug clinical trials; Compliance

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继研究产生直接影

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]。受试者的依从性会对药物的有效性、安全性评估产生直

*通讯作者: 徐延

接的影响。如果因受试者依从性不佳而导致 I 期药物临床试验数据出现偏差而无法充分反应潜在不良事件, 则极易引起严重后果^[3]。因此, 加强 I 期药物临床试验受试者依从性的干预, 对于保证 I 期药物临床试验效果具有重要的意义。本文就对护士全程护理干预对 I 期药物临床试验过程中受试者依从性的影响进行了分析。

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

受试者给予护士全程护理干预, 方法: ①制定护理方案: 由参与 I 期药物临床试验的研究医生、研究护士共同学习试验药物方案, 并学习掌握试验操作, 将试验中所需的物品落实到位, 做好试验药物可能导致出现不良反应的应急流程图, 并据此制定针对性护理标准操作流程 (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, 记录其基本情况、用药情况, 也方便查询受试者的联系方式, 对其进行回访, 以掌握受试者的情况。④拟定护理目标: 在实施临床试验前, 对受试者进行全面的检查评估, 根据检查评估结果对受试者进行针对性的用药指导。在临床试验期间, 研究护士要密切监测受试者的用药反应, 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, 要及时反馈给医护人员, 由研究医师给出后期的治疗方案, 根据情况指导受试者后期用药或暂停用药。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: 将不同受试者用药剂量、时间、临床试验等进行记录, 对于口服药物受试者, 准备好药物剂量, 指导受试者服用, 并在服药后密切观察; 对于静脉注射药物受试者, 合理选择静脉通路, 准备好抢救器械, 监测受试者生命体征, 避免出现试验意外事件。同时对于试验取药、配药、用药等各个步骤, 认真核对并签字确认, 保证试验安全性。⑦依从性管理: 加强对受试者引导与管理, 小组人员针对不同血液病药物受试者多沟通、交流, 根据受试者性格、爱好、受教育程度、家庭情况等详细了解, 增强受试者对疾病治疗预后疗效认识, 增强依从性, 并每日与受试者核对药物服用情况, 严格遵守服药原则。

1.4 观察指标

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

数据纳入 SPSS21.0 的 Excel 表中, 计量数据 (X±S) 进行 t 检验; 计数数据 (%) 进行 X² 检验, P<0.05 为比较差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组受试者的心理情绪状态比较

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。见下表 1:

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;。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。

2.3 两组受试者的依从性比较

观察组完全依从 58 例, 基本依从 50 例, 不依从 6 例, 对照组完全依从 50 例, 基本依从 46 例, 不依从 18 例; 观察组受试者的依从性 (94.74%), 显著高于对照组 (84.21%), $P<0.05$ 比较差异具有统计学意义。

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.

版权声明: ©2024 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。
<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS