

■ 护理管理

# I 期药物临床试验 受试者的全流程管理

□ 杨丰华 罗萌萌

药物临床试验是指当发明或者出产新药时,需要选择在一定的人群中,或者患者、健康志愿者中进行药理性、系统性研究,最终证实或发现药物的有效性和安全性。可以用来分析药理学、药效学和药代动力学,也可以探测药物的

不良反应和药物吸收、分布、代谢、排泄的情况。

受试者是指在药物临床试验中,验证此药物在人体中的吸收、分布、代谢、排泄的过程,以及对适应证具有疗效的人员。

## 药物临床试验的分期

药物临床试验一般分为 I 期、II 期、III 期、IV 期。而 I 期药物临床试验为临床试验的重要阶段,同时也是观察人体对新药耐受程度的必要阶段。但和其他期药物临床试验相比, I 期药物临床试验风险性更高,对受试者生命安全具有严重威胁。参加此阶段用药的受试者容易产生紧张、害怕等情绪,导致依从性差,对试验顺利开展会造成影响。因此,对临床受试者进行全流程管理有着重要意义。

## 药物临床试验的全流程管理

药物临床试验的全流程可分为筛选期、试验期、随访期。为提高受试者对试验的依从性和满意度,降低药物对受试者的不良影响,需要给予受试者全程优质的、科学的护理管理模式。

### 筛选期管理

受试者在知情时需要了解的问题有:试验的研究性和目的性;试验的内容和过程;自愿参加试验且随时可以退出;预期的风险和获益;受试者个人资料保密以及受试者在药物临床试验过程中需要承担的义务,从而评估自己对试验的依从可行性。

知情时随时可以提出疑问和医生进行讨论,有权决定是否参加药物临床试验,同时了解药物临床试验的过程。

筛选期所有检查的做完成后,由研究者根据入选排除标准进行审核。

## 试验期管理

各项指标符合试验要求后进入药物临床试验期。以入组时间为基线制定访视时间表,按时回访;每次访视时,受试者尽可能同一时间用药,及时记录用药日记卡,反馈服药情况;了解参与试验概况、禁忌药物,以及留存好研究者或研究协调员(CRC)的联系方式,必要时贴在常用病历上,便于提醒医生避免使用试验禁用药物。

试验病房是新药研发过程必不可少的环境。受试

者给药前一天入住试验病房,试验病房配备了门禁系统、监控系统、同步时钟系统等设备及各个功能分区以保证受试者的安全,医务人员和 CRC 密切观察药物的安全性,实施全流程管理,改善受试者因药物临床试验产生的焦虑、紧张等不良情绪,运用马斯洛需求层次理论,个性化定制受试者的试验流程,满足受试者的需求,保证其安全。

马斯洛的需求层次理论提出:人的需求是由低到高,分别为生理需求、安全需求、社会认可、尊重、自我实现五个层次,这就需要试验病房的护士针对各层次按需实施优质护理服务。

### 生理需求

1. 病房管理:受试者入院后,护士向其介绍医院和病区的布局,病房和病床位置,以及医院相关规定等;保证病房环境整洁、舒适、安全,每天消毒通风处理,定期更换床单、被罩等;根据季节不同设计出不同质地的服装,比如衣服前臂带拉链设计则随时可以打开进行穿刺、给药、采血,便于活动,另增加床帘保护隐私,提升住院感受。

2. 饮食管理:良好的身体状况是保障受试者生命安全以及研究结果科学可信的基础。在研究方案允许的情况下结合受试者病情需要,给予受试者适量的高蛋白、高维生素、高热量、清淡、少油腻的食物,尽量避免海鲜等容易诱发过敏的食物;试验过程中不抽烟,不喝酒,不摄入碳酸类、咖啡类、西柚类饮品。

3. 睡眠管理:规律休息,保证受试者睡眠充足,嘱咐受试者适当卧床休息,避免进行剧烈运动,可进行轻度体力活动。

### 安全需求

受试者的权益和安全优先于对科学和社会的奉献。因此,试验过程中最重要的是保证受试者的安全。选取临床经验丰富的医务人员熟练操作各种抢救仪器,及时对药物不良反应进行观察、处理和抢救。医务人员熟悉本次试验所用药物的相关使用方法,试验全过程及试验方案,密切观察受试者用药后病情发展、不良反应等。

### 尊重

受试者因担心试验药物会对身体造成伤害,面对频繁抽血检查及对疾病未知的恐惧等,都会产生焦虑心理,医务人员需要增加巡视次数,认真倾听受试者的感受,观察其心理变化,用通俗易懂的语言告知受试者试验相关信息,解答受试者疑问等,消除其不良心理。对受试者的隐私和尊重给予无关人员,尽量满足其合理要求,给予受试者关心、理解和尊重。

### 自我实现

鼓励受试者参与试验全程工作,或参与相关讲座等,向受试者讲解新药研发过程、试验的意义等。让受试者充分了解试验的安全性,主动参与试验,提高其主人翁意识,顺利完成试验全程,以实现自我价值。

## 随访期管理

复查随访:倾听、理解受试者来访的困难;用心帮助安排受试者访视;在不违背方案的前提下尽量按照受试者的需求合理安排访视时间;对随访阶段的任何疑问,均做到耐心解释,充分尊重受试者;及时报销受试者的检查费用等。

生存随访:尽可能多获得受试者出组后的信息,后续的关注及节日问候能有效拉近与受试者的距离。直至失访或者死亡。

远程随访:遇到突发状况不能到试验中心随访时,可通过电话、微信等方式与受试者联系,了解其相关状况(如健康状况、不良事件、合并用药、试验药物依从性等);完成可远程进行的符合方案要求的随访内容,予以相应的医疗指导;提醒受试者主动保持与研究医生的联系,主动反馈个人的健康状况及用药信息等。

总之,受试者进行药物临床试验时,有一定安全风险。因此,在试验过程中,围绕筛选期、试验期、随访期注重受试者的安全管理、心理疏导,观察用药期间发生的不良反应并及时进行救治,既可保证受试者的生命安全,又可改善其焦虑、紧张情绪,从而提高受试者的依从性及安全性,为顺利完成试验、加快新药上市做出贡献。

(作者供职于河南省肿瘤医院)

# 前置胎盘孕期护理及健康教育

□ 杜素宁

胎盘附着于子宫下段,甚至覆盖于宫颈内口,被称为前置胎盘。前置胎盘不仅会导致妊娠晚期出血,还可能导致胎盘早剥和宫颈病变,给患者的生活和生命安全带来威胁。近年来,前置胎盘

作为一种常见的产科并发症,其治疗和处置受到医学界的普遍关注,如何采取有效的策略,确保前置胎盘患者母婴健康,更是成为医疗工作者重点研究和实践的课题。大量的资料和案例表明,加

强前置胎盘孕期护理和健康教育,有助于改善孕妇的病情,使前置胎盘在孕期间向着健康的方向发展,但在前置胎盘发现后,如何做好孕期护理和健康教育,则成为广大医疗工作者亟须解决的问题。

以某医院收治的 47 例前置胎盘病例为观察组,孕妇年龄介于 21 岁~45 岁,其中完全性前置胎盘 6 例,部分性前置胎盘 28 例,低置或边缘性前置胎盘 13 例,患者文化程度无统计学意义。以该院收治的另外 41 例前置胎盘孕妇为对照组,孕妇年龄介于 22 岁~41 岁,其中完全性前置胎盘 5 例,部分性前置胎盘 26 例,低置或边缘性前置胎盘 10 例,患者文化程度无统计学意义。

给予对照组正常的孕期健康教育和孕期知识讲座,内容包括前置胎盘的危害性、病理学简介、应对策略及孕期营养管理、孕期生活作息管理、孕期生活习惯管理等内容。讲座主要由负责的医生或护士一对一讲解为主,并给予正常的健康检查。

观察组给予与对照组相同的孕期健康教育和孕期知识讲座,但加强了前置胎盘入院健康教育、急性期健康教育、稳定期健康教育、出院健康教育等内容。这些教育方法均采用医生或护士一对一口头教育的方式。其中入院健康教育有心理疏导、病理学简介、紧急处理方案讲解等。急性期健康教育主要给予详细的治疗策略和方案,并加强对患者及其家属注意事项的宣讲和要求。稳定期健康教育则主要开展详细的病理学介绍、治疗措施、用药指导、饮食指导、生活起居指导、正确的肢体训练和心理健康指导等。出院健康教育则以预防复发、用药、饮食、休息、复诊等为重点进行健康教育,促进患者早日康复。

观察组共有 47 例患者,在经过系统的健康教育与护理后,44 例患者最终通过顺产或剖宫产等方式成功分娩,其中有 3 例患者在妊娠期由于病情加重保胎失败。观察组经后期调查表明,其中有 46 人对治疗表示满意,满意度达 97.87%。几名保胎失败患者对再次怀孕有较大信心。

对照组 41 例患者中有 32 例患

者最终通过顺产或剖宫产等方式成功分娩,9 例患者由于病情加重等原因保胎失败。经后期调查,满意度为 75.61%,其中 7 名患者明显对妊娠有恐惧心理,表示不会再到该医院生产。

前置胎盘相比于其他孕产问题,由于有出血现象,因而会给孕妇及其家属带来极大的恐慌感。普通的孕期健康教育并没有注意到对孕妇及其家属的这种恐慌心理进行缓解,而是按照正常的医疗程序给予健康教育与管理,这导致孕妇的心理健康没有得到保护。孕妇由于对出血现象的恐惧心理,很容易造成较大的心理负担,从而严重影响其孕期的心情和状态。除此之外,由于患者家属缺乏对病情的了解,很容易见到出血现象后,将问题归结于孕妇,在很大程度上更加剧了孕妇的心理压力,而心理压力的加大,抑郁情绪得不到控制,正是导致孕妇保胎失败的关键原因。除此之外,前置胎盘患者相比于普通孕妇,在孕期护理上需要格外注意卫生和保胎,如果健康教育、心理教育不到位,则容易导致孕妇在孕产不良的生理和生活习惯被放大,最终给孕妇和胎儿的安全带来威胁。前置胎盘还可能导

致患者出现诸如宫颈糜烂、宫颈息肉、子宫癌、阴道壁静脉曲张破裂等问题,这些问题同样会导致出血频率增加,并加大出血量。通过保持患者良好的心情,教会患者及其家属正确的孕期健康知识,并给予患者足够的心理疏导,则

能够有效避免并发症的发生。通过该研究与实践表明,加强前置胎盘孕妇的孕期护理和健康教育,主要有以下几个方面。入院时由于患者及其家属承受较大心理压力,医务人员一定要照顾到患者及其家属情绪,不能过于夸大前置胎盘的危害性,而是应该多采用积极、鼓励的话语,动员孕妇及其家属能够积极主动参与到孕期护理工作中,尤其对文化程度较低的孕妇,医务人员更要加强其心理健康辅导,通过和患者及其家属沟通交流,尽量平复患者及其家属的情绪,并在此基础上向患者适当讲解部分病理学知识,待患者及其家属初步接受病情后,医务人员可以在急性期加强健康教育,为患者讲解诸如诊断检查、医疗方式等,并有针对性地对大出血患者详细交代交叉配血法,建立静脉通道,给氧,绝对卧床休息,保持情绪稳定的重要性,尽力避免用力排便、剧烈咳嗽等增高腹压的动作,使患者主动配合各种急诊治疗及护理,以安全渡过急性期,最大限度地保证母婴安全。稳定期健康教育则应该以病理学讲解为主,指导患者用药和了解正确的饮食、起居以及生活注意事项。

实践证明,通过一系列有针对性、策略性的孕期护理及健康教育,能够有效降低前置胎盘并发症的发生概率,最大程度保证母婴安全。

(作者供职于郑州市妇幼保健院)

连花清瘟是以汉代张仲景撰写的《伤寒论》中的麻杏石甘汤与清代吴鞠通撰写的《温病条辨》中的银翘散为基础方,又汲取明代吴又可治瘟疫用大黄的经验,配伍红景天清肺化痰,调节免疫力,体现了古方治疗外感温病用药经验。在临床上用于广谱抗病毒、抑菌、调节免疫力、治感冒、抗流感病毒、防治新冠肺炎等。

### 连花清瘟药方特色

1. 卫气同治,表里双解。连花清瘟药方含有银翘散与麻杏石甘汤、连翘、薄荷、麻黄,外疏卫表;佐贯众、板蓝根助金银花和连翘清热解毒;石膏为清气分热之重剂,与麻黄配伍既可遏制其温散之性,又能协同加强宣肺泄热之功效。如此,在疏散外邪的同时重用清热解暑之品,可清气分热,收卫气同治、表里双解之功效。方中麻黄与石膏同用,也含防风通圣表里双解之深意。

2. 先证用药,截断病势。流行性感冒具有发病急、转变快等特点。治疗不能遵循温病“卫之后方言气,营之后方言血”的规律。因此,中药治疗应先证用药,截断病势。

3. 整体调节,多靶点治疗。连花清瘟虽以“清瘟解毒,宣肺泄热”为治法,但适当配伍了活血化瘀、通腑泄热、芳香避秽等药物,尤其是配伍了益气养阴的红景天调节免疫力,可扶正祛邪,既能调动机体抗病康复能力,又防大泻下之弊。

### 连花清瘟的适应症

1. 有效治疗流感、感冒。连花清瘟可明显改善流感患者发热或高热、恶寒、肌肉酸痛、鼻塞流涕、咳嗽、头痛、咽干咽痛等临床症状。

2. 治疗成人鼻窦炎。连花清瘟对于成人非急性细菌性鼻窦炎的治疗能够改善患者临床症状和生活质量,降低末梢血中性粒细胞百分比,降低 C 反应蛋白浓度,疗效优于阿莫西林、雷诺考特,是早期治疗该疾病的合适药物。

3. 治疗儿童手足口病。连花清瘟颗粒联合利巴韦林气雾剂治疗手足口病患者,能明显增强治疗效果,提高治疗有效率。

4. 治疗肺炎。新冠肺炎:多项前瞻性、随机、对照、多中心临床研究表明,在常规治疗基础上,联合应用连花清瘟胶囊口服 14 天,可显著提高新冠肺炎主要临床症状发热、乏力、咳嗽的治愈率,且安全性较高。

非流感病毒性肺炎:连花清瘟在改善非流感病毒性肺炎患者体温、咳嗽等临床症状方面,显示出良好疗效。

### 连花清瘟的副作用

连花清瘟属于寒凉解表剂,胃肠道不良反应明显,常见恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、反胃,以及皮疹、瘙痒、口干、头晕等。

### 哪些人不适合使用连花清瘟

高血压病、心脏病患者慎用。有肝病、糖尿病、肾病等慢性病患者,以及儿童、孕妇、哺乳期女性、年老体弱及脾胃虚寒者,应在医师指导下服用。

(作者供职于鹤壁市人民医院)

# 连花清瘟的 功效

□ 周千琦 张志琴

药师说药  
本栏目由河南省卫生健康委药政处指导