

## 全程护理干预改善药物临床试验中恶性肿瘤受试者依从性分析

蔡雅雯, 李玲\*

重庆大学附属肿瘤医院 重庆

**【摘要】目的** 分析全程护理干预改善药物临床试验中恶性肿瘤受试者依从性的效果。**方法** 选择临床研究病房 2023 年 8 月至 2024 年 8 月成功入组肿瘤药物临床试验受试者 40 例为研究对象, 按照随机数字法分为参考组 20 例和实验组 20 例。参考组采用常规护理干预, 实验组采取全程护理干预。对比两组的依从性及心理状态。**结果** 实验组的药物临床实验依从性明显优于参考组 ( $P<0.05$ ); 实验组的 SAS 及 SDS 评分均明显更低 ( $P<0.05$ )。**结论** 全程护理干预能够有效提升药物临床试验中恶性肿瘤受试者的依从性, 改善其心理状态, 值得临床推广使用。

**【关键词】** 全程护理干预; 药物临床试验; 恶性肿瘤; 受试者; 依从性

**【收稿日期】** 2024 年 12 月 20 日

**【出刊日期】** 2025 年 1 月 24 日

**【DOI】** 10.12208/j.ijnr.20250025

### Analysis of compliance of malignant tumor subjects in drug clinical trials improved by whole process nursing intervention

Yawen Cai, Ling Li\*

Chongqing University Affiliated Cancer Hospital, Chongqing

**【Abstract】 Objective** To analyze the effect of whole process nursing intervention on improving the compliance of malignant tumor subjects in drug clinical trials. **Methods** Forty subjects with malignant tumors in our hospital from August 2022 to August 2024 were selected as the research subjects for a phase III clinical trial of non-small cell lung cancer patients. The experimental drug was dapoxetine A (erythropoietin) injection, which was randomly divided into a reference group of 20 cases and an experimental group of 20 cases according to the random number method. The reference group received routine nursing intervention, while the experimental group received full course nursing intervention. Compare the compliance and psychological status of the two groups. **Results** The clinical trial compliance of the experimental group was significantly better than that of the reference group ( $P<0.05$ ); The SAS and SDS scores of the experimental group were significantly lower ( $P<0.05$ ). **Conclusion** Whole process nursing intervention can effectively improve the compliance and psychological state of malignant tumor subjects in drug clinical trials, and is worthy of clinical promotion and use.

**【Keywords】** Whole process nursing intervention; Drug clinical trials; Malignant tumors; Subject; Compliance

恶性肿瘤作为一类严重威胁人类生命健康的疾病, 其治疗一直是医学界关注的焦点。药物临床试验作为评估新药疗效和安全性的的重要手段, 受试者的依从性直接影响到试验结果的准确性和可靠性<sup>[1]</sup>。然而, 恶性肿瘤受试者在临床试验过程中往往面临诸多困难, 如药物不良反应、经济负担、心理压力等, 这些因素可能导致受试者依从性下降, 进而影响试验结果<sup>[2-3]</sup>。因此, 提高恶性肿瘤受试者的依从性成为药物临床试验中的

重要课题。本研究旨在探讨全程护理干预对药物临床试验中恶性肿瘤受试者依从性的影响, 以期改善受试者依从性提供有效策略, 现报道如下。

#### 1 对象和方法

##### 1.1 对象

选择临床研究病房 2023 年 8 月至 2024 年 8 月期间入组的恶性肿瘤受试者 40 例为研究对象, 按照随机数字法将分为参考组 20 例和实验组 20 例, 参考组:

\*通讯作者: 李玲

男性 12 例, 女性 8 例; 年龄 45-70 岁, 平均年龄 (58.53 ± 6.22) 岁。实验组: 男性 11 例, 女性 9 例; 年龄 43-68 岁, 平均年龄 (87.45 ± 6.18) 岁。两组受试者资料差异不大 ( $P > 0.05$ )。

本研究已获我院官方伦理审批。所有受试者均自愿参与研究。

## 1.2 方法

参考组采用常规护理干预, 包括入组宣教、药物指导、病情监测等。实验组采用全程护理干预, 具体措施如下:

(1) 个性化护理计划的制定: 在试验开始前, 对每位受试者进行全面的评估, 包括病情、心理状态、生活习惯、社会支持等方面。基于评估结果, 为每位受试者量身定制个性化的护理计划, 明确护理目标、护理内容和护理频率。

(2) 强化健康教育: 向受试者详细讲解试验药物的作用机制、用药方法、可能的不良反应及应对措施, 以及临床试验的目的、流程、注意事项等, 确保受试者充分理解并接受试验方案。通过讲座、视频、宣传册等多种形式, 定期向受试者进行健康宣教, 提高其健康素养和自我管理能力。设立专门的答疑时间, 鼓励受试者提出疑问, 由专业人员进行解答, 消除受试者的疑虑和担忧。

(3) 心理支持与干预: 定期使用焦虑自评量表 (SAS) 和抑郁自评量表 (SDS) 对受试者的心理状态进行评估, 及时发现心理问题。对于出现焦虑、抑郁等负性情绪的受试者, 由专业的心理咨询师进行心理疏导, 提供情感支持和心理支持。加强与受试者家属的沟通与合作, 指导家属如何为受试者提供情感支持和照顾, 共同为受试者营造一个温馨、舒适的家庭环境。

(4) 行为干预与生活方式指导: 确保受试者按时、按量、正确用药, 密切监测药物不良反应, 尽早作出干预治疗。根据受试者的病情和营养需求, 指导其合理搭配膳食, 保证营养均衡。鼓励受试者进行适量的运动锻炼, 如散步、瑜伽等, 提高身体素质, 增强免疫力。指导受试者建立良好的睡眠习惯, 保证充足的睡眠时间

和质量。

(5) 定期随访与评估: 制定详细的随访计划, 包括随访时间、随访内容、随访方式等, 确保受试者在试验期间得到持续地关注和照顾。定期对受试者的病情、心理状态、用药情况等进行评估, 根据评估结果及时调整护理计划, 确保护理服务的有效性和安全性。

(6) 建立沟通机制与反馈渠道: 建立与受试者的定期沟通机制, 包括定期的电话随访、面对面访谈以及电子邮件或短信提醒等, 了解受试者的需求和意见, 及时解答疑问。设立专门的反馈渠道, 如意见箱、定期座谈会等, 鼓励受试者提出意见和建议, 由专人进行收集和处理。

## 1.3 观察指标

(1) 药物临床实验依从性: 根据受试者在试验过程中的用药情况、随访情况、检查完成情况等, 将依从性分为不依从、部分依从和完全依从三个等级。总依从率 = (完全依从 + 部分依从) / 总例数 × 100%。

(2) 心理状态: 采用焦虑自评量表 (SAS) 和抑郁自评量表 (SDS) 对受试者的心理状态进行评分, SAS 和 SDS 评分越低, 表示受试者的心理状态越好。

## 1.4 统计学分析

研究数据经 SPSS23.0 处理, 采用卡方 ( $\chi^2$ ) 检验对分类变量进行统计, 使用  $t$  检验对连续变量进行统计, 以 % 和 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示,  $P < 0.05$  表示差异显著。

## 2 结果

### 2.1 对比两组受试者的药物临床实验依从性

实验组的药物临床实验依从性明显优于参考组 ( $P < 0.05$ ), 详见表 1。

### 2.2 对比两组受试者的心理状态

实验组的 SAS 及 SDS 评分均明显更低 ( $P < 0.05$ ), 详见表 2。

## 3 讨论

恶性肿瘤, 作为一类由异常细胞不受控制地增殖而形成的疾病, 严重威胁着人类的生命健康。这类疾病不仅会导致患者身体机能的逐渐丧失, 还可能引发剧烈的疼痛和不适, 极大地降低了患者的生活质量。

表 1 两组受试者的药物临床实验依从性比较[n, (%)]

组别	例数	不依从	部分依从	完全依从	总依从
实验组	20	0 (0.00)	7 (35.00)	13 (65.00)	20 (100.00)
参考组	20	3 (15.00)	10 (50.00)	7 (35.00)	17 (85.00)
$\chi^2$	-				16.216
$P$	-				0.001

表2 两组受试者的心理状态比较 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数	SAS		SDS	
		干预前	干预后	干预前	干预后
实验组	20	57.18±9.16	42.55±6.81	58.93±9.33	45.24±7.16
参考组	20	56.78±8.93	51.34±7.66	59.28±9.55	53.84±8.22
<i>t</i>	-	0.140	3.835	0.117	3.528
<i>P</i>	-	0.889	0.001	0.907	0.001

如果不采取适当的治疗措施,恶性肿瘤往往会迅速恶化,甚至威胁患者的生命安全<sup>[4-5]</sup>。因此,寻找并应用有效的治疗方法,对于延长恶性肿瘤患者的生存期和提高其生活质量至关重要。

药物临床试验作为评估新药疗效和安全性的关键环节,在恶性肿瘤治疗中发挥着不可替代的作用。通过临床试验,科研人员能够验证新药的有效性,并确定其最佳用药剂量和方案,从而为恶性肿瘤患者提供更加精准和有效的治疗选择。然而,在药物临床试验中,恶性肿瘤患者往往会面临诸多挑战,如药物的不良反应、经济负担以及心理压力等<sup>[6]</sup>。这些挑战可能导致患者的依从性下降,进而影响临床试验的顺利进行和结果的准确性。针对这些问题,采取适当的护理措施显得尤为重要。

常规护理虽然能够在一定程度上满足患者的基本需求,但在提升患者依从性和改善心理状态方面存在局限性<sup>[7]</sup>。相比之下,全程护理干预以其全面、细致和个性化的特点,在恶性肿瘤药物临床试验中展现出了显著的优势。

本研究中,实验组患者接受了全程护理干预,结果显示其药物临床实验依从性明显优于参考组,同时心理状态也得到了显著改善。全程护理干预通过制定个性化的护理计划、强化健康教育、提供心理支持与干预、指导行为干预与生活方式、定期随访与评估以及建立沟通机制与反馈渠道等措施,全面关注患者的身心健康<sup>[8]</sup>,能够有效提升患者的依从性和改善了其心理状态。

综上所述,全程护理干预在恶性肿瘤药物临床试验中能够显著提升患者的依从性并改善其心理状态,为临床试验的顺利进行和结果的准确性提供了有力保障,值得在临床实践中广泛推广和应用。

## 参考文献

- [1] 徐令婕,柳静,赵静,等.自我管理效能感与情绪对抗肿瘤药物临床试验受试者依从性影响研究[J].蚌埠医学院学报,2022,47(08):1111-1114+1119.
- [2] 唐乐,姜时雨,秦燕,等.抗肿瘤新药 I 期临床试验受试者对临床试验的认知和满意度调查[J].中国肿瘤临床,2022,49(07): 345-351.
- [3] 李丹,刘晓红,卢冬青,等.新型冠状病毒肺炎疫情下抗肿瘤药物临床试验受试者的随访分析[J].中国新药杂志, 2021, 30(12):1099-1102.
- [4] 谢梦菲,熊丹丹. 对接受药物 I 期临床试验的患者进行病房管理和优质护理的效果评价[J]. 实用临床护理学电子杂志,2020,5(7):161.
- [5] 汪暂婷,简锦丽,舒复平.全程护理干预改善药物临床试验中受试儿童依从性的研究[J].中外医疗,2023,42(18):159-163.
- [6] 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):222.
- [7] 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(6):95-97.
- [8] 李陵君,张伟英,王文静,等.抗肿瘤药物临床试验患者的睡眠现状及影响因素分析[J].中国实用护理杂志,2024, 40(29): 2279-2284.

版权声明: ©2025 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。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS