**Ι临床试验各阶段研究护士与受试者的沟通**

**作者，刘颖**

**辽宁中医院大学附属医院、沈阳、110032**

【摘要】[12] 目的：探索研究护士与受试者的有效沟通。方法：通过对试验各阶段受试者心理状态的分析，采取有针对的沟通措施，改善受试者不良心理状态。结果：通过沟通干预，提高了受试者的满意度及依从性。结论：在Ι期临床试验过程中通过对筛选期、试验期、随访期心理状态的评估，采取有效的沟通，提高了受试者的依从性，保证试验各阶段的顺利进行。

【关键词】药物临床试验、沟通、受试者、研究护士

[13] Ｉ期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验 ，用以观察人体对于新药的耐受程度和药物代谢动力学，为制定给药方案提供依据。试验的方案设计、实施、协调和分析需要各学科专家共同参与，包括主要研究者、次要研究者、药师、研究护士、研究协调员等。研究护士作为其中的一员在Ｉ期临床试验中占据不可或缺的地位。研究护士除负责日常的协调管理外，还承担受试者的管理工作，与受试者良好有效的沟通，会增加受试者的满意度，会提高受试者的依从性，保证试验各阶段的顺利进行，从而提高试验质量。

沟通是一个复杂的过程，研究护士要熟练应用沟通技巧，语言性沟通和非语言性沟通相结合，才能充分了解受试者的状态，增进受试者的信任，更好的配合完成试验。

为了完成有效沟通，我机构从2017年开始，对受试者按试验的不同阶段采取有针对性的沟通，报告如下：

1筛选期受试者的心理状态及沟通

1.1受试者的心理状态：

受试者在筛选期最大的问题是对试验缺乏认知，不了解试验的意义以及试验药物的作用、不良反应。不了解试验流程。

认为自已是试验品，在整个试验过程中没有话语权，不能积极的配合研究者完成此次试验，担心自已参加临床试验后会危及自身的健康，存有一定的风险和顾虑；部分受试者因为家庭经济原因选择了药物临床试验，虽然他们可以从药物试验中获得相应报酬，但同时也会担忧服用的药物会带来副作用及不适，因对其安全性存在怀疑和担心，故不能将自己全身心的投入到试验中并在试验过程中对研究者存在抵触情绪，不能顺利的完成试验。

1.2有效沟通：

1.2.1首先研究护士要与受试者建立一个平等、尊重的关系，面对受试者的到来，研究护士要仪表端庄，言行举止和蔼亲切，从而拉近与受试者的距离减少陌生感。

1.2.2筛选期协助受试者完成知情同意的过程，也是研究护士的责任。针对受试者对试验安全的担忧，及筛选流程不熟悉的问题，研究护士也要向受试者做好耐心的解释，使用简单易懂的语言，要让受试者充分了解试验设计是有科学根据的。一切都以保障受试者的健康和权益前提，消除受试者的顾虑。

1.2.3对于筛选地点及流程的设计上要凸显人性化，合理安排受试者等待区，整个流程有专人引导，在受试者离开中心时为受试者准备一份餐食。

2试验期受试者的心理状态及沟通

2.1受试者的心理状态：

在入住日，受试者对新的环境陌生、饮食是否合口味、对试验的流程不了解、及对“医院”、“病患”的心理暗示出现焦虑心理状态，影响睡眠及试验日的精神状态

试验日当天受试者在留置套管针时出现恐慌及入住日心理状态的叠加会造成晕针等现象。

2.2有效沟通：

2.2.1受试者在药物临床试验筛选合格入组时, 研究护士会给受试者耐心详细讲解入住宣教，为保证试验的顺利进行，确保查对准确无误，请您穿着为您提供的服装，佩戴腕带，请勿遗失。如腕带松脱或腕带上字迹模糊，请告知研究护士，会随时为您更换。您的个人物品已放置于电子柜中，如您需要取用物品，请告知研究护士，您的钥匙扣与研究护士手中的钥匙需要同时使用，方便打开柜子。

2.2.2试验日当天研究护士告知试验流程，受试者了解过程会积极配合主要研究者、次要研究者、药师、研究护士、研究协调员的工作。

2.2.3在试验过程中受试者在留置套管针时出现紧张的情绪突发晕针状况，研究护士要用安抚的言语，态度和蔼，告知受试者用留置针采血必要性及过程中可能的不良事件及措施安抚受试者以建立良好的护士与受试者的关系为完成试验是重要性。

2.2.4在服药过程中、受试者会突然提问药的安全性，是否出现不良反应，有问必答、耐心讲解要的安全性。试验顺利进行。

2.2.5在院试验期间可在研究中心活动和休息，不得外出，可以在病房内上网、看电视、打扑克等。为了保障受试者的安全与健康、请勿进行剧烈运动及体育运动。试验期间，请勿食用中心提供以外的食物。研究期间，为了您的健康、需全面禁烟禁酒。为了在试验期间更加舒适，请保持病房安静、整洁。衣服可悬挂于洗漱间，禁止晾晒于走廊。为方便洗漱，开水房会提供热水，如有需要，请告知研究护士。

2.2.6作为研究护士, 除了各项护理操作中, 动作轻柔、态度和蔼外, 还应观察受试者在服药后的不良反应。经常巡视病房, 主动热情、友善的与受试者交谈, 关心体贴受试者, 消除受试者试验日中的焦虑和不良情绪, 让受试者感到温暖。

3试验后受试者心理状态

3.1试验结束后；

受试者离开一期病房后会想到后期的健康状况是否影响，及出租安全性检查异常情况，怀疑自身健康状况及对不能按时完成随访检查产生心理上焦虑。

3.2告诉在后期仍会被关注，会定期的随访。研究护士应与受试者保持通讯联系，为随访复查安排好时间便于配合检查。

3.3通过研究护士定期的电话随访来了解受试者的身体健康状况。研究护士先了解现在的状况并询问受试者在家的生活状况如饮食、活动、休息、合并用药等情况，给与相应的心理疏导。研究护士关心体贴的语言赢得受试者的信任对他们真诚关爱，使护患沟通更利于配合。

结论：

研究护士与受试者的沟通在药物临床试验中占有主要的地位，它关系着整个药物临床试验的质量和受试者的依从性，研究护士对临床试验的认识水平在一定程度上决定着受试者参与临床试验的积极性。这就要求专职的研究护士除了熟悉和理解药物试验方案外，还要培养与受试者沟通的能力， 对受试者的心理需要有充分的认识，掌握受试者在不同时期的心理状况，用良好的态度、言语及护理知识理论向受试者 作出正确的解释和指导，及时纠正和解决受试者心理变化，增加受试者对研究护士的信赖，取得受试者的配合，使得双方通过沟通达到共识，最终使受试者在治疗中受益并延长其生命和保证了药物临床试验质量的[3] 在药物临床试验中，研究护士作为研究团队的重要组成部分，在临床一线工作，要具备“细心、耐心、爱心、责任心”要发挥主观能动性，积极参与临床试验，要主动学习，拓宽知识面，提高自己的专业技术水平、管理能力与组织能力。保证药物临床试验过程规范，结果科学可信，从而赢得申办方的好评与信任。虽然研究护士在国内还是一个新兴的专业，但通过不断培训学习，全面提升研究护士的综合素质和整体水平，可以在未来临床试验中，发挥我们举足轻重的作用。

。

参考文献

[1]王晓翔、石军梅、药物临床试验中研究护士与受试者的沟通技巧 [J]河北医药2013,35（1）,151

[2]李春燕、李玲、曾凤、丁婷、药物临床试验中研究护士的工作职责与经验的分享[J]四川泸州养生保健指南2019.02

[3]何虹、抗癌新药临床试验中心护理管理工作[J]中华现代护理学杂志2018.5（2）:146-147