

频率进行调整。

状态行为量表和功能状态量表在评估重症患儿的镇静水平方面表现出色,适用年龄范围广泛,并能敏感地捕捉到患儿从入院前到入院后的功能状态变化。镇静评分与格拉斯哥昏迷评分作为评估意识水平的核心工具,在 PICU 中也得到了普遍应用。这些评估工具能够帮助医护人员准确判断患儿的意识状态,从而为早期活动的开展提供科学依据。

3.4.2 危重患儿早期活动的实施

ICU-AW 对患儿的生理和心理发展产生深远影响,这一问题已引起医护人员及家属的高度关注。进行早期的护理干预可有效减缓疾病进展,促进康复,改善预后。根据物理治疗师的评估,为重症患儿设计了一套循序渐进的功能性运动锻炼计划。该计划从一级运动开始,逐步升级至三级运动,确保了早期活动的结构化和分层实施。对超过 1 岁的 PICU 患儿,所制定的康复活动计划旨在逐步提升其活动能力,帮助患儿在持续插管的情况下,逐步实现从床边坐起、坐轮椅、站立到步行的过渡,并最终完成日常生活中的各项活动。在心脏内外科危重患儿中采用了多学科和目标导向的活动策略,研究表明其活动参与率超 50%,且活动过程没有严重不良事故的发生。研究显示,患儿的上肢肌肉力量有显著提升,并收获更高的参与度,且无任何不良反应。此外,该策略有助于优化患儿的预后,并促进护患关系的和谐发展。研究表明,有助于增强患儿的肌力,减少谵妄的发生率,缩短机械通气的持续时间以及减少入住 PICU 的时长,进而促进患儿的康复。李素玲等在机械通气 48 小时后病情稳定时,对重症患儿实施包括音乐疗法、按摩干预、智力训练和运动训练在内的早期活动训练。研究表明,早期康复训练不仅能够预防 ICU-AW 的发生,而且对于提升患儿的运动技能水平具有积极作用。缩短住院时间的同时,节约治疗成本,临床干预效果显著。

3.4.3 跨学科合作在危重患儿早期活动的应用

在多学科合作模式下,团队成员包括物理治疗师、职业治疗师、言语治疗师、营养师、心理学家以及护理人员等,他们共同参与患儿的活动计划制定和执行。这种合作模式强调团队成员之间的沟通与协作,确保患儿接收到全面且个性化的治疗方案。通过定期的团队会议,成员们可以分享各自的专业知识,讨论患儿的进展和遇到的挑战,从而制定出更加有效的干预措施。

在实施早期活动时,医护人员必须根据患儿的恢复情况和耐受性,定期评估和调整运动计划,确保运动的安全性和有效性^[3]。针对患儿的个别情况,应制定个体化的运动方案。对于肌肉力量不足的患儿,建议从简单的被动运动入手,

逐步发展到在辅助下进行主动运动,最终达到独立完成主动运动的目标。运动方案的制定需综合考虑患儿的年龄、病情严重程度、存在的并发症以及心理状况等多个因素,以确保运动的安全性和有效性^[4]。

3.4.4 家庭成员的教育与参与

在 PICU 内采用 ABCDEF 丛集化康复管理的模式, A: 代表强调疼痛的评估、预防和治疗。B: 代表强调自主呼吸及意识水平的保持。C: 代表强调镇静、镇痛药物的选择。D: 代表强调谵妄的评估、管理及预防。E 代表强调早期运动康复的重要性。F: 代表强调家庭参与、家属护理及康复技术的培训。通过实施以家庭为中心的护理、早期运动康复以及家长赋能计划,可以显著降低患儿的死亡率。在新生儿、儿童及成人 ICU 护理指南中明确指出,为了实现以家庭为中心的重症护理,必须让家属适度参与 ICU 的医疗活动,并向他们传授照护患者及家庭康复的基本技能,即赋予家属能力。研究显示,无论涉及新生儿还是儿童,促进家庭成员参与康复训练均能产生积极的效果。通过这种参与,家属能够更好地理解患儿的病情和治疗过程,从而在患儿出院后提供更为有效的家庭护理^[5]。

4 结语

早期活动在改善危重患儿 ICU-AW 中显示出潜在的益处,但仍需要更多的研究来探索最佳实践模式。未来的研究应针对不同年龄、不同病情的儿童,探索不同类型的早期活动的具体效果,从而制定出更具个性化的运动计划,并制定针对性的干预策略。促进儿童在家庭和社会环境中的全面康复,家庭和社会支持系统的整合对儿童的长期康复具有同等重要的作用,以促进早期活动在儿科危重症护理中的广泛应用。

参考文献

- [1] Glau CL, Conlon TW, Himebauch AS, et al. Progressive Diaphragm Atrophy in Pediatric Acute Respiratory Failure. *Pediatr Crit Care Med*. 2018 May;19(5):406-411.
- [2] Johnson RW, Ng KWP, Dietz AR, et al. Muscle atrophy in mechanically-ventilated critically ill children. *PLoS One*. 2018 Dec 19;13(12):e0207720.
- [3] 丁韞晗,罗健,熊莉娟,谢霖,陈卉,胡恩华,吴为,李苗苗,刘杨,孟莹莹. ICU 获得性衰弱患者早期活动的最佳证据总结[J]. 护理学杂志, 2021, 36(24): 34-38.
- [4] 郭丽霞. 家庭参与型护理模式在重症肺炎合并心力衰竭患儿中的应用研究[J]. 心血管病防治知识, 2024, 14(02): 72-74+77.
- [5] 张磊. 家属参与式早期康复运动对 ICU 获得性衰弱的影响[J]. 当代护士(下旬刊), 2020, 27(10): 132-134.

Application of Standardized GCP Training in Clinical Research Nurses in Hospitals

Si Chen¹ Junjun Gu Yiqiong Qian²

Cardiovascular Surgery, First Affiliated Hospital, Naval Medical University, Shanghai, 200433, China

Abstract

Objective: To explore the application of good clinical practice (GCP) training courses in clinical research nurses (CRN) in our hospital. **Methods:** CNR was systematically trained with GCP training courses. The needs of clinical nurses regarding GCP knowledge were collected before the training, and the Wechat questionnaire was used to collect the data on the training effect. **Results:** 62 clinical nurses participated in the training course, and 59 questionnaires were collected after the course. Most of the training nurses were improved with the theory of laws and regulations of clinical trials (72.9%), knowledge and skills (74.6%), and professional quality and ability of CRN (71.2%). In contrast, the clinical trial protocol design and basic knowledge of statistics (49.2%) proved to be less improved. Regarding the practical ability, effective implementation of the clinical trial scheme (72.9%), subjects' protection and management (79.7%), and coordination and communication (71.2%) were greatly improved after the training. **Conclusion:** Systematic GCP training courses can improve the core competence and practical ability of CRN, but the training courses and professionalization planning of CRN need further exploration.

Keywords

Clinical Research Nurse; Clinical Research Coordinator

浅谈规范化 GCP 培训在院内临床研究护士中的应用

陈思 顾君君 钱逸琼

海军军医大学第一附属医院心血管外科, 中国·上海 200433

摘要

目的: 探讨规范化药物临床试验质量管理规范 (good clinical practice, GCP) 培训在院内临床研究护士培训中的应用。 **方法:** 对临床护士进行系统化GCP内容培训, 培训前了解临床护士GCP知识的需求情况, 课程结束后采用微信问卷星收集问卷并进一步评估培训效果。 **结果:** 62名临床护士参加课程培训, 课程结束后微信问卷星回收问卷59份。多数培训护士认为最大的收获在于临床试验的相关法律法规(72.9%)、相关知识和技能(74.6%)以及临床研究护士专业素养和能力提升(71.2%); 而提升较少的是临床试验方案设计和统计学基础知识(49.2%)。课程培训后培训护士认为能力提升较大的方面是临床试验方案有效实施能力(72.9%)、受试者保护与管理能力(79.7%)以及多方协调与沟通能力(71.2%)。 **结论:** 规范化GCP培训可提升院内临床研究护士的核心业务能力及临床试验开展能力, 但临床研究护士培训及职业化规划需要进一步探索。

关键词

临床研究; 护士; 临床研究协调员

1 引言

近年来, 随着生物医药产业的快速发展、药品审批制度的深入改革以及临床试验数据核查的持续开展, 对临床试验质量提出了更高的要求。专职临床研究协调员 (Clinical Research Coordinator, CRC) 或临床研究护士 (clinical research nurse, CRN) 应运而生。CRC/CRN 在临床试验中扮

演着管理者与协调者的角色, 对临床试验的开展起到关键保障作用^[1]。大多数 CRC 是基于护理或药学背景, 故既往 CRC 与 CRN 也常常被认为是同一概念。但近年来, 越来越多的学者认为 CRC 与 CRN 在培训背景、聘用关系、专业、职业范围均不同, 并不能相互替代。随着 CRC 行业指南在国内的出台和实施, CRC/CRN 的职业范围得到了进一步的界定。

目前临床试验中的 CRC 主要来源于临床试验现场管理组织 (site management organization, SMO), 其弊端在于对研究中心工作环境和流程不熟悉, 人员流动性大, 不利于临床试验的稳定性和连续性。另外, CRC 的人事关系隶属于 SMO, 给医院的管理带来一定困难。院内 CRC 是 CRC 另

【基金项目】 海军军医大学深蓝护理科研一般项目 (项目编号: 2022KYG23)。

【作者简介】 陈思 (1984-), 女, 中国江苏淮安人, 本科, 主管护师, 从事重症护理、临床研究。

一来源,其优势在于固定于一家医院工作,由医院统一管理,对于科室、研究者、伦理审查、机构办事流程等较为熟悉,可快速展开工作^[2]。四川西部医药技术转移中心的一项研究表明,院内CRC团队稳定,人员流动性低;整体素质过硬,保证临床研究项目的质量和数据安全;沟通高效,可按照科室需求提供精准匹配的协调服务^[3]。国内逐渐探索为CRC岗位建立了相应的制度,但目前CRC存在专业水平参差不齐、药物临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)培训流于形式、培训内容实用性不高、针对性不强、医院以及科室重视程度不足等问题^[4]。大多数的医院也无专人全程管理临床试验项目,导致临床试验质量无法得到保证。

CRN是主要从事临床研究的护理人员,在负责临床研究项目管理、沟通协调的同时还能够根据研究方案执行受试者的治疗护理,关注受试者保护与研究方案依从之间的平衡。CRN为本院注册护士,具备临床护理技能和GCP专业知识,医患沟通经验丰富,在临床试验项目管理、沟通协调、专业知识、职业素养等方面均具有自身优势。既往多个医院报道了院内CRC/CRN在临床试验中全程管理中取得的成效以及借鉴经验^[5,6]。本文中,我们结合本院院内CRN构建模式探索培训课程对院内CRN培养中的作用。

2 培训对象与方法

2.1 培训对象

培训对象为本院注册护士;具备严谨的工作态度、良好的沟通交流和组织协调能力;熟练掌握各项临床护理技能和急救技术。培训采用自愿报名—科室推荐—护理部审核—临床研究中心、护理部、科室共同培训的模式,共有62名护理专业人员参加培训,培训对象均为女性。

2.2 培训内容

培训以MNPA2020年发布的药物GCP和2022年发布的器械GCP为基础,结合CRN的工作职责和工作内容制定完整的培训计划。在临床试验法规、医学伦理要求、GCP基础知识基础上增加CRN职业素养、临床试验风险管理、质量控制、受试者权益保护、数据核查案例解析、临床研究新资讯新动态、热点难点问题等专题培训。

2.3 培训方式

2.3.1 网络课程培训

采用临床试验机构与企业合作的模式,借助SMO专业培训人员和培训平台资源,构建GCP网络培训体系。针对临床护理工作量大、工作时长、需要倒班、确定统一培训时间较困难等特殊特性,对临床试验法规、GCP基础知识、基本技能进行网络课程系统培训,为学员开通线上学习账号,在线完成理论课程的学习,培训课程共设置23个专题,培训周期为2个月。网络课程学习不受培训时间和培训场所的限制,学员自主掌握学习进度,充分利用碎片化时间反复

学习,学习结束并完成相应理论考核可获得GCP证书。

在网络课程培训的基础上,组织院内CRN专题培训每月1次,邀请具有丰富临床研究经验的研究者,医学伦理学、统计学、护理学专家,国家级临床试验核查专家进行现场授课。专家结合临床研究最新政策法规、热点难点问题、GCP经典案例解析、个人经验分享与学员交流互动。

2.3.2 现场实训

对临床试验中实践性较强的知识和能力的培养采用现场实训的形式,由临床研究中心与护理部共同制定实训带教计划,聘请临床研究一线从业人员负责实训带教工作:临床试验机构负责机构办事流程、伦理审查申请、临床试验相关管理制度和操作规程的培训;专业组负责临床试验项目全流程管理与实施环节培训。通过实训操作、实例讲解、经典操作录像教学、情景模拟等方式使学员对理论授课产生更深刻的体验、理解和认知。学员完成专题培训及现场实训相关培训,考试合格者,可获得院内CRN资质证书。

2.3.3 临床试验项目培训

临床试验项目正式开展前CRN要参加方案讨论会和启动会培训,全面了解临床试验方案,各项标准操作规程,充分了解试验药物临床前研究的药理、毒理资料,受试者可能发生的不良事件及处理措施,熟悉临床试验项目实施流程、质量要素、风险控制环节等。项目实施过程中临床试验机构定期或不定期进行质控,针对质控中发现的问题开展线下“一对一”培训或专业组专项GCP培训,确保每位研究者知晓工作职责,规范临床研究病程记录,规范不良事件处理、记录、上报流程。

3 结果

3.1 课程前问卷调查分析

前期问卷调查中共发出问卷62份,回收55份,其中工作年限1-5年6人,占比10.9%;工作年限5-10年14人,占比25.5%;工作年限10-15年17人,占比30.9%;工作年限15年以上18人,占比32.7%。从职称来看,护士5人,占比9.1%;护师28人,占比50.9%;主管护师22人,占比40.0%。从工作内容来看,本次培训的人员从事临床护理有36人,占比65.5%;从事临床试验研究有9人,同时从事临床护理和临床试验研究的人员为12人,占比21.8%。既往有64.5%护士接触过临床试验,主要接触的是药物试验和器械类试验,分别有33人和15人,共占比87.3%。

3.2 课程培训结果反馈

课程结束后微信问卷星回收问卷59份。93.2%接受培训的护士满意网络授课。多数培训护士认为培训最大的收获在于临床试验的相关法律法规(72.9%)、相关知识和技能(74.6%)以及CRN专业素养和能力提升(71.2%);而需进一步提升的是临床试验方案设计和统计学基础知识(49.2%)。课程培训后培训护士认为能力提升较大的方面是临床试验