

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%)。多数培训护士认为线下培训的周期1次/月最为理想。在下一阶段的培训中,83.1%培训护士希望学习临床研究的最新进展,74.6%希望学习CRN科研思维以及职业素养与能力的提升,另外72.9%希望进一步强化临床试验基本知识 with 技能。

4 讨论

CRC/CRN 工作涉及临床试验各个方面,包括:研究方案设计、伦理申请、各部门沟通协调、受试者招募与知情同意、试验药品和物资管理、生物样本管理、数据收集与记录、文件管理、安全性事件管理、受试者管理等^[7]。临床试验开展单位多为各省市研究能力较强的大型三甲医院,患者流量大,促使CRC将更多的精力用于组织协调,包括受试者筛选、检查报告管理、样本管理、受试者访视等相应工作,即CRC核心工作内容集中在临床试验启动后的实施阶段,包括数据、文件管理以及内外部协调沟通工作^[8]。因此本次CRN培训课程设置也主要集中于上述各方面进行强化培训,结合培训结果反馈,护士沟通协调能力、临床研究操作以及伦理与受试者安全保障等核心内容系统培训后均显著提高。

目前大部分医院尚未建立独立的培训体系,研究者培训大多集中在GCP等法律法规和临床试验相关技能培训上。随着多中心大研究队列的临床试验开展,临床护士在GCP中所扮演的角色越来越重要并承担了大量的工作,包括提供护理、数据收集、临床随访等,迫切的需要了解掌握GCP相关知识。但一两次的讲座无法使临床护士系统性获取知识,对提高其GCP业务能力作用不大。本研究结合本院CRN培训体系,采用线上与线下、理论与实践、院内与院外相结合的培训模式,取的较为满意的结果。另外,曾田荷等^[9]总结了CRC在药物临床试验出现的质量问题,包括数据记录不准确及可溯源性差、文档收集不全、受试者依从性差等,并建议对CRC建立准入及培训制度、加强质控以及受试者保护,从而确保临床试验的科学性,提高研究数据的可信度。因此在本次培训过程中,我们针对上述问题重点开展了强化培训,包括器械项目数据记录及文件保存、临床试验源数据与源文件的管理、研究中心的稽查和核查等。

目前关于CRN培训的研究报道较少。Wu N等^[10]系统性回顾2020年前已发表的CRN相关的文献,发现大多数的研究都是基于对CRN的专业定位和工作职责进行讨论,既包括对国外发达国家的CRN先进经验的参考,也包括对国内本土实际情况的总结。事实上,在国内临床试验开展的早期阶段,CRN和CRC并没有并严格区分,只是笼统地被定为为由研究者授权的经过培训后的工作人员,扮演协调

者的角色。但是这一定义并不能反映CRN在临床研究质量以及受试者安全保障方面的重要性。CRN的职业范围现在更倾向于保护与临床试验相关的受试者和护理操作。此外,2021年6月发布的《中国临床研究护士管理专家共识》对CRN的定义、岗位设置和资格、职责和任务、培训和评估、岗位量化和人力配置绩效评估以及推广进行了详细描述。这是中国CRN标准化发展道路上的一个里程碑,为未来规范管理和用工奠定了基础。随着我国临床试验的蓬勃发展,以及更多全职CRN作为护理专业领域延伸的出现,如何选择、培训、聘用和评估CRN的管理,以及如何采取合理的激励机制来发挥CRN在护理工作和研究中的作用,值得进一步探索。

但是我们目前的培训仍存在一定的不足,并需要进一步完善相关培训工作。

根据CRC行业指南,依据CRC的工作能力和经验水平的不同,设置初级、中级以及高级进行技能培训与评估。王秀丽等^[11]通过将山西省100名CRN纳入职业生涯规划结合分层培训模式进行研究,为低年资层提供系统详尽的专业知识和职业信息,为中、高年资层提供自我展示平台。对于低年资CRN来说,其正处于职业初期,缺乏本专业知识系统知识,工作流程不熟悉,职责不明确。通过授课培训重点专攻CRN工作时间技能可短期内充实其理论知识。而对于高年资CRN,可提高其临床实践、带教及科研能力。高年资CRN扮演了管理者以及教育者的角色,可从更高的层面促使其对临床试验研究知识结构进行整合,提高其专业水平。

总之,CRN整体素质能力提高是一个长期的过程。本次CRN培训虽然取得了一定成效,但由理论到实践的运用是一个长期的过程,医院今后应持续进行CRN培训并关注临床项目推进进展。综上所述,规范化GCP培训课程对CRN系统化科研知识培训,提升了护理人员临床试验开展能力,是一种可以借鉴的培训方法。

参考文献

- [1] 刘晓红,李丹,李燕,等. 临床研究护士与临床研究协调员的工作内容调查[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(03): 325-331.
- [2] 朱和莲,高秋悦,向瑾. 院内临床研究协调员参与药物临床试验质量控制模式的探讨[J]. 华西医学, 2022, 37(01): 97-101.
- [3] 李腾辉,向瑾. 探索公立医院临床研究协调员培养及管理新模式[J]. 中国临床药学杂志, 2020, 29(03): 206-210.
- [4] 谢洁琼,万征. 新形势下我国药物临床试验质量管理规范培训的思考和建议[J]. 中国新药与临床杂志, 2022, 41(7): 407-411.
- [5] 甘彬,杨艳,罗素芬,等. 研究护士在临床试验全程管理中的作用[J]. 循证医学, 2020, 20(02): 115-120.

Clinical nursing observation and evidence-based practice of biologic therapy for moderate to severe psoriasis

Yanjiao Wu Jiahui Zhang Nannan Hu*

Second Hospital of Jilin University, Changchun, Jilin, 130000, China

Abstract

Objective: To explore clinical nursing essentials and evidence-based practice pathways for patients with moderate-to-severe psoriasis treated with biologics, aiming to enhance nursing quality and patient adherence. **Methods:** A total of 120 patients with moderate-to-severe psoriasis receiving biologic therapy from January 2022 to June 2024 were randomly assigned to a control group (standard care) or an observation group (evidence-based nursing intervention). The observation group received additional evidence-based interventions including health education, psychological support, skin lesion monitoring, and adverse reaction surveillance. Treatment adherence, lesion improvement rate, and quality of life scores were compared between groups. **Results:** The observation group demonstrated significantly better PASI improvement rate ($78.3 \pm 10.5\%$) and adherence score (8.6 ± 1.2) compared to the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Evidence-based nursing significantly improves treatment adherence and efficacy for patients with moderate-to-severe psoriasis treated with biologics, promotes disease control and psychological recovery, and provides replicable clinical pathways for nursing practice.

Keywords

biological agents; moderate to severe psoriasis; clinical care; evidence-based practice; adherence

生物制剂治疗中重度银屑病的临床护理观察与循证实践

吴艳娇 张嘉卉 胡楠楠*

吉林大学第二医院, 中国·吉林 长春 130000

摘要

目的: 探讨生物制剂治疗中重度银屑病患者的临床护理要点与循证实践路径, 提升护理质量与患者依从性。**方法:** 选取2022年1月至2024年6月期间接受生物制剂治疗的中重度银屑病患者120例, 随机分为对照组与观察组。对照组实施常规护理, 观察组在此基础上实施循证护理干预, 包括健康教育、心理支持、皮损观察及不良反应监测。比较两组治疗依从性、皮损改善率及生活质量评分。**结果:** 观察组PASI改善率($78.3 \pm 10.5\%$)、依从性评分(8.6 ± 1.2)显著优于对照组($P < 0.05$)。**结论:** 循证护理可显著提高生物制剂治疗中重度银屑病患者的依从性与治疗效果, 促进疾病控制与心理康复, 为临床护理提供可复制的实践路径。

关键词

生物制剂; 中重度银屑病; 临床护理; 循证实践; 依从性

1 引言

银屑病是一种以表皮过度增生、慢性炎症反应和免疫失衡为特征的系统性疾病, 其中中重度类型病程长、复发率高, 对患者的生理与心理均造成较大影响。近年来, 生物制剂通过特异性抑制炎症因子(如 IL-17、IL-23、TNF- α)显著改善了中重度银屑病的临床结局。然而, 该疗法费用较高, 治疗周期长, 对护理依从性、药物管理与心理干预提出更高

要求。传统护理模式主要关注皮损护理与用药指导, 缺乏对患者长期治疗行为和心理适应的系统性支持。循证护理通过科学证据指导个体化干预, 强调患者参与与持续管理, 是提高治疗质量的重要手段。本文通过临床观察与循证分析, 探讨生物制剂治疗中重度银屑病的护理实践与质量优化路径。

2 生物制剂治疗中重度银屑病的机制与护理挑战

2.1 生物制剂的作用机制与治疗优势

生物制剂通过靶向调节银屑病的免疫炎症通路, 抑制关键细胞因子如 IL-17A、IL-23 及 TNF- α , 从而阻断炎症级联反应, 改善角质形成细胞过度增生与免疫失衡。与传统免疫抑制剂如甲氨蝶呤、环孢素相比, 生物制剂具有起效快、耐受性好、复发率低等优势, 能显著缩短皮损消退时间并改

【作者简介】 吴艳娇(1994-), 女, 中国吉林松原人, 本科, 主管护士, 从事护理研究。

【通讯作者】 胡楠楠(1982-), 女, 中国吉林通化人, 本科, 主管护师, 从事皮肤科护理学研究。

善生活质量。目前常用药物包括乌司奴单抗、依奇珠单抗、司库奇尤单抗等，其疗程多为长期周期性给药，需在护理过程中严格保证药物保存温度、注射操作规范及依从性管理。同时，护理人员应动态监测疗效与不良反应，确保治疗的连续性与安全性，实现疾病控制与复发预防的双重目标。

2.2 中重度银屑病患者的护理难点

中重度银屑病患者病程长、症状重，常伴皮肤屏障破坏、剧烈瘙痒、渗出及继发感染，且精神心理负担较大。部分患者因外观损害产生自卑或社交回避，影响依从性。生物制剂疗程长且费用较高，部分患者因经济或心理压力中断治疗。此外，对疗效期望过高与对副作用的恐惧亦影响治疗持续性。护理人员需在教育、沟通及管理应对多维挑战：包括药物管理的技术指导、心理疏导的长期跟进及疗效评估指标（如 PASI、DLQI）的动态监测。护理难点还包括患者个体差异明显、皮损范围广、用药反应复杂，要求护理过程兼顾科学性、个体化与人文关怀。

2.3 护理目标与干预原则

护理目标应聚焦在改善皮损症状、预防并发症、维持治疗依从性、促进心理康复与提升生活质量。干预原则包括个体化、循证化与全程化管理。个体化护理要求根据患者病程、合并症与心理特征制定针对性方案；循证化护理依托高质量临床证据与指南优化护理流程；全程化管理强调从治疗前教育、用药指导到复发监测的持续干预。通过这一综合干预模式，患者不仅能在短期内改善皮损与症状，更可实现长期病情稳定与生活质量提升，为生物制剂治疗提供系统化护理保障。

3 循证护理模式在银屑病治疗中的应用实践

3.1 循证护理路径的构建与实施

循证护理以科学证据为基础，结合患者个体差异与护理经验，形成系统化干预模式。护理团队通过循证检索与临床分析，确定皮损护理、药物不良反应管理及依从性提升等关键问题。护理目标以 PASI（银屑病面积与严重程度指数）和 DLQI（生活质量指数）为量化依据，制定分阶段方案并动态调整。通过结构化记录系统实时监测症状、疗效与不良事件，形成“识别—干预—评估—优化”的闭环流程。此模式实现护理过程的标准化与数据化，使护理由经验型操作向科学化、可量化转变，显著提高患者康复效率与护理质量。

3.2 健康教育与自我管理指导

健康教育是提高患者依从性与长期疗效的重要环节。护理人员应系统化地为患者讲解银屑病的病因、发病机制、治疗目标及生物制剂的作用原理，帮助患者正确认识疾病，树立长期管理意识。在用药指导中，应详细讲解药物保存条件、注射部位选择、操作步骤及可能的不良反应处理方法，使患者能独立完成安全注射。护理人员可借助微信群、健康 App、远程监护平台等数字媒介进行知识推送、用药提醒与

随访指导，实现线上线下结合的持续教育。对于文化水平低或依从性差的患者，可采用图文结合、视频演示、操作示范等可视化教学方式，增强理解效果。通过持续教育与互动反馈机制，患者能掌握自我观察、异常报告及生活方式干预技巧，如规律作息、低脂饮食、避免感染与过度应激，从而形成“认知—行为—反馈”闭环管理模式，显著提高治疗依从性与疾病控制水平。

3.3 心理干预与社会支持

银屑病不仅是一种皮肤病，更是一种慢性心理社会疾病。中重度患者因外观改变、复发频繁和社会歧视易产生焦虑、抑郁等负性情绪，严重时影响治疗依从性与生活质量。护理人员应对患者进行心理健康评估，应用 SAS（焦虑自评量表）与 SDS（抑郁自评量表）动态监测心理状态，及早识别情绪障碍。干预措施应以认知行为疗法（CBT）和支持性沟通为主，通过正向引导与心理疏导帮助患者重建自我认同与信心。家庭在心理康复中也起关键作用，护理人员应指导家属理解疾病特点，减少指责与误解，为患者提供情感支持与治疗监督。此外，建立患者互助小组或线上支持社区，让患者分享治疗经验与情感体验，能有效缓解孤独感与焦虑，形成积极的社会支持网络。心理干预与社会支持相结合，不仅改善患者情绪状态，也间接提升免疫调节水平与治疗依从性，为实现银屑病的长期健康管理提供重要保障。

4 不良反应管理与安全监测

4.1 免疫抑制相关并发症的观察

生物制剂通过特异性阻断炎症因子通路而发挥治疗作用，但长期使用可导致机体免疫力下降，使感染风险增加。临床常见的并发症包括上呼吸道感染、支气管炎、注射部位红斑及浅表皮肤感染等。护理人员应建立患者个体化感染监测档案，详细记录体温变化、血常规、C 反应蛋白（CRP）及中性粒细胞比例等指标，及时识别潜在感染征兆。对于免疫抑制状态较重或合并慢性疾病的患者，应加强防护指导，如避免人群聚集、保持皮肤清洁及规律休息。在观察过程中，若发现持续发热、注射部位渗出或全身症状，应立即报告医师并暂停使用生物制剂，协助开展病原学检查与对症处理。同时，护理人员应教育患者正确识别感染早期信号，提升自我监测与风险防控能力，从而减少免疫抑制并发症的发生率，保障治疗过程的安全性与连续性。

4.2 注射部位反应与药物管理

在生物制剂的临床应用中，皮下注射是最常见的给药方式。由于操作方法或药物特性差异，部分患者会出现局部红肿、硬结、疼痛甚至色素沉着等不良反应。护理人员应在首次用药时给予详细示范，指导患者选择大腿外侧、腹部或上臂外侧等皮下脂肪较丰富的区域，避免血管或神经分布密集处。注射前应使用酒精棉球消毒，待皮肤干燥后进行注射，注射结束后可采用轻柔按摩或冷敷以缓解不适。为防止局部