

護理人員在臨床試驗中的角色與功能

台北榮總 國家衛生研究院

A191合作病房

護理長 蔣曉文

護理師 樊君儀

臨床試驗

- 科學的，具可信、可重複測試及易操作的結果
- 以人體為研究對象，以發展和測試新的藥物在診斷或治療的效果及副作用
- 一種整體性之工作，需要研究團隊成員分工合作

臨床試驗的分期

■ phase I

- 建立藥物動力學及最大的毒性劑量
- 需有強烈之動物試驗證據及依藥品之特性而設計之計劃
- 特別重視受試者之保護
- 不併用其他藥物進行試驗
- 試驗環境採住院及需有醫護人員監控，需觀察受試者5-7天
- 採漸增劑量之方式

臨床試驗的分期

■ phase II

- 建立藥物對疾病的治療效果、劑量及用藥療程、代謝、藥物動力學及藥品安全性
- 以疾病症狀穩定且預期研究藥品對其有療效之病患

臨床試驗的分期

■ phase III

- 確認藥品之安全性、療效及臨床使用價值
- 與過去之標準治療進行比較，此期必須了解病患之存活和生活品質
- 宜採雙盲隨機設計
- 新藥上市之重要參考依據

臨床試驗的分期

■ phase IV

是一種縱貫性的研究，此期我們可以更加了解病患的存活及藥物長期的副作用，可能同時結合其他藥物或治療

臨床試驗計劃書之內容

- 簡介及研究背景
- 研究目的
- 病人之選擇標準
- 研究設計
- 治療方式
- 對治療反應之措施
- 所需的臨床及實驗數值

臨床試驗計劃書之內容

- 治療效果的評價標準
- 統計學的考量
- 知情同意書
- 記錄型式
- 參考資料

護理人員的主要職責

- 清楚治療和給藥的方法
- 監測藥物對病患的作用、副作用及毒性
- 執行或協助臨床試驗療程
- 訂定護理照護計劃
- 使用正確指引觀察病患症狀
- 預防臨床試驗引發之健康照護問題及確保病患安全

護理人員在臨床試驗中的角色

- 依工作內容不同分為
 - 臨床護理人員 (Oncology nurse)
 - 以照護病患為職責
 - 研究護士 (Protocol nurse)
 - 分為門診及住院護理
 - 兼具臨床護士及資料管理員雙重身分
 - 資料管理員 (Data manager)
 - 資料的收集、登錄及註冊

護理人員在臨床試驗的角色功能

- 病患照護者
- 病患代言人
- 健康照護合作者
- 資料收集者
- 教育者
- 研究計劃協調者
- 協同研究者
- 研究者

病患照護者

- 提供直接的照護
- 病患之生理評估
- 確保實驗試劑投與的安全性
- 利用特殊設備降低毒性反應及副作用
- 迅速警覺副作用的發生及處理

病患代言人

- 提供相關臨床試驗的資訊給病患，以協助病患做決定
- 幫助病患了解疾病的進展及治療的方式
- 確認病患了解研究的內容、自願參予試驗及隨時可以退出研究
- 協助病患了解參予的原因及目標和決策

資料收集者

- 記錄疾病反應及進程的主客觀資料
- 了解研究的方法細節及組織力
- 設計研究特殊表格
- 電腦化的資料管理
- 監測計畫效益
- 摘錄資料
- 確保資料品質及整合
- 提供研究者在中期的資料摘要

健康照護合作者

- 密切的提供給研究者治療的劑量、藥物主要副作用及治療劑量的修正
- 觀察、報告臨床研究結果

教育者

- 正確資訊的提供
- 包括：治療的療程、頻率、給藥者、作用、副作用及藥物毒性
- 能回答相關毒性問題：症狀、處理措施、合併症
- 工作人員的教育

研究計劃協調者

- 參予臨床試驗的發展和執行
- 協調所有相關病患照護之專家
- 負責決定研究所須的設備、人力
- 照護機構和研究者間的協調者
- 負責部門間的溝通協調

協同研究者

- 幫助研究計劃的設計與執行
- 協助研究結果的分析及解釋

研究者

- 可以擴大醫學研究
- 促進醫學研究在社區的使用

護理人員應具備之特質

- 認真、積極、負責
- 具豐富之專科知識及技術
- 具溝通協調力
- 具管理能力
- 具問題解決技巧
- 具獨立思考及決策力
- 挫折忍受度高

倫理議題

- 倫理學為哲學的分科
- 主要是提供一般性原則，作為行為上的準則
- 臨床試驗中經常遭遇之倫理議題包括：
 - 行善原則
 - 增進病人福利、利益為出發點，但有可能忽略病人之自主權
 - 自主原則
 - 尊重病人之參與性，以病人自認之利益為優先選擇
 - 不傷害原則
 - 避免對病人實際或潛在性之傷害，一切以不產生傷害為最優先
 - 對於有可能產生之傷害，需有組織、有系統、且嚴密之監測

倫理議題

- 當原則與原則相衝突時
 - 平衡利與弊
 - 兩害取其輕
 - 提供充分之資訊
 - 尊重自主原則

結 論

