

# 臨床護理與研究護理人員 之工作差異

台北榮民總醫院與國家衛生研究院  
合作病房

護理長	蔣曉文
護理師	樊君儀

# 護理人員在臨床試驗之角色

- 臨床護理人員
- 資料處理員
- 研究護理人員



# 臨床護理人員之工作職責

- 教育者
- 病患代言人
- 協助病患完成試驗療程
- 提供相關臨床試驗之護理指導
- 確保研究參與者之安全
- 病患照護之協同者
- 協助研究團隊隨時與研究者保持聯繫

# 資料處理員之工作職責

- 治療組之隨機分派
- 資料之品管
- 參與臨床試驗方案書之審核
- 參與臨床病歷登錄表格之設計
- 月報表之製作
- 協助計劃主持人之研究報告整理
- 定期安排資料處理員之會議召開

# 研究護理人員之工作職責

- 教育者
- 研究病患之個案管理
- 試驗計劃之管理
- 臨床試驗活動之協同者
- 資料之整理、分析及摘要，以提供治療團隊討論
- 持續發展及改變臨床實務

# 臨床護理與研究護理人員之工作差異-教育者

臨床護理師	研究護士
<p data-bbox="0 351 819 439">治療計劃之教育及再加強</p> <ul data-bbox="54 439 873 1097" style="list-style-type: none"><li data-bbox="54 439 873 631">—明白特殊及指定治療方針之細節問題</li><li data-bbox="54 631 873 823">—解釋治療的作用、毒性、症狀處理及靜脈輸液等問題</li><li data-bbox="54 823 873 905">—提供聯絡資源的電話號碼</li><li data-bbox="54 905 873 987">—提供病患各項訊息</li><li data-bbox="54 987 873 1097">—再加強醫師給予之訊息</li></ul>	<ul data-bbox="928 351 1820 1097" style="list-style-type: none"><li data-bbox="928 351 1710 439">●解釋並加強計劃之議定<ul data-bbox="1019 439 1820 1097" style="list-style-type: none"><li data-bbox="1019 439 1820 631">—同意書之取得呈現研究的概念：如好處、價值、目標</li><li data-bbox="1019 631 1710 713">—與病患共同瀏覽同意書</li><li data-bbox="1019 713 1710 795">—提供治療方向的整體瀏覽<ul data-bbox="1110 795 1710 1097" style="list-style-type: none"><li data-bbox="1110 795 1401 878">●治療方針</li><li data-bbox="1110 878 1528 960">●主要的副作用</li><li data-bbox="1110 960 1710 1097">●特別的需求及計劃等</li></ul></li></ul></li></ul>

# 臨床護理與研究護理人員之工作差異-教育者

## 臨床護理師

## 研究護士

- 澄清病患對於計劃的疑問
- 當作醫師與病患之間的橋樑
- 評估病患的理解程度
- 需要時轉達病患與疾病有關的問題給醫師
- 維持臨床試驗的完整性
  - 就病患的合適性或計劃議定之衝突，通知主要照顧者

# 臨床護理與研究護理人員之工作差異

## -病患代言人

### 臨床護理師

病患註冊前之準備

情緒上之需要

- 運用病患照顧諮詢及支持團體

評估營養之需要

- 運用飲食諮詢服務

### 研究護士

●病患註冊前之準備

- 提醒醫師或臨床護理師藥物之準備

●評估病患對研究計劃之瞭解程度

- 病患、家屬及醫師間橋樑
- 告知病患在臨床試驗中應注意之事項
- 運用資源協助病患及家屬解決問題



# 臨床護理與研究護理人員之工作差異-協同者

臨床護理師	研究護士
<p>研究計劃之可行性</p> <ul style="list-style-type: none"><li>—重複研讀研究計劃以瞭解藥物特殊之給藥方式</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>●研究計劃之可行性<ul style="list-style-type: none"><li>—評估研究計劃之可行性</li><li>—做為病患與醫師及其他部門間之協調者</li></ul></li></ul>
<p>研究藥物之給予</p> <ul style="list-style-type: none"><li>—根據研究計劃投與研究藥物</li><li>—使用可得之表格填寫紀錄</li><li>—告知研究護士有意義之GIII-GIV之毒性反應</li><li>—對研究計劃有疑問時立即諮詢研究護士</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>●研究藥物之給予<ul style="list-style-type: none"><li>—協調相關部門執行研究相關之檢查</li><li>—臨床護士及醫師之諮詢者</li><li>—發現研究計劃的衝突時，立即告知計劃主持者</li><li>—參與GI-GII之毒性反應評估</li></ul></li></ul>

# 臨床護理與研究護理人員之工作差異-協同者

## 臨床護理師

- 必要時應協調停止給予研究藥物
- 了解計劃執行期各項指數之正確性
- 提供電話諮詢服務

## 研究護士

- 列出可能產生之毒性反應，並告知臨床護理人員
- 告知醫師病患產生之毒性反應，並使用毒性反應量表填寫病患發生之毒性反應
- 發展合適之表格，提供醫師及臨床護理人員使用
- 依病患需要給予適當轉介
- 協調相關部門執行評估
- 協調病患紀錄與研究計劃相關之訊息

# 護理人員在執行臨床試驗之困境

- 臨床試驗是挑戰性之工作
- 護理人員扮演多重且複雜之角色
- 與臨床護理工作之連結
- 專業之成長及機會
- 同儕之支持

# 解決方法



# 設計臨床試驗護理摘要



Protocol title

Name of protocol

Responsible investigator

Phase I, II, or III study

Aims of the study

Principal investigator

Population of patients

Population of patients

Selection criteria (relevant  
to nurses)

Drug therapy or procedure  
being studied

Protocol design/treatment  
regimens

Treatment schema

Drug information

Dose escalation

Stability

Nursing guidelines for  
administration

Which solution it is  
diluted in

How long it is stable  
once mixed

List proposed by  
Wheeler (1991)

List proposed by EORTC-ONSG  
(1995)

---

Major side effects

Major nursing diagnoses

How it is to be administered  
Potential side effects/toxicity/  
nursing problems/diagnoses  
Nursing interventions required  
Points of special attention  
Pharmacokinetic studies  
List of blood samples  
How the blood is to be  
collected  
What to do with the sample  
(centrifuging, storage)  
Lab requirements  
Evaluation of toxicity  
Follow-up procedure

# 成立研究護理人員論壇





# 以護理觀點看臨床試驗倫理

- 知情同意書
- 研究計劃書
- 研究計劃之討論



# 解決倫理困境之方法

- 教育
- 運用與倫理議題相關之出版刊物
- 知情同意之程序
- 運用常設之研究組織監測

結論

謝謝參與

