

# 带你正确认识临床试验

□蒋璐慧

药物是人类维护身体健康、抵御疾病的重要“武器”，新药被批准上市前需要经过一系列临床试验，以确定它的安全性、有效性。本文主要介绍临床试验的相关知识，为读者解开心中的疑惑。

## 什么是临床试验

临床试验指以人体(患者或健康受试者)为对象的试验,意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学及其他药效学的作用、不良反应,或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效与安全性。

## 临床试验的分期

I期临床试验 为初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学。病例数一般20例~30例。

II期临床试验 治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性,为III期临床试验研究设

计和给药剂量方案的确定提供依据。病例数大于100例。

III期临床试验 为治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性,评价利益与风险关系,最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。病例数大于300例。

IV期临床试验 为上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应,评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系,以及改进给药剂量等。病例数大于2000例。

## 为什么要参加临床试验

带来新的希望 试验药物可能是一种新的治疗方案。患者参与临床试验是一个机会,可能会获得最新的治疗方法,以及延长生存时间或减轻痛苦等益处。

为患者减轻负担 临床试验中相关的药物、检查都是免费的。临

床试验可以为患者提供一定的经验补助,例如药物费用、检查费用、交通补助等。参与试验让患者获得更全面的健康监测和管理,提高疾病治疗的效果。如果发生临床试验相关问题,患者也可以获得相应的赔偿或补偿。

更好的服务与指导 大型临床试验大多在较大的医疗机构开展,并有相关领域权威专家参与。因此,患者参加临床试验能有机会接触到更多专家,获得更专业、更高质量的医疗服务和指导。

## 参加临床试验安全吗

首先,参加临床试验需要严格的审批与监管。在任何国家和地区开展临床试验,都必须获得监管部门和伦理委员会的批准。不是所有医疗机构都可以开展临床试验,必须是符合《药物临床试验机构管理规定》且在国家药品监督管理局备案系统通过的医院才有资格开展临床试验。这是对患者健

康的基本保障。其次,参加临床试验还有严格的准入条件。参加临床试验前,医生会向患者详细介绍试验情况,说明试验利弊与个体差异,患者在充分了解并且知情同意后才可以开始。不是所有的患者都可以参加临床试验,只有符合入选标准的患者才会进入治疗期,这是对患者安全的重要保障。最后,临床试验全程保障患者安全。患者的权益和安全是临床试验考虑的首要因素。虽然在临床试验开始前会进行充分的准备,但是可能有一些风险是我们所不知道的或伴随治疗的副作用。医生将密切关注患者的身体状况。与此同时,患者任何时候都可以退出临床试验,寻找其他治疗方式。患者在整个过程中,是被充分保护、充分尊重的,这是对患者权益的必要保障。

## 谁都能参加临床试验吗

不是! 必须满足入选标准和

排除标准的患者才能参加。为保证临床试验的安全性,医生会制定详细的入选标准和排除标准,这些标准包括年龄、性别、疾病状态、病史及其他治疗用药等因素,只有完全符合标准的患者才可以参加临床试验。

## 如何参加临床试验

想报名参加临床试验的患者,需要在相关病种的门诊咨询,是否有适合自己的且正在进行的临床试验,或者在就诊医院的官方网站查看临床试验信息。

## 参加临床试验的患者怎么做

患者需要向医生提供准确的病史、当前病情信息;根据研究方案的要求,完成相应的检查;告诉医生在研究期间服用的任何药物,以及出现的任何健康问题;按照医嘱服用研究相关药物,记录服用药物时间;按要求定期复查等。

(作者供职于广西壮族自治区民族医院)

# 护士对手术患者的指导

□王莹

## 术前准备:护士的细致关怀与指导

健康评估与宣教 护士会对患者进行全面的健康评估,了解患者的病史、过敏史、用药史等,以便为手术制订个性化的护理计划。同时,护士还会向患者详细解释手术的目的、过程、风险和注意事项,帮助患者消除紧张和恐惧心理,增强手术成功的信心。

术前准备 在手术前,护士会指导患者进行一系列准备工作,包括清洁手术区域、更换手术服、排空膀胱等。对于需要特殊准备的患者,如糖尿病患者需要调整血糖水平,护士也会给予相应的指导和帮助。

术前饮食与用药 护士会根据患者的手术类型和麻醉方式,指导患者术前饮食和用药。手术需要全身麻醉的患者,护士会告知术前需要禁食禁水的时间,以免术中发生呕吐、误吸等危险情况。对于需要服用特定药物的患者,护士也会确保患者按时、按量服药。

## 术中护理:护士的严密监测与协作

生命体征监测 护士会密切监测患者的生命体征,包括体温、心率、呼吸、血压等。通过持续观察和分析这些数据,护士可以及时发现患者的异常情况并采取相应的护理措施。

输液与输血管理 在手术中,护士会根据患者的失血量和手术需要,合理调配输液和输血的速度和量。护士精确控制输液和输血的速度和量,可以确保患者体内液体平衡和血液供应的充足性,避免出现低血容量性休克等严重并发症。

手术配合 护士需要与手术医生,以及其他医务人员紧密协作,共同完成手术任务。在手术过程中,护士需要准确传递手术器械和物品,协助医生进行手术操作。同时,护士还需要及时清理手术区域和患者身上的血迹和污渍,保持手术区域整洁。

## 术后护理:护士的精心照护与康复指导

疼痛管理 术后疼痛是患者常见的症状之一。护士会根据患者的疼痛程度和疼痛类型,采取合适的疼痛管理措施,包括使用镇痛药物、物理疗法等方法。

伤口护理 护士会定期对患者的伤口进行观察和护理。护士观察伤口的颜色、形状、渗液等情况,可以及时发现并处理可能出现的感染、出血等并发症。同时,护士还会指导患者进行正确的伤口清洁和护理方法,保持伤口干燥和清洁。

康复锻炼与指导 护士会根据患者的手术类型和康复情况,制订个性化的康复锻炼计划。护士指导患者进行适当的康复训练,可以帮助患者恢复肌肉力量和关节功能,促进患者康复。

饮食与营养支持 饮食和营养支持对于术后患者的康复非常重要。护士会根据患者的手术类型和身体状况,为患者制订合理的饮食计划和营养支持方案。合理饮食和营养支持,可以帮助患者恢复体力、增强免疫力、促进伤口愈合等。

(作者供职于内蒙古自治区赤峰学院附属医院普外一科)

# 老年人股骨骨折术后的护理与康复

□刘燕庆

随着年龄的增长,老年人的灵活性、柔韧性下降,发生骨折的可能性显著升高。股骨骨折是一种常见的骨折类型,需要手术治疗。然而,手术只是治疗的一部分,术后的护理和康复同样重要。本文主要介绍老年人股骨骨折术后的护理与康复要点,帮助患者及家属更好地应对这一挑战。

## 术后护理

观察生命体征 术后,患者家属应密切观察患者的生命体征(体温、心率、呼吸、血压)的变化,以及手术切口引流液的颜色、性状、质量及敷料的情况等。

保持患肢固定 术后,患者应保持患肢固定,避免过度活动和弯曲。患者应遵循医生指导,正确使用支具或夹板等固定装置。

预防感染 老年患者术后容易发生感染。因此,患者应保持伤口干燥、清洁,避免剧烈运动和过度劳累。如果有异常症状,患者应及时告知医生。

饮食调理 术后,患者家属应给予患者高蛋白、高纤维的食物,以促进伤口愈合和身体恢复。

心理护理 老年患者术后容易出现焦虑、抑郁等心理问题。患者家属应给予患者关爱和支持,帮助

患者树立战胜疾病的信心,积极参与康复过程。

## 康复训练

早期活动 术后早期,应鼓励患者进行患肢肌肉收缩活动和关节被动活动。这有助于预防血栓和关节僵硬。

负重行走 在医生指导下,患者可以逐渐开始负重行走。初期应使用助行器或拐杖辅助行走,逐渐增加行走距离和时间。

注意事项 患者在康复训练过程中,应注意循序渐进,避免过度劳累。如果有不适,患者应及时到医院就诊,调整训练计划。

## 常见问题及应对策略

疼痛 疼痛是术后常见的症状之一。患者可以选择药物、按摩、热敷等方式缓解疼痛。如果疼痛难以缓解,患者应及时告知医生,调整治疗方案。

便秘 老年患者术后容易发生便秘。患者家属应鼓励患者多饮水,多吃蔬菜、水果等富含纤维的食物,以促进排便。如果便秘情况严重,患者可以进行药物辅助。

压疮 术后,长期卧床的患者容易发生压疮。患者家属应定期为患者翻身、按摩受压部位,保持皮肤干燥。如果出现压疮症状,

# 血常规检查可以辅助诊断哪些疾病

□张 静

血常规检查是一种基础的医学检验手段,在临床诊断和治疗中发挥着重要作用。对血液中各种成分的数量和比例进行测定,能够为医生提供关于患者血液状况的详细数据,从而帮助医生初步诊断

## 检查前的准备工作

患者在检查前需要做好相应的准备工作。首先,患者应保证充足的睡眠,避免过度劳累和熬夜,以免影响血液成分的正常水平。其次,在检查前一天,患者应避免摄入油腻、辛辣、刺激性食物,以免对血液成分产生干扰。最后,患者在检查前应告知医生自己的用药情况。

## 可以辅助诊断哪些疾病

贫血类疾病 血常规检查在贫

血类疾病的诊断中起着重要作用。红细胞计数和血红蛋白浓度是判断贫血的关键指标。若这些数值偏低,可能提示患者贫血。此外,观察红细胞的形态、大小及色素分布,可以帮助医生进一步判断贫血的类型。

感染性疾病的初步筛查 血常规检查中的白细胞计数及分类变化是判断感染性疾病的重要参考依据。白细胞是机体免疫系统的重要组成部分,当身体受到感染时,白细胞数量会发生变化。中性粒细胞升高可能提示细菌感染,淋

巴细胞升高则可能表示病毒感染。因此,血常规检查可以帮助医生初步判断患者是否存在感染。

血液系统疾病 血常规检查还可以帮助医生辅助诊断血液系统疾病,例如血小板数量和质量的改变,可以反映止血功能的异常。此外,红细胞体积分布宽度等指标可以帮助医生辅助诊断地中海贫血等遗传性疾病。这些疾病的早期发现和诊断,对于改善患者预后具有重要意义。

评估营养状况 血常规检查还能反映机体的营养状况。例如,红

细胞平均体积等指标可以反映体内铁元素的储存情况,从而判断患者是否存在缺铁性贫血或营养性贫血等问题。这有助于医生指导患者进行饮食调整和营养补充,改善营养状况。

需要强调的是,血常规检查虽然能提供丰富的信息,但不能作为疾病诊断的唯一依据。在解读血常规结果时,医生需要综合考虑患者的临床表现、病史,以及其他相关检查结果。同时,由于人体内的血液成分受到多种因素的影响,如年龄、性别、生活习惯等,因此,

血常规检查结果解读也需要考虑以上个体差异。

综上所述,血常规检查可以帮助医生初步了解患者的血液状况,辅助诊断贫血、感染性疾病及血液系统疾病等。然而,血常规检查并不能替代其他专业的医学检查手段。医生在诊断疾病时,需要综合考虑多种因素。因此,医生在面对血常规检查结果时,应保持客观的态度,避免过度解读或忽视检查结果。

(作者供职于山东省临沂市费县县上冶中心卫生院检验科)

# 急性胰腺炎患者护理流程

□孙茂树

急性胰腺炎是一种胰腺组织发生急性炎症的疾病,轻者可能仅为胰腺水肿,重者则可能出现胰腺坏死、出血,甚至并发多器官功能衰竭,危及患者生命安全。因此,对急性胰腺炎患者进行及时、有效的护理非常重要。

## 快速评估与病情监测

快速评估 患者到达急诊室后,医务人员应迅速评估患者的病情,包括意识状态、生命体征(体温、心率、呼吸、血压)、疼痛程度等。

病情监测 在救治患者的过程中,护理人员应持续监测患者的生命体征和病情变化,以及恶心、呕吐、发热等症状的变化。同时,护理人员要密切观察患者的原皮、肤色色泽和湿度等,以评估患者的血容量和肾功能情况。

保持呼吸道通畅 对于急性胰腺炎患者,保持呼吸道通畅非常重要。护理人员应协助患者采取合适的体位(如半卧位),并根据医嘱调整输液速度和药物剂量,确保患者得到及时、有效的治疗。

稳定病情与疼痛管理 稳定病情 在救治患者的过程中,护理人员应采取有效措施稳定患者的病情;对于休克患者,应给予抗休克治疗;对于高热患者,应给予物理降温或药物降温;对于呼吸困难患者,应给予吸氧

和机械通气支持等。同时,护理人员要密切观察患者的病情变化,及时发现并处理各种并发症和异常情况。

疼痛管理 急性胰腺炎患者常伴有剧烈的腹痛症状。对于轻度疼痛患者,可以采用非药物性镇痛方法(如心理安慰、深呼吸等);对于中度疼痛患者,可以给予解痉止痛药(如阿托品、山莨菪碱等);对于重度疼痛患者,可以给予镇痛剂(如哌替啶等)。同时,护理人员要密切观察患者的疼痛变化和药物

# 针灸如何治疗失眠

□汤 茜

在日常生活中,经常有人失眠,但大多数人都不太重视这个问题,导致长期失眠影响正常生活。在治疗失眠的各种方法中,我国传统中医针灸治疗效果显著。失眠患者应选择专业的医疗卫生机构进行针灸治疗。

## 什么是失眠

失眠是指在夜间休息的时候无法入睡或保持睡眠状态,导致患者的睡眠时间不足或睡眠质量较差,影响患者的正常社会功能的疾病。

失眠主要表现为入睡潜伏期超过30分钟、睡眠期间超过2次觉醒、总睡眠时间小于6.5小时,以及伴有疲劳、记忆力下降、注意力不集中、情绪低落等日间功能障碍等。失眠后,患者不仅会因为身体得不到充足的休息而表现出精疲力竭的状态,还会出现神经衰弱

抑郁症等情况,严重的时候还会威胁患者的生命安全。

只有加强对失眠的了解,及时采取正确的应对措施,患者才能逐渐恢复正常的睡眠并改善自身的生活状态。

## 中医针灸治疗失眠的优势

中医称失眠为不寐、不得眠,这种疾病的根源在于脏腑受损,导致阴阳平衡失调。阴阳失和、阳不入阴会使人体内的阴阳循环受到影响,导致患者无法获得高质量的睡眠。

在治疗失眠的方法中,中医针灸治疗有着明显的优势。一方面,

针灸治疗失眠是对患者经络运转进行调节,恢复患者的阴阳平衡,产生副作用的风险较低;另一方面,针灸治疗失眠是直接针对患者的病因进行治疗。因此,失眠患者进行针灸治疗,会使睡眠状态越来越好,并且复发风险较低。因此,越来越多的失眠患者开始选择中医针灸治疗失眠,改善自身的睡眠状态,提高生活质量。

## 针灸如何治疗失眠

对失眠患者进行针灸治疗时,中医医师在取穴与施针前需要先明确患者的证型。只有这样,才能更好地疏通患者的经络,消除患者

失眠的病因。

对于肝气郁结型失眠患者,中医医师应选取与肝脏相关的穴位(如太冲穴、神门穴、肝俞穴、合谷穴、三阴交穴等),以捻转泻法刺激穴位,实现疏肝理气的效果。如果患者的失眠症状明显,则需要进一步追加内关穴、膻中穴、期门穴等穴位,强化疗效。

对于脾胃不和型失眠患者,中医医师应选取与脾胃相关的穴位(如中脘穴、神门穴、印堂穴、足三里穴、内廷穴等),对不同的穴位使用相应的针法进行刺激。如果患者有情志不遂的状况,还需要追加

太冲穴、内关穴等穴位,增强宽胸理气的效果。

失眠虽然不是什么大病,但是长期失眠会给自己带来健康隐患,严重影响患者的正常生活和工作。如果晚上睡不好,白天就会精神不振、工作效率低、紧张易怒,严重时还会导致悲观厌世。只有加重对失眠的认识,及时采取措施治疗失眠,才能帮助患者摆脱失眠的影响。

(作者供职于广州市荔湾区东漖街道社区卫生服务中心/广州市荔湾区东漖街道疾病预防控制中心全科医疗部)

# 心脏骤停与急救

□王 健

心脏骤停是指心脏射血功能终止,导致患者的全身血液循环中断,进而引发呼吸停止和大脑功能丧失的濒临死亡状态。虽然心脏骤停意味着死亡来临,但是不代表无法挽救。

## 概念与原因

心脏骤停是指任何心脏病或非心脏病患者,在未能预料到的短时间内,受各种强烈刺激而突然发生的心跳停止。其不同于慢性疾病晚期或癌症患者因消耗至死亡的心跳停止,而是指心脏射血功能突然终止。心脏骤停的主要原因主要分为两大类:原发于心脏因素引起的心脏骤停和继发性心脏以外因素引起的心脏骤停。

原发于心脏因素引起的心脏骤停,主要由心脏本身的疾病引起,如冠状动脉疾病、心肌炎、心肌梗死、电生理异常(如心室颤动)等。其中,冠状动脉疾病是临床中较常见的原因。

继发于心脏以外因素引起的心脏骤停,主要包括严重的呼吸功能抑制(窒息、胸部外伤),中枢神经系统抑制,严重失血和休克,严重的水电解质紊乱,药物中毒与过敏、电击、麻醉与手术意外等。

## 怎样识别

及时识别心脏骤停是急救的第一步,也是非常重要的一步。心脏骤停患者的症状:意识突然丧失,呼叫患者无应答;呼吸停止或呼吸异常,如叹息样呼吸或短促痉挛性呼吸;皮肤苍白或发绀,瞳孔散大;颈动脉搏动消失,这是判断心脏骤停最直接的体征。

## 急救措施

一旦发现患者心脏骤停,救援人员应立即大声呼救,寻求周围人的帮助;同

时,拨打急救电话,告知医生患者的情况和所在位置。

在进行急救前,救援人员要确保自身和患者的安全。救援人员应将患者转移到安全的地方,避免患者受到二次伤害。

救援人员可以轻拍或轻轻摇动患者肩部,大声呼叫患者,检查患者是否有意识;如果患者没有意识,应立即进行下一步操作。将患者处于仰卧位,救援人员要蹲在患者旁边,一只手按着患者的额头,另一只手托着患者的下颌,做好呼吸道的检查和疏通工作。

接下来,进行心肺复苏。心肺复苏包括胸外心脏按压和人工呼吸两个步骤。具体操作如下。

胸外心脏按压 救援人员应首先确定受压点。以剑突为点,在胸骨上两横指的交界处即为受压点。救援人员要将一只手搭在另一只手的手背上,十指交叠,手掌根部放置在刚才找到的受压点上,依靠自身上半身的全部力量对患者进行胸外心脏按压,深度为5厘米~6厘米,频率为每分钟100次~120次。

人工呼吸 在进行30次胸外心脏按压后,进行2次人工呼吸。进行人工呼吸时,救援人员应清除患者口腔内的异物,用手托住患者的下颌,捏住患者的鼻子,将自己的嘴唇包住患者的嘴唇,向患者的口腔内吹气。

在进行心肺复苏过程中,救援人员应持续监测患者的生命体征(如体温、心率、呼吸、血压等),并评估复苏效果。如果患者恢复意识或出现自主呼吸和脉搏,应立即停止心肺复苏。

(作者供职于山东省菏泽市鄄城诚信医院)