

- [2] 许曼音. 糖尿病学[M]. 2 版. 上海:上海科学技术出版社,2010:8.
- [3] Heisler M, Vijan S, Makki F, et al. Diabetes control with reciprocal peer support versus nurse care management: a randomized trial [J]. *Ann Intern Med*, 2010, 153(8): 507-515.
- [4] 陈鸿尔, 颜萍, 郑亚华. 病友支持团队在初始胰岛素注射患者健康教育中的作用[J]. *护理学报*, 2012, 19(10A): 74-75.
- [5] 中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病药物注射技术指南 2011 版[J]. *中华全科医师杂志*, 2012, 11(5): 319-321.
- [6] 胡鹏, 李敏, 徐蓉, 等. 糖尿病看图对话工具在饮食和运动健康教育中的确应用[J]. *护理学杂志: 综合版*, 2011, 26(7): 75-77.
- [7] Rissler J, Jørgensen C, Rye Hansen M, et al. Evaluation of the injection force dynamics of a modified prefilled insulin pen[J]. *Expert Opin Pharmacother*, 2008, 9(13): 2217-2222.
- [8] 陈鸣明, 葛军, 许慧, 等. 糖尿病患者规范注射知行状况与生活质量的相关性研究[J]. *护理学杂志*, 2014, 29(11): 18-21.
- [9] Adeniyi A, Idowu O, Ogunmike O, et al. Comparative influence of self-efficacy, social support and perceived barriers on low physical activity development in patients with type 2 diabetes, hypertension or stroke[J]. *Ethiop J Health Sci*, 2012, 22(2): 113-119.
- [10] 王丽, 张俊蕾. 老年 2 型糖尿病患者自我管理水平及影响因素分析[J]. *护理学报*, 2012, 19(4A): 39-42.
- [11] 吴媛, 王慧敏, 曾玉萍, 等. 电话督导对老年 2 型糖尿病患者居家胰岛素注射管理效果分析[J]. *护士进修杂志*, 2011, 26(19): 1781-1782.

家长对儿童药物临床试验认知状况的调查分析

陈荷娣

(上海交通大学医学院附属新华医院, 上海 200092)

摘要:目的 了解家长对儿童药物临床试验的认知状况, 促进临床试验的顺利实施。方法 选择 2012 年 1 月—2013 年 12 月于上海交通大学医学院附属新华医院参加药物临床试验儿童的家长 146 例, 采用自行设计的问卷进行调查, 问卷包含 3 部分: 家长的一般情况, 对儿童药物临床试验概念的了解, 对参加试验的态度及原因。结果 高学历的家长对儿童药物临床试验概念的了解情况好于低学历家长; 居住于城市的家长对儿童药物临床试验概念的了解高于农村。对参加试验的态度及原因调查显示: 有 80.1% 家长担忧孩子身体受伤害; 54.1% 家长认为有免费的药物或检查提供; 47.3% 的家长因为信任医师; 33.6% 的家长认为目前没有比试验药物更好的替代药物; 有 7.5% 的家长认为对医学发展有贡献。结论 研究者在进行儿童药物临床试验的过程中, 应充分考虑到家长对相关知识的认知程度, 通过加强宣传、组建研究团队、重视针对性沟通、加强受试者管理、加强质量自查和数据信息化管理等一系列措施, 方可保证高质量的儿童药物临床试验的顺利进行。

关键词: 儿童药物临床试验; 家长; 认知状况; 调查

中图分类号: R473.72

文献标识码: A

文章编号: 1009-8399(2015)01-0027-03

儿童用药不当或无药可用是全球性的问题, 据国内外儿童用药现状调查显示, 儿童药品品种少、用药科学信息不全、Unlicensed 和 Off-label 用药情况多、缺乏儿童适用剂型和规格等问题, 成为难以保障儿童用药安全问题的重要原因^[1]。儿童药物临床试验作为儿童药物研发的关键, 在具体实施中面临广泛的难题, 如: 儿童受试者难以招募、试验过程中对受试儿童的安全保障不足、患儿用药依从性较差等问题。我科自 2008

年起开展儿童药物临床试验, 在不断的工作总结中认识到, 受试儿童家长对药物临床试验的认知状况直接或间接影响着药物临床试验的开展, 故通过调查以了解家长的相关认知状况, 并提出管理对策。

1 对象与方法

1.1 对象 选择 2012 年 1 月—2013 年 12 月自愿参加本科药物临床试验的儿童家长 146 例, 均签署知情同意书。其中男 66 例, 占 45.2%, 女 80 例, 占 54.8%; 年龄: 20~30 岁 45 例, 占 30.8%, 30~50 岁 80 例, 占 54.8%, 50 岁以上 21 例, 占 14.4%; 学历: 小学或初中

收稿日期: 2014-04-20

作者简介: 陈荷娣(1963-), 女, 主管护师, 大专, 主要从事儿科临床护理及管理。