基于风险预警模型的I期临床试验健康受试者分层精准护理实践研究

姚 瑶，魏飞娟*

空军军医大学第二附属医院I期临床试验研究病房 陕西西安

【摘要】**目的** 分析基于风险预警模型的I期临床试验健康受试者分层精准护理实践效果。**方法** 选取 2025 年 1 月-2026 年 5 月本院I期临床试验病房 240 例健康受试者，采用前后对照设计，120 例实施常规同质化护理为对照组，120 例采用风险预警模型联合低、中、高危三级分层精准护理为观察组。**结果** 观察组不良事件早期识别率 93.33%、及时处置率 95.83%，均高于对照组的 78.33%、58.33%；重度不良事件发生率 0.83%，低于对照组的 4.17%；护理文书规范合格率、护理操作规范执行率、受试者依从率及护理满意度均显著优于对照组（P＜0.05）。**结论** 风险预警模型联合分层精准护理可实现风险前置管控，提升护理精准度与安全管理水平，契合药物临床试验质量管理规范（GCP）要求，值得推广。

【关键词】I期临床试验；健康受试者；不良事件；风险预警模型；分层精准护理；GCP

【收稿日期】2026 年 9 月 1 日 【出刊日期】2026 年 10 月 2 日 【DOI】10.12208/j.ijnr.20260498

Research on the practice of layered precision nursing for healthy subjects in phase I clinical trials based on risk warning model

*Yao Yao, Feijuan Wei**

Phase I Clinical Trial Research Ward, The Second Affiliated Hospital of Air Force Military Medical University, Xi'an, Shaanxi

【**Abstract**】**Objective** To analyze the practice of stratified precision nursing for healthy subjects in Phase I clinical trials based on risk warning models. **Methods** 240 healthy volunteer subjects admitted to the Phase I clinical trial research ward of our hospital from January 2025 to May 2026 were selected as the research subjects. A pre - and post control design was adopted, with 120 subjects who received routine homogeneous nursing as the control group and 120 subjects who received risk warning models combined with low, medium, and high-risk stratified precision nursing interventions as the observation group. **Results** The early identification rate and timely disposal rate of adverse events in the observation group were 93.33% and 95.83%, respectively, which were significantly higher than those in the control group (78.33% and 58.33%, respectively); The incidence of severe adverse events in the observation group was 0.83%, significantly lower than the 4.17% in the control group; The compliance rate of standardized nursing documents in the observation group was 97.50%, the execution rate of standardized nursing operations was 98.33%, the compliance rate of subjects was 96.67%, and the nursing satisfaction score was (96.12 ± 2.88) points, all of which were significantly better than the control group's 85.00%, 86.67%, 82.50%, and (85.26 ± 4.35) points,（P＜0.05）. **Conclusion** The risk warning model for adverse events in healthy subjects in Phase I clinical trials combined with stratified precision nursing intervention can achieve risk pre control and targeted intervention, improve the accuracy of nursing evaluation and safety management level, and meet the requirements of Good Clinical Practice (GCP) quality management. It is worth promoting and applying in Phase I clinical trial wards.

【**Keywords**】Phase I clinical trials; Healthy subjects; Adverse events; Risk warning model; Layered precision nursing; GCP

当前阶段，随着我国医药创新产业迅速发展，创新 药已进入规模化和标准化发展阶段。I 期临床试验为新

*通讯作者：魏飞娟

药首次应用于人体的关键环节，为评价药物安全性、耐受性和药动学特征的重要载体，其研究质量影响新药研发进程和公众用药安全[1]。I 期临床试验具有剂量梯度爬坡、用药方案复杂、监测时点密集、封闭住院管理等特点，受试人群多为无基础疾病的健康志愿者，其生理状态相对稳定，但对药物耐受程度存在个体差异，加之不良事件早期症状隐匿，主观感知和表达能力差，容易造成安全风险识别滞后、处置不规范等问题[2]。目前阶段，我国I期临床试验护理多采用统一的、被动的对症干预方式，缺乏定量化的风险评价手段，监测频率和干预措施同质化，高风险期和大剂量用药阶段风险控制薄弱，难以满足 GCP 规范对受试者安全保护、临床试验质量控制的具体要求。基于此，本文分析基于风险预警模型的I期临床试验健康受试者分层精准护理实践情况，现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2025 年 1 月-2026 年 5 月本院I期临床试验研究病房收治的 240 例健康志愿受试者为研究对象，按照护理实施时间顺序分为对照组与观察组，每组各 120 例。对照组中男 110 例，女 10 例，年龄 20～45 岁，平均年龄（31.25±5.62）岁；观察组中男 109 例，女 11 例，年龄 19～46 岁，平均年龄（30.88±5.71）岁。

两组受试者在性别、年龄、试验项目类型、给药方式等基线资料方面对比，差异无统计学意义（P＞0.05）。均衡性强。

1.2 方法

1.2.1 对照组

对照组实施I期临床试验常规同质护理。护士统一进行试验基本护理操作，每隔一段时间，护士对受试者就生命体征进行监测，对受试者进行常规病房巡视、标准化健康教育；针对不良事件，采取被动观察，出现症状后对症处理的经典模式。整个护理过程都按照 GCP 基本护理规范进行。

1.2.2 观察组

以对照组干预方式为基准，观察组受试者接受不良风险预警模型联合三级分层精准护理干预，具体措施如下：

（1）创建不良风险预警评估模型：相关工作人员经文献检索、专家咨询、临床病例回顾分析等方法，为受试者构建出风险评估量化量表，工作人员根据受试者生命体征、主观自觉症状、试验暴露因素、心理和睡眠状态 4 个维度，构建风险评估量表，将受试者划分为低危、中危、高危 3 个风险等级。明确各等级判定标准，每 4 小时复查一次，实现风险评估实时更新[3-4]。

（2）实施分层、精准的护理干预

①对低危受试者，工作人员为其实施基础标准化护理，对其生命体征进行定时监测，定期巡视病房，规范饮食和活动管理，护士为其开展基础心理疏导[5]；

②对中危受试者，强化其用药后关键时间窗的监测，增加主动询问主观症状的频率，优化静脉血管的保护措施，为受试者提供精细的生活护理，预先制定不良症状的干预计划。

③对高危受试者，指派专人对其相关情况进行重点监控，每隔半个小时就会增加一次巡视频率，应急物资也要提前准备好，启动多学科联动预警机制。

本研究严格控制混杂因素，所有参与上述项目的护士，均接受统一的 GCP 规范和预警模式，护士接受分层护理培训，院内统一监测仪器和操作规范。两组受试者在试验项目、用药方案、住院管理等方面完全一致，避免外界因素对研究结果的影响。

1.3 观察指标

①不良事件防控效能指标。

②护理质量管控指标。

③受试者体验与试验依从性指标。

1.4 统计学方法

采用 SPSS26.0 统计学软件进行数据分析，计数资料以[n（%）]表示，χ^2 检验；计量资料以（$\bar{x}\pm s$）表示，t 检验。P＜0.05 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组不良事件防控效能指标对比

观察组不良事件早期识别率、及时处置率显著高于对照组，重度不良事件发生率显著低于对照组（P＜0.05），详见表 1。

表 1　两组不良事件防控效能指标对比[n（%）]

组别	例数	早期识别率	及时处置率	重度不良事件发生率
对照组	120	94（78.33%）	70（58.33%）	12（10.00%）
观察组	120	112（93.33%）	115（95.83%）	1（0.83%）
χ^2	-	11.250	47.464	9.841
P	-	0.001	0.000	0.002

表 2　两组护理质量及受试者依从性、满意度对比[n（%）、（$\bar{x}\pm s$）]

组别	例数	护理文书规范合格率	护理操作规范执行率	受试者依从率	护理满意度评分（分）
对照组	120	102（85.00%）	104（86.67%）	99（82.50%）	85.26±4.35
观察组	120	117（97.50%）	118（98.33%）	116（96.67%）	96.12±2.88
χ^2/t	-	11.743	11.774	12.905	22.803
P	-	0.000	0.001	0.000	0.000

2.2 两组护理质量及受试者依从性、满意度对比

观察组护理文书规范合格率、护理操作规范执行率、受试者依从率均高于对照组，护理满意度评分显著高于对照组（P＜0.05），详见表 2。

3 讨论

I期临床试验安全性控制与常规护理有本质区别。健康受试者无基础疾病，不良反应与药物药理作用、剂量梯度直接相关，风险预判难，且易忽视早期不适。传统同质化护理无法兼顾个体风险差异，高风险人群未获重点保护，加之封闭管理下受试者精神波动，加剧不良事件防控难度[6]。GCP 要求保障受试者安全，因此，需用I期精准护理，实现从被动应对到主动预警、从同质化到精准防控的转变。

传统的 I 期临床试验护理，主要依靠护士的临床经验对受试者开展风险判断，主观性强，标准不统一，容易发生漏判、误判等问题。本研究内，对于观察组受试者创建的风险预警模型，基于患者的生命体征、主观症状、实验暴露、心理睡眠 4 个维度开展量化评估，将原有抽象风险，转化为可量化的客观指标，彻底改变传统经验评价方法的弊端。该模型确定了低、中、高风险的判断标准、受试者动态复查周期，令护理人员能快速筛查高危对象，优化监控资源配置，把安全控制关口前移[7]。量化评价体系符合 GCP 溯源需求，对每次风险评价和复查结果进行完整记录，为护理文件书写和试验质量验证提供客观依据，有效提高护理评价规范化、准确性。

本研究将基于风险预警结果，对不同危险程度人群进行差异化干预，避免低危患者的过度护理造成的资源浪费，同时保障高危受试者全方位安全保护；低危级受试者基本护理满足其日常安全需要，中危级的强化监控、预案干预，可以提前阻断轻度不良事件的进展，对高危级的专人监护、闭环管理，能有效地降低严重不良事件的发生风险[8]。上述护理模式，符合I期临床试验封闭管理场景的特点，操作过程简单易用，不会对护士工作造成太大负担，可以在临床护理岗位上进行同质化应用。

4 小结

综上所述，本研究创建的 I 期临床试验健康受试者不良风险预警模型，结合三级分层精准护理干预，能在原有基础上，提高不良事件早期识别、处置能力。减少患者重度不良事件发生概率，对原有护理质量、受试者依从性进行优化。该模式符合 GCP 质量管理规范，与I期临床试验专科护理需要相匹配，可为健康受试者提供全程、准确、安全的护理服务，具有重要的临床推广价值，对我国新药临床试验专科护理体系的构建具有重要的借鉴意义。

参考文献

[1] 王思娜,陆梦依,尤东方,等. 基于 R-Shiny 实现临床试验I类错误分配及其可视化系统[J].中国卫生统计,2025,42(04):622-625.

[2] 闫雯,陈睿迪,赵于飞,等.健康体检人群颈动脉斑块危险因素及风险预警模型[J].健康体检与管理,2025,6(4):436-442.

[3] 李荣,张静,李芳. 风险防控视角下生物等效性试验管理模式的应用效果[J].上海护理,2025,25(07):62-67.

[4] 张小琼,刘思佳,王萌萌,等. 智能化临床试验源数据质量管理系统的设计与应用研究[J].中国药学杂志,2025,60(17):1873-1877.

[5] 李浩然,曹艳林. 同情用药中受试者权益保护相关立法梳理与建议[J].中国医药导报,2025,22(14):177-182.

[6] 郭菁.基于 FMEA 分析的I期健康人药物临床试验实施阶段风险管理措施探究[D].吉林大学,2025.

[7] 何艳妮. 药物临床试验：受试者的选择标准和权益保障[J].药物与人,2025,(03):40-42.

[8] 孔维迈,郭丹丹,王巍. 浅谈远程智能临床试验的应用价值[J].中国医药导刊,2025,27(02):207-211.

版权声明：©2026 作者与开放获取期刊研究中心（OAJRC）所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。
https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
OPEN ACCESS