

抑酸剂治疗消化性溃疡出血的 III 期临床试验护理配合分析

赵 静

西安秦皇医院 陕西西安

【摘要】目的 研究分析 III 期临床试验护理配合抑酸剂治疗消化性溃疡出血的效果。**方法** 选取 2017 年 1 月-2017 年 12 月期间在我院接收诊治的 74 例消化性溃疡出血患者，应用计算机进行随机分组，试验组 (n=37) 和对照组 (n=37)。对照组采取常规药物治疗及护理干预；试验组采取新型抑酸剂治疗及综合护理干预。观察两组患者的治疗效果、凝血功能以及不良反应等情况。**结果** 试验组患者治疗的总有效率为 94.59% 显著高于对照组的 78.38%，差异 $P < 0.05$ 有统计学意义。治疗护理前，两组患者凝血功能的凝血酶原时间 (即 PT)、凝血酶时间 (即 TT)、活化部分凝血活酶时间 (即 APTT) 指标相比，无差异性 $P > 0.05$ ，无统计学意义。治疗护理后，试验组患者的凝血功能指标水平显著小于对照组，差异 $P < 0.05$ 有统计学意义。试验组患者不良反应的发生率为 5.41% 与对照组的 8.11% 相比，差异 $P > 0.05$ 无统计学意义。**结论** III 期临床试验护理配合新型抑酸剂治疗消化性溃疡出血的治疗效果更为理想，能有效帮助患者止血，且不良反应较少，安全性高，获得了临床的高度认可。

【关键词】 抑酸剂；消化性溃疡出血；III 期临床试验；护理

Analysis of nursing cooperation in the third phase clinical trial of acid inhibitor in the treatment of peptic ulcer bleeding

Jing Zhao

Xi'an Qinhuang Hospital Xi'an, Shaanxi

【Abstract】 Objective To study and analyze the effect of Phase III clinical trial nursing combined with antacid on peptic ulcer bleeding. **Methods** 74 patients with peptic ulcer bleeding who were diagnosed and treated in our hospital from January 2017 to December 2017 were randomly divided into test group (n=37) and control group (n=37) by computer. The control group was treated with routine drugs and nursing intervention; The experimental group was treated with new acid inhibitor and comprehensive nursing intervention. The therapeutic effect, coagulation function and adverse reactions of the two groups were observed. **Results** The total effective rate of the test group was 94.59%, which was significantly higher than that of the control group (78.38%, $P < 0.05$). Before treatment and nursing, the indexes of prothrombin time (i.e. PT), thrombin time (i.e. TT) and activated partial thromboplastin time (i.e. APTT) of blood coagulation function in the two groups showed no difference $P > 0.05$, with no statistical significance. After treatment and nursing, the level of coagulation function indicators in the test group was significantly lower than that in the control group, with a statistically significant difference of $P < 0.05$. The incidence of adverse reactions in the test group was 5.41% compared with 8.11% in the control group ($P > 0.05$). **Conclusion** Phase III clinical trial nursing combined with new acid inhibitor has a more ideal therapeutic effect in the treatment of peptic ulcer bleeding, which can effectively help patients to stop bleeding, with fewer adverse reactions and high safety, and has been highly recognized by the clinic.

【Keywords】 Acid inhibitor; Peptic ulcer bleeding; Phase III clinical trial; nursing

消化性溃疡多发于十二指肠及胃部，一般为慢性溃疡，消化性溃疡很容易并发出血症状，临床表现为呕血、黑便等出血性症状。如果病情较为严重，还会出现失血性休克；如果出血量较多，还会对患者的生

命造成威胁，是临床的一种急危重症^[1]。临床治疗消化性溃疡的关键在于及时有效的抑制胃酸分泌。III 期临床试验是新型抑酸剂临床试验的最后阶段，也是为药物申请注册获得批准提供依据的重要阶段。护理人员

作为 III 期临床试验的直接参与者, 需要与实验的研究人员紧密配合, 将护理工作的重点放在治疗实施、疗效、不良反应等方面, 同时做好临床数据的记录及整理, 确保试验结果真实有效。本次研究针对 2017 年 1 月-2017 年 12 月期间在我院接收诊治的 74 例消化性溃疡出血患者进行试验分析, 对比护理配合新型抑酸剂的治疗效果, 具体内容如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2017 年 1 月-2017 年 12 月期间在我院接收诊治的 74 例消化性溃疡出血患者, 应用计算机进行随机分组, 试验组 (n=37) 和对照组 (n=37)。对照组: 女性 16 例, 男性 21 例。年龄均在 20-65 岁之间, 平均年龄 (40.89±4.36) 岁。其中, 胃溃疡者 18 例, 十二指肠溃疡者 19 例。试验组: 女性 17 例, 男性 20 例。年龄均在 22-62 岁之间, 平均年龄 (41.05±3.88) 岁。其中, 胃溃疡者 17 例, 十二指肠溃疡者 20 例。全部消化性溃疡患者均表现为呕血、黑便, 经大便潜血实验检查显示为阳性。比较两组患者的一般资料无显著差异性 (P>0.05), 无统计学意义, 试验有可比性。全部患者均认真阅读知情同意书, 并已签字。

纳入标准: (1) 通过内镜检查确诊为消化性溃疡出血。(2) 临床表现为腹胀、反酸、中上腹痛等症状。(3) 精神正常, 且能够正常与医护交流。

排除标准: (1) 合并消化道恶性肿瘤者。(2) 合并血液系统疾病, 或伴有凝血功能障碍者。(3) 合并严重性脏器疾病者。

1.2 方法

对照组患者进行常规药物治疗及护理干预。选用泮托拉唑, 剂量为 40 mg, 结合 0.9%浓度的 100 ml 氯化钠注射液, 静脉注射给药^[2], 药物治疗期间进行常规护理干预。

试验组患者采取新型抑酸剂治疗及综合护理干预。抑酸剂的使用严格遵照申办方及医院药物临床试验机构组织科室的治疗方案执行。(1) 采集检验标本: 护理人员应严格遵照试验方案的计划表, 做好试验各个阶段的标本采集工作, 包括治疗前、注射药物期间、治疗后。护理人员必须根据标准化作业流程严格执行, 全部试验检查均开通绿色通道^[3]。(2) 方案的执行: 护理人员为患者配制注射用药, 并应用由申办方提供的生理盐水注射液, 输液器应带有过滤装置, 进行静脉滴注给药。根据药物试验方案的要求完成注射后, 注意观察患者用药治疗期间的临床反应^[4]。(3) 药物

保管: 由护理人员及医院药物临床试验机构的药物管理员接收申办方提供的试验药物, 并定期清点。将药物储存在试验专用冰箱内, 护理人员应每天按时监测储存室的温湿度^[5]。使用药物时, 药物管理员需按照计算机存储的药物编号及用药方案的剂量发放药物, 护理人员在药物注射后回收药瓶, 详细记录好药物的使用及回收的情况, 加强对患者的用药监管。(4) 临床观察: 遵照试验方案的要求, 定时监测患者出血征象及生命体征的变化情况^[6], 并做好相关记录。密切观察患者药物治疗后的临床反应及病情变化情况, 做好临床记录。如果患者 72 小时内未止血, 或再次出血, 必须及时向试验研究人员汇报, 合理调整用药。(5) 观察不良反应情况: 护理人员要密切观察患者药物不良反应情况, 及时与试验研究人员进行沟通, 以便准确评估药物的药效反应, 为临床提供第一手资料。叮嘱患者身体不适时要主动告知, 药物治疗后发生任何不良反应需第一时间反馈给试验组研究人员, 以利于研究人员判断是否与试验药物有关, 并进行针对性的处理^[7]。如果患者出现不良反应, 护理人员应积极主动与患者沟通, 给予关心及心理疏导, 加强健康教育, 让患者保持平稳的心理状态, 避免不良心理因素影响试验的进行。加强护理巡视, 提高患者的信任度, 有助于试验研究的顺利开展。(6) 加强健康教育: 梳理疾病有关的知识进行健康宣教, 主要包括食物的选择、进食方式、生活作息规律、健康运动等, 以利于患者及早康复。(7) 心理护理: 一般患者对药物临床试验缺乏认知, 无法正确认识药物临床试验的目的、意义, 一些患者认为自己是药物的试验品, 存在较大的心理顾虑, 害怕试验药物对自身的健康具有一定的危害, 对药物治疗是否有效及安全存在一定的担忧。护理人员应针对患者不同药物治疗时期的心理情绪, 给予相应的心理辅导。运用护理理论知识, 用良好的护理服务态度及温和的语言为患者做出正确的解释及指导^[8]。发现患者出现不良心理情绪时, 应主动沟通排解, 提高患者的信任度及治疗的依从性, 确保药物临床试验的顺利进行。(8) 资料整理: 护理人员应协助试验研究人员整理患者的病历资料, 监督是否有涂改现象, 确保资料真实有效后上交药物临床试验机构进行存档。

1.3 指标观察

1.3.1 疗效判定

显效: 药物治疗 48 小时内未有活动性出血症状, 未继续呕血或黑便, 患者心率、血压稳定, 且肠鸣音

恢复正常,大便潜血实验显示阴性。有效:药物治疗7天内,未有活动性出血症状,未继续呕血或黑便,患者心率、血压稳定,且肠鸣音恢复正常,大便潜血实验显示阴性。无效:药物治疗一个疗程后,仍存在呕血或黑便症状,且大便潜血实验显示阳性。

1.3.2 凝血功能指标

治疗护理前、后,分别采集两组患者空腹状态的静脉血液,均为5.0 ml,经抗凝处理后取血浆,通过全自动凝血分析仪进行检测,主要指标为活化部分凝血酶时间(即APTT)、凝血酶时间(即TT)、凝血酶原时间(即PT),并做好相应记录。

1.3.3 不良反应

注意观察两组患者药物治疗过程中是否出现恶心呕吐、皮疹、头晕等不良反应,并详细记录。

1.4 统计学分析

运用SPSS 21.0版统计学软件对组间数据进行统

计分析,凝血功能指标用±方差表示;疗效及不良反应指标用构成比(%)表示。如果 $P<0.05$,说明试验差异性显著,有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效对比

试验组患者治疗的总有效率为94.59%显著高于对照组的78.38%,差异 $P<0.05$ 有统计学意义。详见表1。

2.2 凝血功能指标对比

治疗护理前,两组患者凝血功能的PT、TT、APTT指标水平相比,无差异性 $P>0.05$,无统计学意义。治疗护理后,试验组患者的凝血功能PT、TT、APTT指标水平显著小于对照组,差异 $P<0.05$ 有统计学意义。详见表2。

2.3 不良反应对比

试验组患者不良反应的发生率为5.41%与对照组的8.11%相比,差异 $P>0.05$ 无统计学意义。详见表3。

表1 两组患者的疗效对比分析表 [n (%)]

分组	例数	显效	有效	无效	总有效率
试验组	37	19 (51.35%)	16 (43.24%)	2 (5.41%)	94.59%
对照组	37	14 (37.84%)	15 (40.54%)	8 (21.62%)	78.38%

表2 2组患者凝血功能各项指标对比分析表 ($\bar{x} \pm s$)

分组	例数	时间	PT (s)	TT (s)	APTT (s)
对照组	37	疗前	13.92±0.74	20.36±1.37	33.08±1.97
		疗后	11.78±0.63	17.65±1.42	28.23±1.49
试验组	37	疗前	13.98±0.79	20.95±1.18	33.39±2.06
		疗后	9.38±0.49	11.36±0.84	21.45±1.27

表3 两组患者不良反应情况对比分析表 [n (%)]

分组	例数	恶心呕吐	头晕	皮疹	发生率
试验组	37	1 (2.70%)	1 (2.70%)	0 (0%)	2 (5.41%)
对照组	37	1 (2.70%)	1 (2.70%)	1 (2.70%)	3 (8.11%)

3 讨论

消化性溃疡常并发急性穿孔、幽门梗阻等症状,而最常见的并发症为出血,一般为上消化道出血。临床治疗消化性溃疡出血的主要手段为内镜下止血,应用生长抑素,积极抗休克治疗,及时补充血容量,如果治疗不当还会引起患者死亡^[9]。应用泮托拉唑注射剂治疗,该药是一种质子泵抑制剂,能够抑制胃黏膜壁细胞离子转移,防止胃酸过度分泌,从而降低对胃黏膜造成的损伤,但是单独用药治疗的效果并不理想。试验药物为抑酸剂,能有效阻止胃肠激素及神经介质的释放,降低胃酸分泌,减少胃泌素的产生,具有良

好的抑酸效果,同时增强患者机体免疫力,止血效果较好。临床试验期间,护理人员既要紧密配合研究人员,又要各负其责。护理人员的工作贯穿于整个试验过程,严格遵照临床试验方案执行,保证药物临床试验的顺利完成^[10]。

本次试验结果显示,试验组患者治疗的总有效率为94.59%显著高于对照组的78.38%,说明抑酸剂的治疗效果更为显著,且患者心率、血压稳定,止血效果较好。治疗护理后,试验组患者凝血功能PT、TT、APTT指标水平显著小于对照组,可知试验组患者血液处于高凝状态,外源性凝血系统功能恢复,有助于

凝血,进而有效止血。试验组患者不良反应的发生率为5.41%与对照组的8.11%相比,无明显差异性,进一步说明抑酸剂药物不良反应较少,安全性较高。

综上所述,III期临床试验护理配合新型抑酸剂治疗消化性溃疡出血的治疗效果更为理想,能有效帮助患者止血,且不良反应较少,安全性高,获得了临床的高度认可。

参考文献

- [1] 刘圆方,樊宏伟,高改云,等.优质护理在消化性溃疡所致上消化道出血患者中的应用价值[J].中国民康医学,2017,29(8):68-70.
- [2] 王素琴.浅谈埃索美拉唑治疗消化性溃疡出血的护理措施[J].世界最新医学信息文摘,2019,16(66):137-138.
- [3] 江澈,秦小玲.奥曲肽联合优质护理对老年消化性溃疡合并上消化道出血患者凝血功能的影响与安全性分析[J].现代医学与健康研究,2021,5(9):124-125.
- [4] 邹正荣,何敏,李惠兵.优质护理对消化性溃疡致上消化道出血患者病情改善的影响分析[J].贵州医药,2020,44(8):1322-1323.
- [5] 陈丽霞,严佳丽.埃索美拉唑治疗消化性溃疡出血的护理[J].护士进修杂志,2018,30(16):1499-1500.
- [6] 申屠俊.综合护理干预在急性上消化道大出血患者中的护理干预及对凝血因子的影响[J].世界华人消化杂

志,2017,25(21):1959-1962.

- [7] 李政红.综合护理干预在慢性胃炎及消化性溃疡患者中的应用分析[J].实用临床医药杂志,2019,19(4):36-38
- [8] 钱彦,姜丽娜,周论,等.延续性护理对溃疡性结肠炎患者的生活质量及心理健康水平的影响[J].中国临床护理,2018,10(1):24-26.
- [9] 红梅,封木忠,查国华.综合护理干预在改善慢性胃炎和消化性溃疡患者生活质量中的价值分析[J].中国医学创新,2019,11(26):85-87.
- [10] 张兆宪.注射用抑酸剂治疗消化性溃疡出血的 III 期临床试验护理配合[J].临床合理用药,2020,13(11):164-165.

收稿日期: 2022 年 9 月 19 日

出刊日期: 2022 年 11 月 18 日

引用本文: 赵静, 抑酸剂治疗消化性溃疡出血的III期临床试验护理配合分析[J]. 国际护理学研究, 2022, 4(7):161-164

DOI: 10.12208/j.ijnr.20220349

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 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