

护理临床研究中干预方案的制定

王少玲 黄金月 周家仪

【摘要】 干预方案的设计是实验性研究中的一个重要环节,直接影响护理和研究的质量和结局。有效护理干预方案的制定须经历一个严谨的过程。本文借助笔者的设计经验提出护理临床研究中干预方案的制定的三个重要步骤:①围绕研究主题建立干预的概念框架;②建立以循证为基础的干预方案,包含目标群体、实施方法、干预特性、护理剂量(成分、数量、频次和周期)、干预者和干预管理;③实施前对干预方案进行审核和测试。

【关键词】 护理研究;干预方案设计

【中图分类号】 R47 [DOI] 10.3969/j.issn.1672-1756.2014.10.033

Designing intervention protocols for nursing clinical trials / WANG Shaoling, WONG Frances Kam Yuet, CHOW Susan Ka Yee // School of Nursing, The Hong Kong Polytechnic University, Hong Kong, China // Chinese Nursing Management-2014,14(10): 1109-1112

【Abstract】 Intervention design is a key link in an experimental research and may directly affect the quality and outcomes of care and research. Effective nursing interventions are developed through a systematic and rigorous process. With authors own experience in designing nursing interventions, this article recommends three main steps for developing intervention protocols in nursing clinical trials. They are: ① to establish a conceptual framework for interventions with the regard to the indentified research problem; ② to develop evidence-based intervention protocols along with careful consideration of the intervention target, delivery methods, intervention property, intervention dose (including components, amount, frequency and duration of nursing care), interventionists and intervention management; ③ to validate and take pilot test of the protocols before their actual usage in the main study.

【Key words】 nursing research;intervention design

近年来,随着我国护理科研的蓬勃发展,护理干预的临床实验数量迅速增长。然而,这些研究通常侧重于测试干预的方法,而较少关注严谨的干预方案的开发和设计。我国循证护理专家胡雁^[1]指出,目前国内绝大多数的循证实践是把原始研究结果作为证据引入临床实践中,当原始研究的设计存在严重缺陷时,应用这些研究结果将会误导临床实践。鉴于护理从传统经验实践转化为科学化决策和专业化实践的时代要求,2012年国际护士会(International Council of Nurses)^[2]向全球护士发出了“缩短证据与实践的差距”的呼吁。伴随着我国护理的专业化发展和循证护理的深入开展,设计并进行高质量的研究,尤其是严谨地设计干预方案是达成优质护理服务和促进知识向实践转化的关键。本文以一项随机对照试验中干预方案设计的过程为例,探讨护理干预性研究中干预方案的制定方法及注意事项,为护理人员进行干预实践提供参考。

1 干预方案实例简介

本护理干预方案设计的实例源自香港理工大学一项题为“中国广州慢性阻塞性肺疾病患者延续护理项目成效评价:随机对照试验”的博士研究生课题。研究主题的确定基于慢性阻塞性肺疾病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)是严重危害人们身体健康的慢性呼吸系统疾病,其患病人数多,病死率高,社会经济负担重。如果能在急性期患者从医院回到家庭康复的过程中实施有效的管理策略,可使疾病的影响最小化。然而,当时在中国内地,出院后康复仍未能得到医疗系统、医护人员以及患者自身的足够重视,导致许多患者缺乏康复跟进。在延续护理引入内地的初期阶段,有必要通过研究结果来指导临床实践、研究开展和政策决定。该课题的主要目标是发展一个适用于中国内地患者的慢性阻塞性肺疾病的延续护理项目(Transitional care program of Chronic Obstructive Pulmonary

Disease, COPD-TCP),并对它进行检验。研究的效果指标包括:活动耐力、自我效能、生活质量、患者满意度、再住院率、再住院间隔时间、再住院天数和直接医疗费用。

2 干预方案的制定步骤

根据规范化的随机对照试验流程,COPD-TCP干预方案制定的步骤如下。

2.1 形成概念框架

护理干预方案制定的首要步骤是围绕研究主题构建COPD-TCP的概念框架(图1)。这个4-C COPD-TCP概念框架涵盖如下构建特征:①基于Wong等^[3]于2005年提出的4-C延续护理概念模式,涉及从医院到患者家庭的一系列全面性(Comprehensiveness)、合作性(Collaboration)、协调性(Coordination)和持续性(Continuity)的护理活动;②以《慢性阻塞性肺疾病全球倡议》(Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, GOLD)^[4]为指引,实施以循证证据为基

作者单位: 香港理工大学护理学院

作者简介: 王少玲, 博士, 兼职副研究员

础的 COPD 疾病管理；③以奥马哈系统^[5]为护理程序（评估、干预和结局管理）的框架，提供以患者为中心，以改变或提升患者的认知、行为和状态为目标，针对个体的环境、心理社会、生理和健康相关行为领域健康问题的 4 类护理干预活动，包括健康教育、指导和咨询，治疗和程序，监测以及个案管理；④延续护理服务由经过特别培训的呼吸专科个案管理护士主导，依托多专业团队的支持，并有赖患者及其家人（照顾者）的积极参与；⑤依据指引，采用综合的 COPD 管理措施，使患者达到临床、心理社会、功能、成本和满意度方面的护理成效。

有学者指出，干预方案应有一个完全符合研究情景或主题的清晰概念框架，其能够用来解释干预机制，解释干预措施的核心理念，并提出具体的干预措施^[6]。COPD-TCP 的概念框架是研

究项目整体设计前期工作（包括研究主题确立和文献检索）的产物。它的形成依据 4C 延续护理概念模式^[3]，GOLD-COPD 诊断、治疗与预防的全球策略^[4]和美国奥马哈家访护士协会发展的国际护理术语奥马哈系统^[5]，并考虑了 COPD 患者的实际需要、临床护理实践的模式和医疗体系的特点。以该概念框架建立的 COPD-TCP 融入了全人护理、循证实践、疾病自我管理以及成效管理的概念，介入患者、患者-护士和患者-护士-系统 3 个界面，注重提供更易获得及可负担的优质健康照护，能够为我国内地当前医疗体制改革提供参考。

2.2 建立以循证为基础的干预方案

概念框架是 COPD-TCP 进一步发展的基础，由此，该研究建立了以循证为基础的干预方案或称干预议定书（intervention protocols），明确了干预

的目标群体、实施方法、干预特性、干预者和护理剂量（包括干预的成分、数量、频次和周期）等，目的在于确保所有患者都能获得质量一致的护理干预，从而保证研究结果的质量。该研究项目的干预方案在由黄金月^[7]主编的《高级护理实践导论》（第二版）的第五章《个体化高级护理实践》中已有详细介绍，其主要内容见表 1。

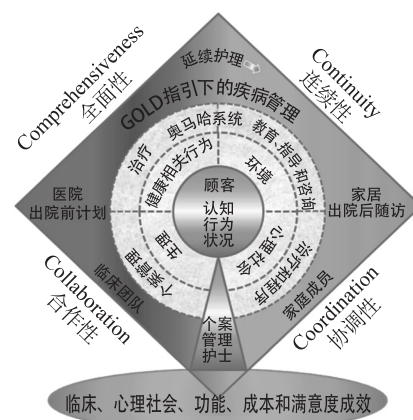


图1 4-C COPD-TCP概念框架

表1 COPD-TCP 护理干预方案内容简介

项目	内容
目标群体	因急性发作住院的 COPD 患者（符合研究入选条件并自愿参与）
实施场所	从医院到家庭
干预周期	6 周
干预特性	连续的个体化综合干预，由个案管理护士协调，多专业团队及患者和家属配合
实施方法、 频次和量	院内访视：1 次（出院前 3 天内）； 家庭访视：2 次（出院后 72 小时内和第四周）； 电话随访：4 次（出院后第 2、3、5、6 周）； 个案护士电话热线：24 小时； 追加家庭访视或电话随访（按需）
干预内容	出院计划： ①护理评估和评价：奥马哈系统环境、心理社会、生理和健康相关行为领域的健康问题及认知、行为和状态得分； ②健康教育、指导和咨询：疾病自我管理必备知识和技能（28 项） ^[7] ； ③治疗和程序：启动居家康复训练； ④监测和评价（症状和依从行为）； ⑤个案管理：护理随访转介 家庭随访： ①护理评估和评价：持续性的评估和评价 + 运动量评估； ②健康教育、指导和咨询：按需强化疾病自我管理必备知识和技能； ③治疗和程序：居家康复训练（每天间歇或持续步行训练 30 分钟和 1~6 级运动量的上肢运动 ^[8] ），疾病自我管理（药物治疗、饮食与营养、运动、症状的应对、寻求医疗协助等）； ④监测和评价（症状和依从行为）； ⑤个案管理：治疗和复诊协调、处理热线电话、护理和医疗转介（门诊、急诊和住院等）
干预实施者 和执行者	直接实施：4 名经特别培训的呼吸科个案管理护士； 参与实施：临床团队中的呼吸专科医生、营养科医生（需要时）； 配合实施：临床团队中的项目协调员、资料收集员、医疗和护理管理层人员 直接执行：患者； 配合执行：患者家属或照顾者
干预管理	按照护士实施指引、护理实施记录、患者行动计划指引和患者行动手册实施和执行

护理干预方案的建立应有一个坚实的理论基础,使干预建立于相关文献报道的类似研究证据,以及一个研发创新和务实的干预内容、强度和时间的研发路径^[6,9-10]。为了设计出适当、可接受、符合实际情况、安全和有效的护理干预方案^[11]来指导干预护士进行临床决策和识别个体化的护理需要,COPD-TCP研究采用Marshall^[12]于2006年建议的循证实践模式“研究证据+专业临床判断+患者取向”,通过一系列的步骤来建立干预方案:①检索1982-2007年MEDLINE和CINAHL数据库、Cochrane图书馆和中国期刊全文数据库近5年文献,纳入9篇实践指南、15篇系统评价或荟萃分析和64篇随机对照试验文献作为设计参考,并通过对照证据的评价归纳整合出最佳的文献证据作为支持干预措施选择的依据;②深入香港与内地的医院和社区了解实时的护理实践情况,并以访谈的形式收集了20多位与课题研究领域相关的各专业专家意见,在借鉴运用香港和其他专业技术和经验的同时考虑本土化的护理实践;③以问卷调查153名稳定期门诊患者和53名急性期住院患者了解其护理需求,以及以访谈和访视的形式进一步了解6名住院和6名社区患者对延续护理的实际需求和接受程度,并在确定干预内容、实施方法和护理剂量时,关注患者的需求和价值取向^[13]。

2.3 审核干预方案

制定干预方案的最后一个环节是审核干预方案。COPD-TCP研究采用了专家审核和预实验的方式,前者侧重评定干预方案的效度,后者测试干预方案的实用性(对COPD和内地机构而言)、可接受性(恰当、有疗效、方便和安全)和可行性,以及评估工具的信度。专家审核经历了3轮由临床、管理和学术领域专家共同参与的审核。第一轮审核,有4名在胸肺康复服务、COPD社区护理或延续护理研究领域具有丰富经验的

香港护理经理或学者参与,审核通过了为下一轮审核准备的所有资料。第二轮和第三轮审核分别在广州以评审会议的形式进行。邀请研究项目调研医院的多专业专家参加,包括医院分管护理和研究的专职院长、护理部主任、科研负责人、呼吸科主任和教授、营养科主任、康复科主任、呼吸科护士长、呼吸科资深护士、专职健康教育和社区护理的副主任护师等。会议进行前2周向专家发出邀请信,并附上评审资料;会议上,研究员向专家介绍研究项目,并收集专家对研究干预方案(护理实施指引、护理实施记录、患者行动指引和患者行动手册)以及研究整体设计的审核意见;会后,每位专家上交审核意见表,研究团队在细致审阅专家意见后,进一步完善干预方案。

上述过程制定的干预方案经历两个阶段预实验的测试,第一阶段测试经前两轮专家审核的首个延续护理干预方案。8位COPD患者和13位来自2所综合医院和6个社区卫生服务中心的护士参与了此阶段的测试。此阶段测试带来2个导致方案改变的重要发现:①个案实施的结果显示,6周的综合干预已能获得预期的效果(如患者自我感觉气促程度的减轻、6分钟步行距离的增加、COPD自我效能分数的提升等),这可能与综合干预的疗效有关,与GOLD提议的最短有效肺康复周期相符^[4];②因机构间的合作和协调、人力资源的配合、样本的来源等因素的影响,由医院呼吸科和社区的个案管理护士联手提供延续护理模式^[13]有待更成熟的时机才能顺利实施。因此,研究者将原来8周的干预周期调整为6周,并决定采用以医院为实施基地,由经专门培训^[14]的呼吸科个案管理护士执行的干预方案(表1)。修改后的干预方案在预实验的第二阶段顺利通过测试,并在研究的正式临床实验阶段接受进一步测试,检验其在患者心理、社会、功能状况、满意度,临床护理和成本方面的成效。

从上述可见,干预方案的建立须经历一个系统化的发展过程。在此过程中需要注重如下要素:定义患者问题,确定概念框架,考虑预期结局,定义量度,定义目标群体,决定干预的特性、实施的方法、剂量(成分、数量、频次和周期)、干预者(含培训)、干预管理^[6,10]和实施前对方案的审核和测试。

3 小结

干预方案的设计是实验性研究中的一个重要环节,直接影响护理和研究的质量和结局。不按照研究目的仔细设计或直接抄袭的干预方案是导致研究不能达成预期结果的主要原因之一。有效的护理干预方案的制定须经历一个严谨的系统化发展过程,这对护理研究者是一项具有挑战性的工作。提供优质的护理服务是护士的责任,而护理质量很大程度上取决于护理研究的质量。因此,护理研究者应在开展高质量护理研究的同时为具有疗效的护理干预建立循证基础。

参考文献

- [1] 胡雁.循证护理实践:护理学科发展的必然趋势.中国护理管理,2013,13(1):3-5.
- [2] International Council of Nurses.Closing the gap:from evidence to action.[2014-02-18].http://www.icn.ch/publications/2012-closing-the-gap-from-evidence-to-action/.
- [3] Wong FKY,Mok MPH,Chan T,et al.Nurse follow-up of patients with diabetes:randomized controlled trial.Journal of Advanced Nursing,2005,50(4):391-402.
- [4] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease.Global strategy for the diagnosis, management,and prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (2006).[2014-02-18].http://www.who.int/respiratory/copd/GOLD_WR_06.pdf.
- [5] Martin KS.The omaha system:a key to practice, documentation,and information management .2nd ed. St.Louis,Mo:Elsevier Saunders.2005.
- [6] Conn VS,Rantz MJ,Wipke-Tevis DD,et al. Designing effective nursing interventions.Research in Nursing & Health,2001,24(5):433-442.
- [7] 黄金月.高级护理实践导论.北京:人民卫生出版社,2012:119-123.
- [8] Bauldoff GS,Hoffman LA,Sciurba F,et al.Home-based,upper-arm exercise training for patients with chronic obstructive pulmonary disease.Heart & Lung:The Journal of Critical Care,1996,25 (4):288-294.
- [9] Whittemore R,Grey M.The systematic

护理工作环境相关研究进展

陈雨朦 方进博

【摘要】 本文从护理工作环境的含义、护理工作环境的测量、护理工作环境的相关理论以及与护理工作环境有关的研究进展等方面进行综述,旨在帮助医院及护理管理者了解国内外护理工作环境的相关进展,为进一步的研究和决策提供参考。

【关键词】 护理工作环境;进展;综述

【中图分类号】 R47 **【DOI】** 10.3969/j.issn.1672-1756.2014.10.034

The progress of nursing work environment / CHEN Yumeng, FANG Jinbo // Nursing Department, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, 610041 China // Chinese Nursing Management-2014,14(10): 1112-1115

【Abstract】 The literature on the meaning, measuring and theories of nursing work environment and the research progress related nursing work environment were reviewed in order to help hospitals and nursing managers understand the relevant developments of nursing work environment, then provide a reference for subsequent research and decision-making.

【Key words】 nursing work environment; progress; review

护理工作环境是一个充满复杂矛盾和沟通交流的场所,同时又是一个集社会性、技术性、生物性和心理性活动于一体的复杂体系,它带来许多强刺激因素,对护士结局和护理工作质量等均有不同程度的影响^[1-2]。本文从护理工作环境的含义、护理工作环境的测量、护理工作环境的相关理论及研究进展等方面进行综述,其目的在于帮助各级护理人员了解护理工作环境,为进一步优化护理工作环境,提高护理工作质量,保证护理人员与患者的正性结局提供参考。

1 护理工作环境的含义

护理工作环境,是指通过直接或间接作用影响护理系统的各种要素的总和,它包括围绕护理工作的周围事项、人和物等。护理工作环境^[3]包括自然环境和人为环境,即硬环境和软环境。自然环

境指护士工作外部的物理环境,包括声响、光线、温湿度和病房的布置等;人为环境指护士所在组织内部的社会环境,又称狭义的护理工作环境。陈竞盟等^[3]认为人为环境是指护士在提供护理服务时,通过管理者授权获得更多的自主性、对工作的控制和责任的环境。Aiken等^[4]认为护理工作环境应包括医生与护士间的工作关系,护士参与医院事务,管理性地倾听和回应床边护士所指出的患者照顾方面的问题,以及拥有致力于护士继续教育的体制和患者护理质量的提高。国内学者^[3]认为护理工作环境的构成要素包括:参与决策制定、自主性、授权、领导管理模式、专业及个人发展、同事关系、人力资源是否充足、护理质量管理等。

2 护理工作环境的测量

为进一步描述护理工作环境的影响

和作用,各国研究人员先后制定了各种护理工作环境的测量工具和量表。毕红梅^[5]认为护理工作环境应从7个主要方面进行综合测量:团队合作关系、专业及个人发展、管理形态、护士参与医院事务、工作酬劳、排班原则、工作安全。贺利平等^[6]运用访谈及查文献的方法编制了护理组织氛围量表,并采用整群分层随机抽样的方法调查了哈尔滨4所三级甲等医院的720名注册护士,以考察量表的信度和效度。该护理组织氛围量表包括4个维度24个条目:即公平支持行为(10个条目)、同事行为(5个条目)、人际氛围行为(4个条目)以及亲密和进取氛围行为(5个条目)。经检验该量表具有较好的信、效度,对于形成健康的护理组织氛围,为护理管理者建立积极的组织氛围模式,提高护理人员素质,满足社会对优质护理服务需求具

作者单位: 四川大学华西临床医学院护理系 / 四川大学华西医院, 610041 成都市 (陈雨朦); 四川大学华西医院护理部 (方进博)

作者简介: 陈雨朦, 硕士在读

通信作者: 方进博, 博士, 副教授

development of nursing interventions. Journal of Nursing Scholarship, 2002, 34(2): 115-120.

[10] Aranda S. Designing nursing interventions. Collegian, 2008, 15(1): 19-25.

[11] Sidani S, Braden CJ. Design, evaluation, and translation of nursing intervention. Iowa: Wiley-Blackwell Publication, 2011: 17-42.

[12] Marshall ML. Strategies for success: bringing evidence-based practice to the bedside. Clinical Nurse Specialist, 2006, 20(3): 124-127.

[13] 王少玲, 黄金月, 周家仪. 建立慢性阻塞性肺疾病延续护理循证实践. 中华护理杂志, 2009, 44(5): 421-424.

[14] 王少玲, 黄金月, 周家仪, 等. 效果为本能力培

训模式建立及效果评价. 中国护理管理, 2008, 8(12): 49-52.

[收稿日期: 2014-02-19]

[修回日期: 2014-04-14]

(编辑: 贺欣萍 英文编辑: 张俊娥)