

规定或医疗常规,严重不良事件的处理与报告是否符合方案规定。

2.3.6 访问受试者 实地访问门诊、病房患者或电话访问,检查受试者姓名、性别等一般情况是否与记录一致;疾病陈述是否与记录一致;研究用药是否与记录一致;合并用药是否均已如实记录;并记录访问的受试者编码以及访问未成功的受试者编码,包括电话访问为空号或无此人的编码。

2.4 实验室主要理化检查指标

联系研究单位的实验室,查看是否通过相关认证,如经过 ISO 15189 /17025认证;主要疗效指标是否制定了操作程序标准(Standard Operation Procedure SOP);标本采集、仪器、试剂、测试方法等是否执行 SOP;主要疗效指标是否为实验室室内质评指标。

2.5 数据报告

2.5.1 与研究者助理谈话 如何填报研究数据,是否熟悉数据报告 SOP规定,是否及时报告研究数据。

2.5.2 与数据录入员谈话 如何收集研究病历并按时点填报电子 CRF,如何回答疑问,是否在合理的时间窗内答疑,是否熟悉 SOP关于填报电子 CRF与答疑的规定。

2.5.3 电子病历 是否在规定的时间内填报电子 CRF;将电子 CRF与研究病历进行一致性核对,并记录抽查的病历编码。

2.6 质量控制

一级检查:即本机构的质控检查,质量检查员是否依据质量检查清单定期检查,有无记录;机构科技管理部门是否定期检查,有无记录。二级检查:为多中心研究的监查,主要查看有无监查计划、监查报告,与监查员讨论监查的发现与评价,有无建议。

2.7 资料档案

查看研究资料的保存情况,临床专业科室有无专用的资料档案柜,资料档案柜是否上锁。检查是否按要求存档或集中保存相关研究文件;课题任务书、协议书、临床研究方案、临床研究 SOP、研究工作手册、伦理委员会批件、临床协调会议资料、研究药物的质量检测报告、研究药物的验收和接收记录、完成的研究病历与知情同意书、一级质量检查记录和二级质量检查记录(监查报告)。

3 监查报告

选择合格的研究者,做好 GCP培训和临床试验前培训,充分知情同意,合理入选受试者,加强临床试验药物的管理,最大限度地提高试验数据的质量,规范临床试验文件的管理等是药物临床试验的关键环节^[2],也是监查工作的重点。

完成监查后,监查人员提交现场监查清单和定量考核表;现场总结监查情况,将监查中发现的主要问题反馈给课题组,并提出建议;及时撰写监查报告并提交给项目办公室。现场监查清单包括:课题名称、机构名称、课题负责人、视察员或/和稽查员、陪同稽查或/和视察者、稽查或/和视察日期;监查的内容和实际情况;被查病例的编号;监查员和视察员以及陪同者签字,注明日期。监查报告主要对监查情况进行记录和总结,提出建议和下一步监查计划。

参考文献

- [1]王文,马丽媛,邹效漫.国际多中心临床试验的监查[J].中国临床药理学与治疗学,2004,9(7):835-837.
- [2]闻素琴,陆德炎,瞿晓慈.药物临床试验关键环节管理[J].医院管理论坛,2008,25(5):42-44.

基金项目:国家“十一五”科技支撑计划资助项目(2006BA104A21)

* 中国中医科学院中医临床基础医学研究所(100700)

通讯作者:谢雁鸣, yj_zh@126.com, (010)64014411转 3307

老年脑卒中吞咽障碍患者早期康复 护理中的问题及对策

王超英*

吞咽障碍是脑卒中患者常见的并发症,据统计,40%~70%脑卒中患者合并有吞咽功能障碍。本症状的产生主要为吞咽、迷走神经和舌下神经的核性或核下性损害产生的真性球麻痹或双侧皮质脑干束损害产生的假性球麻痹所致。由于不同程度的吞咽障碍,患者出现进食困难。轻则引起脱水、营养不良,重则因食物误吸入肺而引起吸入性肺炎,严重者甚至出现窒息而危及生命。诸此种种,均导致卒中患者死亡率的升高。而针对性的早期吞咽进食功能训练,可增强局部血流,加强舌、咀嚼肌等吞咽肌群的运动,一方面可防止吞咽肌群发生废用性萎缩,另一方面可提高吞咽反射的灵活性,从而提高自主吞

咽能力,避免出现误吸,防止窒息及肺部并发症的发生。吞咽功能的恢复有助于患者营养的供给,从而加快其病体的康复。因此对合并有吞咽障碍的患者进行早期吞咽进食功能训练非常必要。笔者从事护理及康复工作多年,发现吞咽障碍患者并没有取得满意的疗效。总结多年来脑卒中吞咽障碍患者的早期康复护理经验,并查阅相关文献,总结出影响患者吞咽康复存在的问题,并提出了相关对策,以提高护理质量,促进患者康复。

1 存在的问题

1.1 护士方面

①护士对脑卒中吞咽障碍患者早期康复护理重要性

的认识不足。②护士尤其是神经科护士接收的吞咽障碍康复的理论教育及吞咽 进食功能训练技术指导培训不够。一知半解的对吞咽康复的理解、不恰当的吞咽障碍的评估及康复训练不但不能提高患者吞咽能力,还可能增加误吸的危险。错过最佳训练时间造成以后康复效果差,甚至有的患者不能恢复吞咽功能而行胃造瘘术,给患者的康复造成不利影响,使患者生活质量下降。③护士对患者吞咽 进食训练的指导教育思想上重视不够,责任心不强,缺乏耐心,指导不到位或缺少后续的监督,以致指导流于形式,而未对患者的正确进食产生真正的积极作用。④护理人员少,工作量大,内容多,如每天的治疗、护理、咨询、宣教项目繁多,不能系统地针对患者病情进行个性化的宣教训练、督促指导。⑤护士缺乏心理护理能力。脑卒中吞咽障碍患者多同时伴有不同程度的肢体偏瘫、失语或言语不清等症状,从而导致沟通困难、生活不能自理等情况。因此出现烦躁、悲观、抑郁、恐惧等情绪,甚至有的患者自暴自弃,认为康复无望,生活没有意义,拒绝进食及康复训练。心理护理是训练成功的基础和保证,所以了解患者的心理状况,做好患者及家属的思想工作,取得他们的配合,增强患者的康复信心,是患者积极按康复计划进行训练的前提。

1.2 患者方面

①虽然本病的发病有年轻化趋势,但还是以老年人居多。年龄大的患者,尤其是多次脑卒中患者,其认知、理解、接受能力较差。②患者和家属(或陪护)缺乏对吞咽障碍严重性及康复训练及时性、必要性的认识。③患者及家属(或陪护)注重训练短期效果。短期未看到明显效果时就缺乏耐心,不能坚持吞咽 进食功能的长期训练。④医护沟通不够。住院期间,患者需要接受各种必要检查和治疗,如如输液、高压氧治疗、物理治疗等。由于医护沟通不够,不能合理地安排患者接受治疗的项目及日程,导致其不能保证每天一定的训练时间。⑤医患沟通不够。患者及其家属都认为康复训练是医生或护士的分内工作,所有的训练课目都应该由医务人员完成,家属不必也不能插手。然而仅依靠康复护士或康复师的有限训练是远远不够的。

1.3 其他方面

①缺乏康复训练指导手册。对吞咽障碍患者的康复训练,尤其是间接训练,仅有口头教育是远远不够的。一方面脑卒中患者记忆力及接受能力差,难以理解和容易遗忘。另一方面护士各人对吞咽障碍康复训练的理解也不完全一样,因此对患者的康复口头指导也会千差万别。患者家属或陪护也多采用轮班制,对于不同的陪护人员,需要护士反复指导。如此不但护士工作量大大增加,而且难以得到有序指导,影响康复疗效。②缺乏协助进食的器具。出现吞咽障碍的卒中患者,多伴有肢体偏瘫症状,或存在精细动作障碍。因此持筷、拿碗等进食动作往往受到影响,需要经过改进的辅助进食工具帮助患者进食,否则难以提高患者自主进食能力而依赖他人。

2 对策

①提高护士对老年吞咽障碍患者早期康复护理重要性的认识,强化护士对患者的宣教指导及心理护理意识,以促进患者康复。②加强护士吞咽障碍的理论教育及吞咽 进食功能训练的技术培训。可采用以下两个方面的方法加强学习,以提高康复理论及康复技能。一方面为以点带面的方式进行培训:首先派出业务骨干,到康复科或专业康复机构进行学习或培训。等他们学成归来以后,再在科内采取专题讲座、康复示范等形式培训其他护理人员,以达到共同提高的目的。另一方面建立科内图书室,或购买相关专业书籍集中存放,鼓励护士利用业余时间学习相关知识,从而提高护士的专科理论知识和护理技能。③加强护士对患者心理护理知识的学习。了解患者的心理动态,积极化解患者的不良心理和消极情绪,以解除对其康复的负面影响。鼓励患者进行康复训练,对其点滴进步进行大力表扬,以激发患者的康复欲望,从而提高康复疗效。④制作图文并茂、通俗易懂的吞咽障碍早期康复训练指导手册供患者及其家属阅读。如此既可提高他们对吞咽障碍康复的认识,又可保证康复指导的一贯性,还可以作为出院指导手册,对出院后的患者进行继续的康复指导,同时也大大降低了护理人员的工作量。⑤增强医护之间的沟通。患者的治疗量及康复时间需根据患者的具体情况制定治疗计划。为了保证治疗的有效实施而不至于因为患者的时间或体力不够而耽误治疗,医护之间需要加强沟通。若有专门的康复师管理患者的康复,则更需要护士与康复师之间的有效沟通,以保证治疗的一致性。⑥增强医患之间的有效沟通。针对患者及其家属对康复训练认识不够的现状,除了提供康复训练指导手册以增强其认识之外,还需要护理人员与患者及其家属进行对话与沟通,及时答疑解惑。这样不但能提高患者及其家属的认识,而且可以增强患者的信任,有利于患者的康复。⑦增加护士直接护理患者的时间。护理人员相对充裕的科室,可以抽出几个护士进行有侧重的康复培训,在工作中让他们侧重于患者的康复指导。护理人员相对紧张的科室,则需要护士长合理排班,以增加责任护士每天直接护理患者时数。这样不但可以保证护士对患者实施康复护理的时间,而且可以有针对性地加强患者心理护理,做好宣教及训练指导。通过对患者治疗护理项目的合理安排以保证一定的训练时间,从而使护理计划顺利实施。⑧采用集中训练及床边训练相结合的方法进行训练:单独的床边训练可以针对性地进行,但不能营造康复氛围。康复室的集中训练有利于患者之间形成相互鼓励及交流的环境,但对于卧床患者难以实现。采用二者相结合的方法则有利于患者的康复。⑨实行层级分组责任制护理,责任到人,定期检查、评价,关注、落实患者的吞咽 进食功能训练,加强监督指导,以保证康复的质量。吞咽障碍者进食时护士要加强指导、监护并做好交接班,如出现误吸,应及时用吸引器将口咽部

食物吸出,以防止出现吸入性肺炎等并发症。

3 出院指导

出院宣教对患者出院后的生活指导非常重要,必须落实。大多数吞咽障碍患者早期经康复训练后吞咽功能可正常或接近正常,但仍有少数患者出院后还需在家中继续训练。患者出院前,护士应向患者及家属讲解出院注意事项。有康复训练指导手册的科室可结合手册相关内容,指导制订患者出院以后的康复训练计划。提醒家

属多关心患者,充分调动患者的积极性,协助患者耐心坚持康复训练,争取最大程度的康复。

基金项目:国家高技术研究发展(“863”计划)资助项目(2007AA02Z4B2)

* 山东中医药大学第二附属医院(250001)

通讯作者:谢雁鸣, yj_zh@126.com, (010)64014411转 3307

中医运动、饮食和心理疗法在中风病康复中的应用

曹晓岚¹ 谢雁鸣²

中医运动疗法是一种将肢体运动与呼吸、意念和自我按摩有机地结合起来防治疾病、延年益寿的中医锻炼方法。它源于古代的导引术,通过锻炼可以增强肢体的柔韧性和平衡能力,在中风病恢复期和后遗症期具有较好的辅助康复作用。饮食疗法简称“食疗”,是以传统中医理论为指导,结合患者体质和证候,选用有治疗作用的食物或药物进行烹制,药食结合,辨证施膳,用食物、药物的偏性来调节人体的气血、阴阳的失衡,以促进中风病患者康复的一种传统中医疗法。它既是中医学与烹调经验相结合的产物,也是传统中药学的重要组成部分。中医心理疗法是中医特色康复疗法之一。临床应用时应当重视患者在中风病各阶段中的心理变化,强调心理康复的早期介入,采用有针对性的心理康复,并配合其他康复方法同步心理干预。本文就中医运动、饮食和心理疗法在中风病康复中的应用作一概括性阐述。

1 中医运动康复疗法的作用和应用

1.1 中医运动疗法的康复作用

中医运动疗法强调“调身”、“调息”与“调心”,讲究以柔克刚、以静制动,在松静自然的状态下,通过肢体运动以炼形,呼吸锻炼以炼气,而意念引导则使周身气血恢复正常运行,病体得以康复。临床应用时应根据患者体质、病情选择不同的运动康复方法。有关研究资料表明,中医运动疗法练功前后相比,练功者的心跳和呼吸变慢,但血氧含量却成倍增加,可以认为中医运动疗法是一种有氧运动,既有助于提高中风病患者运动系统功能的协调性,活络关节,增强肌力,又能促进脑部血氧供应,促进中风后运动功能障碍的尽快康复。

1.2 中医运动疗法的要领

中医运动疗法虽是防病健体的一种锻炼方法,但也是一种体力活动。对于中风病患者而言,只有适当地进行练功,才能保证康复的效果,并防止运动过量导致心脑血管等器官发生意外。其要领有以下几个方面:

1.2.1 掌握运动量 应用中医运动疗法要想取得理想的康复效果,除了科学地、系统地安排练习内容外,还必

须因人而异,安排各自适合的运动量。中风病患者应用中医运动疗法康复时首先应当注意的是,每次锻炼强度不宜过大,尤其是中风病恢复期,应以每次运动后以无疲劳或微感疲劳为宜,如果在运动中出现任何不适,应立即中止运动,特别是患者出现头晕、头痛、恶心等现象时更应该终止运动,必要时可与医生取得联系,并定期到医院检查,不能盲目进行。中风病患者一般以老年人居多,常伴有其他疾病,在锻炼前后要注意休息,既要防止“绝对卧床”,也要避免操之过急,才能取得良好的康复训练效果。

1.2.2 动静结合 不同的中医运动疗法动静有所不同,有的强调肢体运动,有的强调呼吸意念,总的锻炼原则强调“快从慢中练,动从静中练”,对中风病的不同时期,需要根据患者的具体情况,配合有计划、有步骤、循序渐进的中医运动疗法进行康复。中风病不同时期,患者功能障碍程度不同,一般来说,急性期患者以静功和床上练功为主,不要急于下床锻炼。而恢复期和后遗症期功能障碍较重者仍应以床上主动锻炼为主,在进行床下活动时,一定要有人保护,以防摔伤,运动强度由小到大,锻炼的动作也应由简到繁,时间也要由短到长,循序渐进地进行练习,切不可操之过急。

1.2.3 功能锻炼与日常生活活动相结合 中风病患者应用中医运动疗法锻炼时,应依照生理特点,掌握先练上肢,后练下肢,上肢以抗屈肌痉挛、增加灵活性为主,下肢以抗伸肌痉挛、增强稳定性为主,以上带下,上下结合,这样才能更快地促进患侧康复。当其运动功能恢复到一定程度后,要尽量进行上下床、吃饭、穿衣、如厕等日常生活活动,日常活动不仅是一种良好的锻炼方法,并且通过日常活动,可以使患者增强信心和体会独立生活的情趣,还能激发患者强烈的康复欲望,同时也减轻家属的负担,使身心双调、阴阳平衡。

1.3 中医运动疗法的具体应用

1.3.1 五禽戏^[1] 五禽戏由五种动作组成,分别是虎戏、鹿戏、熊戏、猿戏和鸟戏,每种动作都是模仿了相应的