

• 论 著 •

## 生物等效性试验中受试者病房满意度调查及改进对策研究\*

王 燕, 陶 艺<sup>△</sup>, 池贝佳

(重庆医科大学附属第一医院 I 期临床试验病房, 重庆 400016)

**[摘要]** **目的** 了解生物等效性试验中受试者对该院 I 期临床试验病房满意度情况, 进而探讨并提出进一步改进病房硬件及软件的对策及建议。**方法** 采用自制问卷对 2021 年 1—6 月 324 例到该院 I 期临床试验病房参加过生物等效性试验的受试者进行问卷调查, 了解受试者对该病房硬件及软件的满意度。共回收有效问卷 316 份, 问卷回收率为 97.5%。运用  $\chi^2$  检验分析比较不同性别、年龄、入住病房时间受试者对该院 I 期临床试验病房满意度的差异。**结果** 不同性别、年龄、入住病房时间受试者对隐私保护、医疗处理、工作人员服务态度满意度比较, 不同年龄、入住病房时间受试者对病房环境满意度比较, 不同年龄、入住病房时间受试者对病房餐饮情况满意度比较, 不同性别、年龄受试者是否继续参加试验比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 不同性别受试者对病房环境满意度比较, 不同性别受试者对餐饮情况满意度比较, 不同入住病房时间受试者是否继续参加试验比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** I 期临床试验病房应从加强硬件建设、增加食谱多样性提升患者满意度; 并在试验中对受试者进行分层次管理进而增加受试者依从性, 提高临床试验质量。

**[关键词]** 生物等效性试验; 受试者管理; 满意度; 调查; 对策

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2023.14.005

中图法分类号: R97

文章编号: 1009-5519(2023)14-2363-05

文献标识码: A

**Investigation on the satisfaction to ward of participants and research on improvement countermeasures in the bioequivalence trial\***

WANG Yan, TAO Yi<sup>△</sup>, CHI Beijia

(Phase I Clinical Trial Ward, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the satisfaction of the participants in the bioequivalence trial in the Phase I Clinical Trial Ward of the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, and the measures and suggestions were discussed to improve the hardware and software of the ward. **Methods** A self-designed questionnaire was applied to survey 324 participants who had participated in the bioequivalence trial in the Phase I Clinical Trial Ward of the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, to understand the satisfaction of ward's hardware and software. A total of 316 valid questionnaires were collected in this survey, and the questionnaire recovery rate was 97.5%. The chi-square test was used to analyze the differences in satisfaction of participants with different gender, age, and days staying in the ward. **Results** There was no significant difference in satisfaction with privacy protection, medical treatment and staff service attitude among subjects of different gender, age and time in ward, satisfaction with ward environment, satisfaction with ward catering, and whether subjects of different gender and age continued to participate in the experiment ( $P > 0.05$ ). There were statistically significant differences in the satisfaction of subjects of different sexes with ward environment, the satisfaction of subjects of different sexes with catering situation, and whether the subjects continued to participate in the experiment at different hospitalization time ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Phase I Ward should strengthen hardware construction and increase diet diversity to improve patient satisfaction; and in the bioequivalence trial, the participants should be treated in different ways to increase their compliance thus improve the quality of clinical trials.

**[Key words]** Bioequivalence trial; Participants management; Satisfaction; Investigation; Countermeasures

\* 基金项目: 重庆市科技局技术创新与应用发展面上项目(cstc2020jscx-msxmX0090)。

作者简介: 王燕(1970—), 本科, 主管护师, 主要从事 I 期临床试验相关研究。 <sup>△</sup> 通信作者, E-mail: taoziyi77@hotmail.com。

近年来,我国政府出台了一系列仿制药一致性评价的相关政策与法规,旨在全面提高国产仿制药质量,促进医药产业结构调整升级<sup>[1]</sup>。现目前评价仿制药质量和疗效一致性的“金标准”是参考仿制制剂与原研产品的体内生物等效。生物等效性试验是指以药代动力学参数为指标,比较同种药物的不同制剂(一般指国产仿制制剂和进口原研产品)在相同的试验条件下其活性成分在健康受试人群中吸收程度和速度有无差异的人体试验<sup>[2-5]</sup>。在生物等效性试验中,受试者作为试验主体,其服药依从性、心理状态、学历、收入、工作等均为影响试验结果的重要因素。试验过程中医护质量、病房环境、餐食等也能直接影响受试者参加试验的心情<sup>[6-9]</sup>。因此,本研究对到本院 I 期临床试验病房参加过生物等效性试验的受试者进行了满意度调查,对不同受试者进行分层管理,提高了受试者参加试验的满意度,进而提高了药物临床试验质量。

## 1 资料与方法

**1.1 研究对象** 采用自制问卷对参加 2021 年 1—6 月本院 I 期临床试验病房生物等效性试验的 324 例受试者进行满意度调查。各试验方案均通过了本院伦理委员会审查,所有受试者均签署了知情同意书。

### 1.2 方法

**1.2.1 问卷调查** 通过病房开展试验经验及专家咨询制定调查问卷,包括 5 个维度,即隐私保护、医疗处理、病房环境、餐饮情况、工作人员服务态度。采用 5 点计分法。非常满意计 5 分,满意计 4 分,一般满意计 3 分,不满意计 2 分,非常不满意计 1 分,以 5 项平均分作为综合满意度得分。将收集到的问卷采取克隆巴赫系数、Bartlett 球形检验、Kaiser-Meyer-Olkin 系数进行信效度分析。共回收有效问卷 316 份,有效回收率为 97.5%。

#### 1.2.2 信效度检验

**1.2.2.1 信度** 调查问卷的信度通常用克隆巴赫系数(Cronbach's  $\alpha$ )表示,采用 SPSS18.0 软件分析出本问卷的 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.711,问卷信度较高。

**1.2.2.2 效度** 因子分析结果显示 Bartlett 球形检验  $\chi^2 = 554.494, P < 0.001$ , Kaiser-Meyer-Olkin(KMO) 值为 0.648,表示各条目变量间关系良好,适宜进行因子分析,问卷效度较好。采用主成分分析法提取 2 个公因子,累计方差贡献率为 72.145%,表明公因子能较好解释整体问卷数据。

**1.3 统计学处理** 应用 EpiData3.1 软件录入数据,应用 SPSS18.0 统计软件进行数据分析,计数资料以

率或构成比表示,采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 基本情况** 316 例受试者性别、年龄、入住病房时间等基本情况见表 1。

表 1 基本情况( $n = 316$ )

项目	<i>n</i>	构成比(%)
性别		
男	188	59.5
女	128	40.5
年龄(岁)		
<25	179	56.6
25~<35	94	29.7
35~<45	29	9.3
≥45	14	4.4
入住病房时间(d)		
<5	103	32.6
5~<8	121	38.3
≥8	92	29.1
继续参加试验		
是	288	91.1
否	28	8.9

**2.2 满意度** 316 例受试者对本院 I 期临床试验病房满意度较高,平均(4.973±0.240)分。316 例受试者平均餐饮情满意度得分最低[(4.946±0.226)分],平均病房环境满意度得分也较低[(4.956±0.206)],平均隐私保护、医疗处理、工作人员服务态度满意度得分分别为(4.997±0.056)、(4.994±0.079)、(4.994±0.079)分。

**2.3 不同特征受试者满意度比较** 不同性别、年龄、入住病房时间受试者对隐私保护、医疗处理、工作人员服务态度满意度比较,不同年龄、入住病房时间受试者对病房环境满意度比较,不同年龄、入住病房时间受试者对病房餐饮情况满意度比较,不同性别、年龄受试者是否继续参加试验比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ );女性受试者对病房环境要求更高,女性受试者对餐饮要求更高,随着入住病房时间的延长受试者继续参加试验的意愿逐渐增加,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。表 2~7。

**2.4 意见及建议** 受试者的意见及建议主要包括增加病房 wifi 强度、餐食味道需改善、适当增加水果、窗子开太小、餐食太清淡、增设娱乐设施等。

表 2 不同特征受试者对隐私保护满意度比较[n(%), n=316]

项目	非常满意	满意	一般满意	不满意	非常不满意	$\chi^2$	P
性别						1.473	0.405
男	188(59.5)	0	0	0	0		
女	127(40.2)	1(0.3)	0	0	0		
年龄(岁)						2.919	1.000
<25	178(56.3)	1(0.3)	0	0	0		
25~<35	94(29.7)	0	0	0	0		
35~<45	29(9.2)	0	0	0	0		
≥45	14(4.4)	0	0	0	0		
入住病房时间(d)						1.565	1.000
<5	103(32.6)	0	0	0	0		
5~<8	120(38.0)	1(0.3)	0	0	0		
≥8	92(29.1)	0	0	0	0		

表 3 不同特征受试者对医疗处理满意度比较[n(%), n=316]

项目	非常满意	满意	一般满意	不满意	非常不满意	$\chi^2$	P
性别						2.956	0.163
男	188(59.5)	0	0	0	0		
女	126(39.9)	2(0.6)	0	0	0		
年龄(岁)						1.990	0.662
<25	177(56.0)	2(0.6)	0	0	0		
25~<35	94(29.7)	0	0	0	0		
35~<45	29(9.2)	0	0	0	0		
≥45	14(4.4)	0	0	0	0		
入住病房时间(d)						1.035	1.000
<5	102(32.3)	1(0.3)	0	0	0		
5~<8	120(38.0)	1(0.3)	0	0	0		
≥8	92(29.1)	0	0	0	0		

表 4 不同特征受试者对病房环境满意度比较[n(%), n=316]

项目	非常满意	满意	一般满意	不满意	非常不满意	$\chi^2$	P
性别						5.812	0.016
男	184(58.2)	4(1.3)	0	0	0		
女	118(37.3)	10(3.2)	0	0	0		
年龄(岁)						0.229	1.000
<25	170(53.8)	9(2.8)	0	0	0		
25~<35	90(28.5)	4(1.3)	0	0	0		
35~<45	28(8.9)	1(0.3)	0	0	0		
≥45	14(4.4)	0	0	0	0		
入住病房时间(d)						2.312	0.334
<5	99(31.3)	4(1.3)	0	0	0		
5~<8	113(35.8)	8(2.5)	0	0	0		
≥8	90(28.5)	2(0.6)	0	0	0		

表 5 不同特征受试者对餐饮情况满意度比较[n(%), n=316]

项目	非常满意	满意	一般满意	不满意	非常不满意	$\chi^2$	P
性别						6.747	0.009
男	183(57.9)	5(1.6)	0	0	0		
女	116(36.7)	12(3.8)	0	0	0		
年龄(岁)						0.883	0.833
<25	167(52.8)	12(3.8)	0	0	0		
25~<35	90(28.5)	4(1.3)	0	0	0		
35~<45	28(8.9)	1(0.3)	0	0	0		
≥45	14(4.4)	0	0	0	0		
入住病房时间(d)						0.814	0.666
<5	99(31.3)	4(1.3)	0	0	0		
5~<8	113(35.8)	8(2.5)	0	0	0		
≥8	87(27.5)	5(1.6)	0	0	0		

表 6 不同特征受试者对工作人员服务态度满意度比较[n(%), n=316]

项目	非常满意	满意	一般满意	不满意	非常不满意	$\chi^2$	P
性别						0.075	1.000
男	187(59.2)	1(0.3)	0	0	0		
女	127(40.2)	1(0.3)	0	0	0		
年龄(岁)						4.233	0.342
<25	178(56.3)	1(0.3)	0	0	0		
25~<35	94(29.7)	0	0	0	0		
35~<45	28(8.9)	1(0.3)	0	0	0		
≥45	14(4.4)	0	0	0	0		
入住病房时间(d)						1.261	0.750
<5	103(32.6)	0	0	0	0		
5~<8	120(38.0)	1(0.3)	0	0	0		
≥8	91(28.8)	1(0.3)	0	0	0		

表 7 不同特征受试者是否继续参加试验比较

[n(%), n=316]

项目	是	否	$\chi^2$	P
性别			0.070	0.791
男	172(54.4)	16(5.1)		
女	116(36.7)	12(3.8)		
年龄(岁)			3.960	0.235
<25	166(52.5)	13(4.1)		
25~<35	81(25.6)	13(4.1)		
35~<45	28(8.9)	1(0.3)		
≥45	13(4.1)	1(0.3)		
入住病房时间(d)			7.773	0.021
<5	88(27.8)	15(4.7)		
5~<8	111(35.1)	10(3.2)		
≥8	89(28.2)	3(0.9)		

### 3 讨论

生物等效性试验的顺利开展及高效、准确地完成对落实提高我国仿制药质量的相关政策具有决定性作用<sup>[10-11]</sup>。而在生物等效性试验中,受试者管理是整个试验的重要环节,了解受试者在试验中的心理状态、规范受试者的服药依从性、优化受试者的文化收入层次等均能在一定程度上提高试验质量,保证试验结果的准确性<sup>[10,12]</sup>。

本研究通过自制问卷的形式对本院 I 期临床试验病房参加生物等效性试验的受试者进行了满意度调查,结果显示,受试者对隐私保护、医疗处理、工作人员服务态度满意度非常高,且性别、年龄、入住病房时间均没有差异。临床试验作为应激事件会引起受试者的焦虑反应,焦虑是一种害怕出现不良反应后果的复杂情绪状态,而过度持久的焦虑情绪易造成受试

者的心理障碍<sup>[13]</sup>。本院 I 期临床试验病房不仅在隐私保护、医疗处理中完全以受试者为核心,研究护士在执行临床试验过程中还对受试者进行心理护理,与受试者沟通、询问其自身感受、解答其存在的疑虑,满足其信息需求,做好受试者心理护理,让受试者以轻松、愉快的状态参与试验。

本研究结果显示,女性受试者对病房环境要求更高,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。2015 年 11 月 27 日颁布的《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》指出,受试者的选择一般应符合以下要求,应涵盖一般人群的特征,包括年龄、性别等,如研究药物拟用于 2 种性别的人群,一般情况下研究入选的受试者应有适当的性别比例。女性受试者作为一个特殊群体,在药物临床试验中应考虑其生理特点给予更多的关注,如病房提供一次性马桶垫、湿纸巾等女性用品。改善病房环境措施,包括定时开窗进行通风以保持病房内空气清新,定期更换床单和被套,在病房内配备电子温度计和湿度计,将病房内的温、湿度调节到适宜的范围内,定期对病房内的设施和空气进行消毒。在病房内摆放绿色植物,缓解病房内沉闷的气氛;在病房内安置电视机、无线网络、各种报刊和棋牌以便受试者进行休闲娱乐;在受试者的活动区域安装紧急呼叫器,以便更好地对其进行监护。

本研究结果显示,女性受试者对餐饮要求更高,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。食物可能改变药物的生物利用度,影响参比制剂和试验制剂的生物等效性<sup>[14]</sup>。营养科在根据方案要求制定食谱时应在满足试验方案要求的情况下尽量多样化,更换标准餐样式,让受试者有一个更舒适的体验。

此外,除进一步改善病房环境及餐饮情况外,还需考虑受试者入住病房时间长短对试验的影响因素,合理安排试验流程,规划入住病房时间。同时,还应维持和受试者的常态化联系,建立受试者 QQ 群、微信群等。让受试者主动参与,进行相互交流,增强信任感,建立深厚的友谊<sup>[15]</sup>。

综上所述,需要对受试者及具体试验项目进行分层管理,提高受试者对试验的满意度及受试者的依从性,从而提高生物等效性试验质量。

## 参考文献

[1] 马志爽,李勇. 仿制药一致性评价国内外研究进展[J]. 中国药物评价,2018,35(4):288-291.  
[2] WANG R, CONNER D P, LI B V. Bioavailability and bioequivalence aspects of oral modified-

release drug products[J]. AAPS J, 2017, 19(2): 360-366.

- [3] 龚诗立,王春华,宋岩,等. 化学仿制药生物等效性试验中常见筛选失败原因分析[J]. 中国临床药理学与治疗学,2019,24(3):283-287.  
[4] 牡丹,杨悦. 美国 FDA 仿制药生物等效性研究管理与启示[J]. 中国新药杂志,2017,26(15): 1729-1735.  
[5] 何春远,孙华,谢海棠. 高变异药物生物等效性试验及量化评价[J]. 中国临床药理学与治疗学,2016,21(7):721-730.  
[6] 陈燕鑫,甘彬,陈晓玲,等. 受试者参加药物临床试验影响因素分析[J]. 中国公共卫生,2020,36(1):123-125.  
[7] 汶柯,王瑾,白楠,等. 药物临床试验中受试者风险最小化管理探讨[J]. 中国新药杂志,2015,24(16):1862-1866.  
[8] 闫桂霞,王红,祖二梅,等. 参与临床药物试验受试者心理健康状况调查及对策研究[J]. 河北医药,2018,40(21):3326-3329.  
[9] 韩帅玮琦,孔妍,盛晓燕,等. 我国药物 I 期临床试验受试者招募现状及策略研究[J]. 中国临床药理学杂志,2016,32(18):1722-1725.  
[10] 程晓华,李蒲,胡锦涛,等. 浅析仿制药一致性评价临床试验中受试者的风险管理[J]. 中国新药与临床杂志,2018,37(12):687-690.  
[11] 刘昌孝. 药品安全战略与仿制药一致性评价策略[J]. 中国临床药理学与治疗学,2016,21(10): 1081-1087.  
[12] 李芳,闫欣,刘中国,等. 药物一致性评价中常见问题及对策分析[J]. 中国药物与临床,2018,18(7):1135-1137.  
[13] LAJOIE A C, BONNET S, PROVENCHER S. Clinical trial research in focus: improving drug development and trial design in pulmonary arterial hypertension [J]. Lancet Respir Med, 2017, 5(7):544-546.  
[14] 赵志霞,宋新,李鹏飞,等. 生物等效性试验中受试者食用高脂餐的调查研究[J]. 中国临床药理学杂志,2018,34(24):2876-2878.  
[15] 韩帅玮琦,贾博,赵楠,等. 药物 I 期临床试验受试者的分阶段管理策略[J]. 中国临床药理学杂志,2016,32(13):1236-1239.

(收稿日期:2023-02-15 修回日期:2023-05-20)