

胰腺癌化疗患者灵性需求与“五阶”照护方案的构建

知情同意书

尊敬的患者：

您好！

我们诚挚邀请您参加陆军军医大学第二附属医院肝胆外科开展的“胰腺癌化疗患者灵性需求与“五阶”照护方案的构建”研究。本项目是一项医学临床研究，属于试验性质，不同于常规医疗服务。本研究经我院医学伦理委员会审查并获得同意。200名受试者将参加研究。研究预期持续时间为24个月。

一、研究背景、目的

胰腺癌(Pancreatic cancer, PC): 恶性程度极高、预后极差,发病率和死亡率逐年增加,导致近年来胰腺癌患者负担不断增加。国际癌症研究机构最新统计结果显示,2020年全球新增胰腺癌495773例,占恶性肿瘤相关病死率的第6位,通常在明确诊断后其1年生存率仅约24%,5年生存率仅约7.2%。因此,胰腺癌已成为威胁人类生命健康的重大公共卫生问题,受到越来越多的关注。目前胰腺癌患者的所有治疗中,根治性手术切除仍是最有效的手段,但胰腺癌很难做到早期诊断,仅有约15%的患者具有手术切除指征。近年来,随着手术治疗联合新辅助化疗的应用,虽有效延长患者的生存期,但患者经历手术、化疗的双重折磨后,产生的身体疼痛和内心焦虑严重影响治疗期间与医护人员的配合度以及自身恢复效果^[1]。因此,如何提高胰腺癌化疗患者心理健康水平、生命质量是我们急需解决的问题和研究的新方向!

随着近年来整体护理和全人照护理念的推出,越来越多的学者开始关注对晚期癌症患者的灵性照护,旨在促进患者身、心、社、灵的整体和谐,从而改善晚期癌症患者的生存质量^[2]。灵性照护(Spiritual care, SC)是指协助人类在不佳的状态中,寻找人生的意义与目标、联系人际关系、寻求内在与外在资源,以超越目前困境,重获安宁与舒适。国外针对晚期癌症患者的灵性照护研究较早,已形成了比较成熟的照护模式,具有专业的照护团队和完善的晚期癌症患者灵性需求评估工具等。Dickinson作为早期灵性照护的先驱者,他基于Erikson的发展理论提出灵性照护是帮助人们在希望、意志、目的和关怀等方面发展美德^[3]。目前,国外常见的灵性照护模式主要包括生理—心理—社会—灵性模式和身心社灵全人照护模



式^{1]}。Ripamonti 等认为,该模式适用于任何阶段的癌症患者,并能改善患者的整体治疗效果。课题组首次提出“五阶”胰腺癌化疗患者灵性照护方案,具体包括:一阶生活照护、二阶症状管理;三阶情绪护理;四阶社会支持;五阶生命意义。不仅填补我国目前缺乏系统性胰腺癌患者灵性照护方案的空白,通过对患者五方面的护理干预,提高患者灵性健康水平、生命质量、生存期及满意度,降低患者中重度疼痛率、焦虑。

目前国内对于灵性照护的应用及研究尚处于萌芽阶段,但多集中于灵性相关概念的阐述和量表的引进方面等探索性研究。而针对胰腺癌化疗患者在灵性照护方面研究尚未开展,因此有效管理方案的建立亟待解决。

结合目前我国灵性照护的研究现状,针对胰腺癌化疗患者的灵性照护提出研究方案:①调查目前胰腺癌化疗患者灵性需求现状总体水平;②探讨胰腺癌化疗患者灵性照护需求与其对患者生存质量之间的关系,为提升患者的灵性需求水平及生存质量提供理论参考,完善我国灵性照护的经验;③建立“五阶”胰腺癌化疗患者灵性照护方案,制定干预措施填补我国目前缺乏系统性胰腺癌患者灵性照护方案的空白。在已有研究的基础上,借鉴国内外相关经验,构建适合我国胰腺癌患者灵性照护方案,提高胰腺癌化疗患者灵性照护需求;降低患者焦虑情绪;改善躯体症状;达到患者提高生命质量延长生存期的目的,填补我国目前缺乏系统性胰腺癌患者灵性照护方案的空白。

二、研究方案

1、研究对象

选取2022年1月-2023年12月行周期性辅助化疗的胰腺癌患者为研究对象。

纳排标准:纳入标准:①基于病理学确诊为胰腺癌患者;②疾病分期为局部进展期;③18岁≤年龄≤75岁;④KPS评分≥70分;⑤预期生存期≤1年;⑥基础疾病控制良好;⑦需行周期性化疗者;⑧能清楚表达自己的意愿;⑨自愿参加本研究。排除标准:①主要器官的功能障碍,治疗前血常规、肝功能及心肺功能异常;②3周内接受过化疗、放疗和生物治疗;③有精神疾病或认知功能低下者;④无足够精力或体力完成问卷者。

退出标准:①患者因不可抗拒因素退出或出现严重并发症经主管医生确认后不适合继续进行研究;②患者达到灵性照护第五阶进阶指标;③患者周期性化疗结束。

四、样本量



统计胰腺癌化疗患者 2 年的平均收治量为 94 例。计算 10%-20% 的样本流失率，最终确定本研究样本量为 104 例。

五、研究设计

1、设计类型：前瞻性单臂实验研究

2、调查胰腺癌化疗患者灵性需求现状的总体水平

(1) 评估患者灵性需求：对胰腺癌化疗患者采用《中文版慢性疾病治疗功能评估—灵性量表》《中文版患者对护士提供灵性照护的需求量表》进行问卷调查。《灵性量表 (FACIT-Sp)》在癌症患者中有较好的信度和效度，可评估癌症患者灵性需求及灵性健康的总体水平。该量表包含两个子量表，共 7 个维度、39 个条目，采用 Likert 5 级评分法，得分范围为 0~156 分。得分越高，代表患者灵性需求越低、灵性健康水平越高。《中文版患者对护士提供灵性照护的需求量表》有与上帝的关系、意义和目标接受死亡、希望与和平、爱与联系 5 个维度共 26 个条目，采用 Likert 5 级评分法，得分范围为 26~130 分，得分越高，代表患者灵性需求越高。

(2) 评估方式：扫描二维码填写。

3、探讨胰腺癌化疗患者灵性照护需求与其对患者生命质量之间的关系

(1) 评估患者生命质量：采用欧洲癌症研究与治疗组织《生命质量 (EORTC QLQ-C30) 量表》(汉化版)，对胰腺癌化疗患者进行问卷调查。该量表在癌症患者生命质量评价中应用具有较好的信度和效度，可评估患者生命质量状况。该量表共 8 个维度、30 个条目，其中条目 29、30 分为七个等级，根据其回答选项，计为 1 分到 7 分；其它条目采用 Likert 4 级评分法，对于功能领域和总体健康状况领域得分越高说明功能状况和生命质量越好，对于症状领域得分越高表明症状或问题越多（生命质量越差）。

(2) 比较患者灵性需求与生命质量之间的关系。

4、建立“五阶”胰腺癌化疗患者灵性照护方案

(1) 成立胰腺癌化疗患者灵性照护小组

小组成员进行文献查询，完善人员结构及培训，明确各级人员的职责、规定了其应具备的资质和能力。

(2) 建立胰腺癌化疗患者个人档案：患者基本信息、化疗方案、化疗周期、



化疗不良反应等。

(3) 患者一般情况调查：使用的量表包括患者一般情况调查表、焦虑自评量表。

①一般情况调查表：由研究者自行设计，包括性别、年龄、教育程度、职业、家庭收入、有无配偶、宗教信仰、子女个数、医疗费别、疾病确诊时间、疾病复发情况，共 11 项。一般情况调查表用于两组患者之间的基线比较，并且在调查期间已知患者的基本信息，其中部分资料可通过查阅病例获取。

②焦虑自评量表(SAS)：采用由 William W.K. Zung 编制的《SAS 焦虑自评量表》，该量表所有条目均采用 Likert 4 级评分。患者根据自身情况选择相应条目分值，得出总分。总分低于 50 分患者为正常，50—60 分患者为轻度焦虑，61—70 分患者为中度焦虑，70 分以上患者为重度焦虑。

(4) “五阶”胰腺癌化疗患者灵性照护具体实施方案

实施方案		方式、频率	进阶指标
一阶 生活照护	①日常生活照护：营造温馨环境，协助患者日常生活，给予按摩、翻身、口腔清洁、皮肤护理等常规照护。 ②营养干预：患者入院当天通过营养风险筛查量表(NRS 2002)评估患者营养状况，联合营养科为制订营养方案，计算每日所需摄入量。NRS2002 评分<3 分者，通过自制“卡片式”菜单，根据个人每日所需摄入量，选择喜爱的蔬菜类、大豆类等；NRS2002 评分≥3 分者予相应的肠内营养联合“卡片式”自主菜单进行营养支持。 ③运动处方：根据病人的既往运动、目前的自理能力以及化疗周期，制定运动处方：运动方式包括 6min 步行实验、常规步行训练、爬楼梯、个人喜好：有氧操等。运动过程控制心率在(170-年龄) —(180-年龄)次/min 范围内。循序渐进、因人而异、量力而行。	①日常生活照护：护士按需执行； ②营养干预：患者入院当日干预 1 次，以后营养干预 1 次/1 周； ③运动处方：2 次/日 每次 30min	①患者自理能力评分≥60 分； ②营养风险筛查量表评分≥3 分； ③患者运动处方实施方法知晓率、执行率达 80%以上。
二阶 症状管理	①化疗不良反应护理：利用宣教手册、宣传栏讲解静脉化疗不良反应（静脉炎等）、恶心、呕吐、脱发、消化道反应等发生机制及处理措施。 ②疼痛护理：正念冥想：患者轻度疼痛时积极应用正念冥想。每周三通过大班讲课形式，正念训练师向患者简单介绍正念冥想的训练步骤及要点，正念冥想训练过程中不对患者进行分析、批判。	每周三 小讲课 每次 30min	①患者症状管理相关知识知晓率达 80%以上； ②患者正念冥想依从性达 80%以上。



	药物干预：患者轻度疼痛时正念冥想效果不理想或中重度疼痛时，积极报告医生，应用三阶梯镇痛原则，缓解患者疼痛。		
三阶 情绪护理	①认知干预：认知访谈：利用访谈技术了解患者内心想法，建立良好的信任关系。注意患者情绪，及时给予安慰并适当调整干预内容，且注意谨慎探讨死亡相关话题。认知纠正：告知患者化疗的意义、方式、不良反应及应对措施。对患者积极处事态度予以肯定，对患者不合理认知予以纠正。 ②移情接触：护士通过握住患者的手或温柔地抚摸患者肩膀陪伴与倾听，体现照护者的存在，同时鼓励患者表达自身的意愿，传递正能量，提供灵性支持让患者在生理和心理上都感受到安慰。 ③中医情志疗法：使用中医“情志异常”的理论向患者说明讲解情绪与生理的关系，针对不同情绪给予有针对性的心理疏导。例如对于焦虑患者，使用中医“情志疏导法”向患者说明由疾病伴随而生的焦虑症病因及预后给予解释与疏导。 ④尊严疗法：通过访谈、典型的成功案例使患者耳闻目睹，感悟到自己生命的点滴价值，摒弃不安等消极情绪，积极面对疾病治疗带来的不良反应及负面情绪。	①认知干预： 1对1访谈 1次/1周 每次10min ②移情接触： 1对1访谈 1次/1周 每次10min ③中医情志疗法、尊严疗法： 每周二 小讲课 每次30min	①患者能正确面对疾病治疗带来的不良反应及负面情绪； ②患者焦虑自评量表(SAS)得分≤ 60分。
四阶 社会支持	①和谐人际关系：协助患者与亲人、周围病友建立和谐的关系，引导患者正确表达自己的爱意并接受他人的爱意，在有限的精力范围内自我整合，实现身、心、灵的和谐。 ②行为疗法：鼓励参与读书疗法、艺术疗法等活动，护士正确引导，让患者体会活动的意义，促进其思维模式、行为模式向更积极的方向发展，指导患者在活动中进行真实地交流，解决由患病以来存在的困惑灵性问题。 ③新建社会身份：鼓励患者在体能承受的范围内投身于公益活动，把关爱反馈于他人；帮助其他病友减轻生理、心理的压力。使患者获得被需要的感受，帮助其实现自我价值。 ④宗教疗法：帮助有宗教信仰的患者维持原有的宗教礼仪，鼓励宗教团体进行探视，进行精神世界的放松，使患者获得愉悦感。	每周五 患友会 每次 30-60 min	①患者与周围人际关系和谐； ②患者能积极参与各类活动； ③患者《灵性量表(FACIT-Sp)》得分提高。
五阶	①意义疗法：认识现在：鼓励患者讲述从癌症诊断到现在的心路历程，宣泄不良情绪，认识到现在生命的意义；回首人生：在科室的宣传栏中添加有关生死教育的手册、书籍和视频，协助患者	每周四 患友座谈会 每次30min	①患者能正确、积极面对疾病。 ②患者 《EORTC 生命



生命意义	对人生历程进行回顾，鼓励将个人人生有价值的经验与他人分享，帮助患者发现与肯定自我的价值；面对未来：与患者共同分析生命的成长价值，建立起生命延续的意义。 ②生命教育：根据患者对生命的观念和可接受程度推荐患者观看有生命教育意义的电影或生命教育的书籍。		质量测定量表》得分提高。
------	---	--	--------------

患者灵性照护从一阶开始，不限制每一阶的干预时间，患者每次化疗时责任护士评估患者是否达到当前灵性照护进阶指标，满足进阶指标后方可进入下一阶灵性照护，依次进阶，直到患者进入第五阶灵性照护或患者周期性化疗结束。

5、评价指标

(1) 主要评价指标：患者灵性照护干预前、干预后的灵性健康水平、灵性需求和生命质量

①灵性健康水平：通过《灵性量表（FACIT-Sp）》得分情况来反映患者灵性健康水平。“灵性”是一个广泛的概念，不局限于宗教信仰和实践，还涉及到个人努力理解和接受他们与自己和他人的关系，灵性健康是灵性的一个子集，是一种在个人内部移动的动态力量，是肯定自我价值和生活中的一种意义感、心灵的平静，以及从信仰中获得的力量和安慰。

②灵性需求：通过《中文版患者对护士提供灵性照护的需求量表》得分情况来反映患者灵性需求。

③生命质量：通过《EORTC 生命质量测定量表》得分情况来反映患者生命质量。生命质量：患者应当具备完成日常工作，参与正常社交活动以及适当保留个人爱好的能力，患者进一步通过认知、情感和行为等方面对生活及其周围的生活环境进行全面系统的评价。

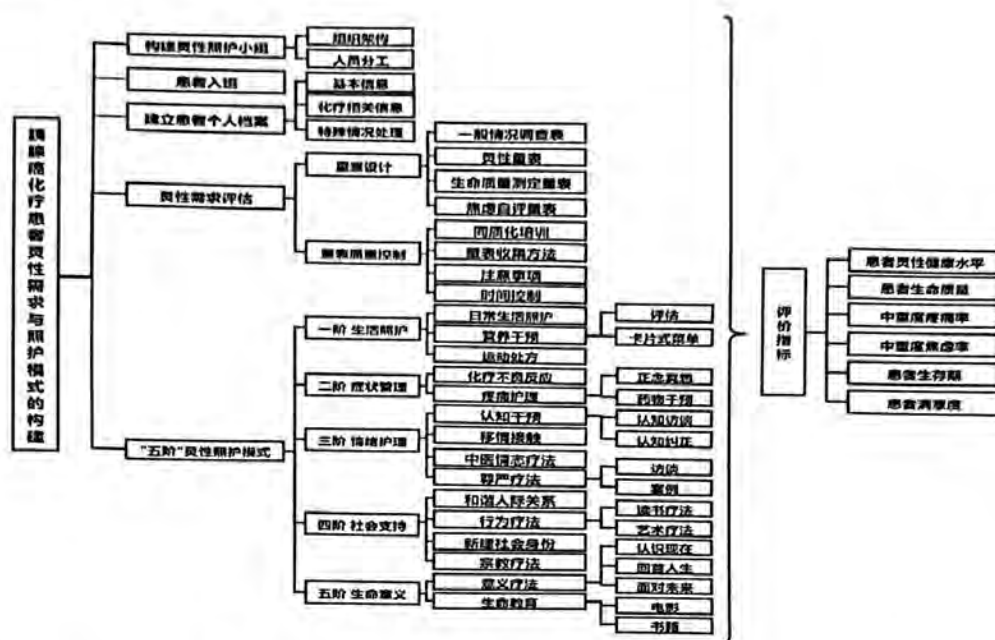
(2) 次要评价指标：患者灵性照护干预前、干预后的患者中重度疼痛率、焦虑，患者灵性照护后的生存期、满意度

中重度疼痛率=（中重度疼痛例数/疼痛总例数）×100%。中重度疼痛：疼痛数字评分法得分大于或等于 4 分为中重度疼痛。

中重度焦虑率=（中重度焦虑例数/焦虑总例数）×100%。中重度焦虑：焦虑自评量表(SAS)得分大于 60 分为中重度焦虑。



三、受试者接受的研究程序



本研究为实验研究，将符合入选标准的 104 名胰腺癌化疗患者进行灵性照护，所有入选患者在研究前签署知情同意书，观察、比较患者干预前后的灵性健康水平、灵性需求、生命质量、患者中重度疼痛率、焦虑、生存期、满意度。

四、受试者参加研究的自愿原则

在您签署此知情同意书之前，请您务必仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。您可以向您的研究医生询问任何您不懂的地方，让他/她给您解释，直到您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前，可以和您的家人及朋友商量，进行充分的考虑。

您有权拒绝参加本研究，有权在任何时候退出本研究。您都不会因此受到任何责罚或导致其他权益遭受损害。

五、受试者参加研究后的权利和责任

若您正在参加别的临床研究/试验，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

您签署了此知情同意书，即表示同意依从研究人员基于研究方案具体要求进行的安排。您签署了此知情同意书，同样也表示同意课题组对您保留在我院的病历记录进行直接利用。当然，以上情形并不限制您行使任何时候可以退出研究的权利。



您若需要了解受试者权益，可通过 023-68755422 联系我院医学伦理委员会办公室秘书 刘丹。

您有权获得自己的数据。您若需要了解研究信息，请通过 023-68774850 联系研究人员 张舒婷。

六、研究护士的职责

研究护士是您的责任护士，并为您提供灵性照护护理服务，观察、比较患者干预前后的灵性健康水平、灵性需求、生命质量、患者中重度疼痛率、焦虑、生存期、满意度情况。

及时、积极地处理受试者发生的与研究相关的伤害。

不利用受试者明确拒绝二次被利用的病历记录和/或生物标本进行二次研究。若是会从受试者生物标本中开发出商业产品，不隐瞒其中的经济利益。

如果获得可能影响受试者继续参加研究的信息，将及时向您或您的合法代理人通报。

七、与研究有关的预期风险和不适

该研究为实验研究，研究干预不涉及常规医疗，不会给受试者带来额外风险。

八、受试者参加研究遭受研究相关的损害时的处理措施

受试者参加临床研究若遭受研究相关的损害，应通过 023-68774850 联系研究护士 张舒婷。

受试者参加临床研究遭受研究相关的损害，在我国有获得赔偿的法律保障。受试者发生研究相关损害未获得满意处理时，可通过 023-68755422 联系我院医学伦理委员会办公室秘书 刘丹。

九、受试者的预期受益

降低胰腺癌化疗患者的焦虑情绪、改善躯体症状、提高生命质量、延长生存期。

十、受试者可能获得的其他备选治疗及其基本情况介绍



若您拒绝参加本研究，您可选择常规化疗护理治疗。常规化疗护理包括：抗肿瘤药物护理、靶向药物/免疫制剂药物护理、静脉化疗不良反应护理等。

十一、研究相关费用及对受试者的经济补偿

该研究仅为灵性照护护理，研究干预不涉及常规医疗，患者无额外经济补偿。

十二、个人信息和隐私的保护

1. 课题组在此承诺：保护受试者的隐私和个人信息，保护受试者隐私和个人信息机密的安全性措施包括数据报告时隐藏可识别受试者身份的信息、限制接触/使用这些信息的权限、数据匿名等。
2. 由于法律/法规的原因，研究者保护受试者隐私和个人信息机密存在例外的情形包括：行政主管部门的视查；申办方监查员/稽查员的访查；伦理委员会人员和机构质控人员的核查等。
3. 如涉及遗传学，未经您同意，研究者保证不会将诊断性遗传学研究结果公开给第三人（包括您的亲属）。



知情同意书签字页

作为受试者，我已阅读并理解上述内容信息。我对研究的所有问题均已得到令我满意的答复。我自愿签署这份知情同意书、自愿参加这项研究。知情同意过程没有胁迫和/或诱导的情形。我将保留一份经双方签署的知情同意书原件。

受试者签字：

签字日期：

受试者联系方式：

作为研究团队成员之一，我持有执业护士执照，具备适合的资质获取受试者知情同意并履行知情同意书签署的职责。

研究者签字：

签字日期：

研究者联系方式：

