

Investigation of Participants' Willingness on Gynecological Clinical Trials

Chunhua Liu¹, Yu Liu², Zhan Zhang¹, Zhaohui Liu^{1*}

¹Gynecology and Obstetrics Department, Peking University First Hospital, Beijing

²School of Public Health, Peking University Health Science Center, Beijing

Email: *23662161@qq.com

Received: Mar. 24th, 2017; accepted: Apr. 15th, 2017; published: Apr. 18th, 2017

Abstract

Objective: to investigate the will of participating drug clinical trials in subjects and possible influencing factors, thus providing the basis of carrying out more reasonable clinical trials. **Results:** of all the 106 subjects who have participated in the trials, most persons are aware of the top three listing aspects, "Protecting the safety and rights of the subjects, accounting for 77.4% (82/106)", "Ensuring a scientific, accurate and reliable experimental data, accounting for 66% (70/106)", "Signing informed consent, accounting for 64.2% (68/106)". The lowest awareness is "Adverse event handling, record and report" with the rate of 37.7% (40/106). **Situation of participating wills:** 20 of 106 subjects are willing to participate in the trials, accounting for 18.9% (20/106) whereas 86 subjects are not, accounting for 81.1% (86/106). The top three reasons of not willing to participate trials are: 70.9% (61/86) subjects worried about adverse reactions and side effects; 37.2% (32/86) had no time; 30.2% (26/86) feel anxious about the effect. Of all the 86 subjects, 19 of whom indicated their wishes if medical staff did a detailed explanation, accounting for 38.1% (19/86). **The influencing factors of participating trials:** in all the factors included, higher diplomas, less time and worries about side effects have statistically relation to no participating trials ($P < 0.05$). We have used regressive method of multi-factor logistic regression analysis and chosen "Participate the trial or not" as the dependent variable and "higher diplomas, less time and worries about side effects" as the independent variables. Multi-factor analysis results show that "less time" and "worries about side effects" are the independent factors affecting drug clinical trials. **Conclusions:** medical personal implemented in the trials should strictly attend the GCP training, have scientific and rigorous attitude, make all subjects aware of details of clinical drug trials and let them experience the noble sense and happiness contribution to medical science.

Keywords

Drugs, Clinical Trials, Willingness, Investigation

*通讯作者。

妇科患者药物临床试验参加意愿调查分析

刘春华¹, 刘 珏², 张 展¹, 刘朝晖^{1*}

¹北京大学第一医院妇产科, 北京

²北京大学医学部公共卫生学院, 北京

Email: 23662161@qq.com

收稿日期: 2017年3月24日; 录用日期: 2017年4月15日; 发布日期: 2017年4月18日

摘 要

目的: 对患者进行药物临床试验参与意愿及其影响因素调查, 为药物临床试验更加合理有效开展提供依据。方法: 采用自行设计的问卷, 对妇科患者进行一对一问卷调查。结果: 在106名研究对象中, 对药物临床试验知晓率较高的前三位内容是“保护受试者的安全和权益”, 知晓率为77.4% (82/106); “保证试验数据及结果的科学性、准确性和可靠性”, 知晓率为66.0% (70/106); “签署知情同意书”, 知晓率为64.2% (68/106)。知晓率最低的内容是“不良事件处理、记录、报告”, 知晓率为37.7% (40/106)。药物临床试验的参加意愿情况, 有20人表示愿意参加药物临床试验, 占18.9% (20/106); 有86人表示不愿意参加药物临床试验, 占81.1% (86/106)。不愿意参加的前三位原因是: 70.9% (61/86)的患者担心有不良反应和副作用, 37.2%的患者没有时间参加(32/86), 30.2%的患者担心没有效果(26/86)。在86名不愿意参加药物临床试验的患者中, 有19人表示如果医护人员做了详尽的解释以及充分的知情后, 愿意参加药物临床试验, 占38.1% (19/86)。药物临床试验参加意愿的影响因素, 药物临床试验参加意愿的单因素分析结果表明, 在所有纳入分析的因素中, 高文化程度、没有时间参加和担心有不良反应和副作用与不愿参加药物临床试验有关($P < 0.5$)。以是否愿意参加药物为因变量, 将单因素分析中 $P < 0.05$ 的变量为自变量, 使用后退法进行多因素logistic回归分析。多因素分析结果表明, 没有时间参加、担心有不良反应和副作用是药物临床试验参加意愿的独立影响因素。结论: 参加临床药物试验的医护人员, 应该参加严格的GCP培训, 有良好的科学严谨态度, 详细向受试者讲述临床药物试验的各项细节, 应该让患者充分理解可能获得的治疗和帮助, 并让他们在临床试验中体会参与试验为医学做贡献的高尚感和幸福感而愿意参加临床药物试验。

关键词

药物, 临床试验, 意愿, 调查分析

Copyright © 2017 by authors and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

药物临床试验是指在人体(病人或健康志愿者)进行的药物系统性研究, 以证实或发现试验药物的作用、不良反应并了解其体内代谢情况等, 是新药上市前必经的重要环节, 患者在妇科药物临床试验前, 往往由专职的临床试验护士帮助其了解试验目的及安全性并签署知情同意书等。目前国内关于患者对药物临床试验参加意愿的相关研究较少, 本研究于2013年12月至2014年2月对北京大学第一医院的妇科

患者进行了药物临床试验参与意愿及其影响因素调查，为药物临床试验更加合理有效开展提供依据。

2. 对象与方法

2.1. 研究对象

采用方便抽样的方法，选取 110 名北京大学第一医院的妇科门诊患者和病房住院患者为研究对象，经知情同意后进行问卷调查。

2.2. 研究方法

由妇科医护人员经过统一培训后采用自行设计的问卷，对妇科患者进行一对一问卷调查。调查问卷经过了妇科专家和药物临床试验开展经验 5 年以上的专家共同审定修改，问卷内容包括年龄、民族、职业、学历等一般人口学特征以及药物临床试验参加意愿的相关问题。共发放问卷 110 份，收回 108 份，有效问卷 106 份，回收率为 98.18%，有效率为 98.15%。

2.3. 统计学分析

采用 EpiData3.0 软件双录入，并进行逻辑核对。应用 SPSS 13.0 软件分析数据。计量资料采用均值 \pm 标准差描述，计数资料采用构成比(%)或率(%)描述，单因素分析采用 X^2 检验，多因素分析采用非条件 logistic 回归分析。

3. 结果

3.1. 一般情况

106 名研究对象年龄 21~66 岁，平均(36.70 \pm 11.21)岁；民族以汉族为主，共 97 人(占 91.5%)；文化程度以高中及以下为主，共 36 人(占 34.3%)；婚姻状况以已婚为主，共 90 人(占 84.9%)；付费方式以医保为主，共 71 人(占 69.6%)。研究对象的一般情况见表 1。

3.2. 药物临床试验的知晓情况

在 106 名研究对象中，对药物临床试验知晓率较高的前三位内容是“保护受试者的安全和权益”，知晓率为 77.4% (82/106)；“保证试验数据及结果的科学性、准确性和可靠性”，知晓率为 66.0% (70/106)；“签署知情同意书”，知晓率为 64.2% (68/106)。知晓率最低的内容是“不良事件处理、记录、报告”，知晓率为 37.7% (40/106)。研究对象对药物临床试验知晓率的排序见表 2。

3.3. 药物临床试验的参加意愿情况

有 20 人表示愿意参加药物临床试验，占 18.9% (20/106)；有 86 人表示不愿意参加药物临床试验，占 81.1% (86/106)。不愿意参加的前三位原因是：70.9% (61/86)的患者担心有不良反应和副作用，37.2%的患者没有时间参加(32/86)，30.2%的患者担心没有效果(26/86)。在 86 名不愿意参加药物临床试验的患者中，有 19 人表示如果医护人员做了详尽的解释以及充分的知情后，愿意参加药物临床试验，占 38.1% (19/86) (见表 3)。

3.4. 药物临床试验参加意愿的影响因素

将年龄、民族、文化程度、职业、收入、付费方式等可能影响药物临床试验参加意愿的因素逐一进行单因素分析。药物临床试验参加意愿的单因素分析结果表明，在所有纳入分析的因素中，高文化程度、没有时间参加和担心有不良反应和副作用与不愿参加药物临床试验有关($P < 0.5$)，见表 4。以是否愿意参

加药物为因变量，将单因素分析中 $P < 0.05$ 的变量为自变量，使用后退法进行多因素 logistic 回归分析。多因素分析结果表明，没有时间参加、担心有不良反应和副作用是药物临床试验参加意愿的独立影响因素。其中，担心不良反应和副作用者不愿意参加药物临床试验的比例是不担心者的 11.6 倍；因没有时间参加者而不愿意参加药物临床试验的比例是有时间者的 10.1 倍(见表 5)。

Table 1. General demographic characteristics of participants

表 1. 研究对象的一般人口学特征

人口学特征	人数	构成比(%)
年龄(岁)		
<30	33	31.1
30~	35	33.0
40~	19	17.9
≥50	19	17.9
民族		
汉族	97	91.5
少数民族	9	8.5
职业		
工人	19	17.9
农民	5	4.7
国家机关	17	16.0
教师	2	1.9
医务	6	5.7
其它	57	53.8
文化程度		
高中及以下	37	34.9
大专	27	25.5
本科	34	32.1
研究生及以上	8	7.5
婚姻		
未婚	13	12.3
已婚	90	84.9
离异	2	1.9
丧偶	1	0.9
付费方式		
医保	71	69.6
自费	20	19.6
公疗	9	8.8
其他	2	2.0
经济收入		
月均 2000 元以下	20	19.8
月均 2000~5000 元	48	47.5
月均 5000 元以上	33	32.7

Table 2. Participants' awareness of drug clinical trials
表 2. 研究对象对药物临床试验的知晓率排序

内容	知晓人数	知晓率(%)
保护受试者的安全和权益	82	77.4
保证试验数据及结果的科学性、准确性和可靠性	70	66.0
签署知情同意书	68	64.2
必须符合伦理要求	64	60.4
随时无条件退出	56	52.8
不良事件处理、记录、报告	40	37.7

Table 3. Differences of participate willingness after fully explanation
表 3. 医护人员充分解释前后参与意愿的差异

充分解释后	充分解释前		X ² 值	P 值
	愿意参与	不愿意参与		
愿意参与	18	19	35.840	<0.001
不愿意参与	0	60		
合计	18	79		

Table 4. Single factor analysis of participants' willingness on gynecological clinical trials
表 4. 研究对象药物临床试验参加意愿的单因素分析

因素	调查人数	愿意参加人数	%	X ² 值	P 值
文化程度					
高中、大专及以下	64	16	25.0	3.968	0.464
本科及以上	42	4	9.5		
没有时间参加					
是	33	1	3.0	7.852	0.005
否	73	19	26.0		
担心有不良反应和副作用					
是	62	3	4.8	19.204	<0.001
否	44	17	38.6		

Table 5. Multiple factors logistic regression analysis of participants' willingness on gynecological clinical trials
表 5. 研究对象药物临床试验参加意愿的多因素 logistic 回归分析

因素	B	S _x	Wald X ² 值	P 值	OR 值	95%CI
是否有时间参加						
无	2.313	1.080	4.592	0.032	10.11	1.218~83.886
有					1.00	
是否担心有不良反应和副作用						
否	2.453	0.683	12.900	<0.001	11.627	3.048~44.351
是					1.00	

4. 讨论

药物临床试验是新药上市前必经的重要环节，为医生和病人正确使用新药提供依据。在实施药物临床试验前，需对受试者详细交代受试者权益、试验过程以及可能的不良事件及应对措施等，在征得受试者同意并签署知情同意后，才开始试验。而许多情况下，患者可能没有得到很好的讲解，不熟悉或了解试验的过程，有着各种的担心而放弃参加试验。在本研究的对象中，对药物临床试验知晓率较高的前三位内容是“保护受试者的安全和权益”（知晓率为 77.4%）、“保证试验数据及结果的科学性、准确性和可靠性”（知晓率为 66.0%）、“签署知情同意书”（知晓率为 64.2%）。知晓率最低的内容是“不良事件处理、记录、报告”（知晓率为 37.7%）。

对于患者由于“没有时间参加”、“担心有不良反应和副作用”而不愿意参加，医护人员可以充分解释，要告知药物试验首先是要经过伦理委员会审查通过的、符合伦理要求及本疾病的治疗要求的[1]，相对危险性不大，以及可能出现的副作用等等，要详细解释每次随访的目的是什么、对于疾病的观察的意义以及出现副作用或不舒服后我们提供的服务等。因此，详尽地解释疾病本身及试验过程以及之间可能出现的问题，会大大提高患者同意参加试验的几率，也会使试验更加顺利地进行。

在药物临床试验中，要注意在药品实验过程中维护受试者知情同意的措施，比如告知患者可以随时退出试验，出现了不良反应怎样及时报告并给予处理，保证药品临床试验在健康有序的环境中进行[2]。

另外，注意在知情同意书中强调受试者的权益，陈志高等曾分析了知情同意书设计、知情同意实施过程及签署中存在的不足，建议通过加强 GCP 法规培训、营造沟通氛围、提高质量控制等途径最大程度保障受试者的权益[3]。在实际临床药物试验中，我们应切实落实到保护受试者的利益，包括隐私的保护、给予误工费、不良反应的处理和补偿等。

沈玉红等[4]在对 5 家三甲医院中 224 名参加过药物临床试验的实施者调查中，还发现存在代签知情同意书的问题，显示了部分参加临床药物试验的医护人员还存在着不科学、不严谨的工作态度，这是非常需要改进的。

参加临床药物试验的医护人员，应该参加严格的 GCP 培训，有良好的科学严谨态度，详细向受试者讲述临床药物试验的各项细节，应该让患者充分理解可能获得的治疗和帮助，并让他们在临床试验中体会参与试验为医学做贡献的高尚感和幸福感而愿意参加临床药物试验[5]。

参考文献 (References)

- [1] 钟旋, 刘秋生, 刘大钺, 等. 药物临床试验知情同意书常见的伦理问题与对策[J]. 中国医学伦理学, 2008, 21(6): 131-133.
- [2] 杨慧艳. 维护受试者在药物临床试验中的知情同意权[J]. 中国临床药理学杂志, 2011, 27(11): 886-887.
- [3] 陈志高, 高恒, 丁绍红, 等. 药物临床试验受试者知情同意存在的问题及对策[J]. 临床合理用药杂志, 2014, 28: 175-175.
- [4] 沈玉红, 高卫, 黄建英. 药物临床试验中存在的主要问题[J]. 中国医院药学杂志, 2012, 32(24): 2011-2013.
- [5] 田少雷, 邵庆翔. 药物临床试验与 GCP 实用指南[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2010.

期刊投稿者将享受如下服务：

1. 投稿前咨询服务 (QQ、微信、邮箱皆可)
2. 为您匹配最合适的期刊
3. 24 小时以内解答您的所有疑问
4. 友好的在线投稿界面
5. 专业的同行评审
6. 知网检索
7. 全网络覆盖式推广您的研究

投稿请点击：<http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱：ns@hanspub.org