

# 一个基于微信的护理干预方案改善了乳腺癌患者的术后康复: 来自一项随机对照试验的结果

## 研究计划书

目的: 在术后环境中, 乳腺癌 (Breast Cancer, BC) 患者可能会经历不良反应, 包括疲劳、睡眠障碍和疼痛, 这严重影响了他们的健康相关生活质量 (HRQoL)。本研究旨在评估一个基于微信的多模式护理计划 (WCBMNP) 的有效性, 该计划是专门为 BC 手术后妇女的康复而设计的。

一. 研究对象: 临床诊断为乳腺癌患者, 可手术切除。

纳入标准:

- (I) 初步诊断为组织学确诊的 BC 的患者;
- (II) 年龄:  $\geq$ , 18 岁, 但  $<$ , 55 岁;
- (III) 患者在过去 12 个月内接受了乳房手术;
- (IV) 患者的病情正在得到缓解; 和
- (V) 能够通过微信完成电子患者报告结果测量的患者。

排除标准:

- (I) 有其他活动性、严重的身体疾病, 和/或当前或既往的癌症史;
- (II) 无法理解中文; 和/或
- (III) 已经进行了持续的随访, 或正在接受精神病医生或其他心理健康专业人士的治疗。

## 二. 研究分组

### ##干预队列

干预队列中的患者除了接受常规护理外,还接受了基于微信的多模式护理计划 WCBMNP。干预在整个住院期间和术后 6 个月内进行。采取了严格的措施,防止队列间污染。患者在物理上被隔离在 BC 科的不同部分,并且在队列之间的任何形式的互动都是被严格禁止的。每个队列的患者也由指定的工作人员进行护理,每个队列的工作人员没有重叠。

### ##控制队列

被分配到对照组的患者接受了标准的护理干预,其中包括标准的健康教育方案、生命体征监测、术后并发症监测和术后引流管管理。

### ##评估指标

在研究期间(第 0-24 周),分别在术后 2 周、8 周和 24 周对患者进行评估。FCR 采用复发担忧量表(CARS-J)的恐惧评分进行评估(24)。恐惧得分范围为 4-24 分,得分越高表示 FCR 越高。该量表也被用作评估 FCR 的筛选工具。

采用中国癌症治疗乳腺癌功能评估(FACT-B, 4.0 版)在 BC 患者中进行了验证,目前已在大陆进行了验证(25)。评估涵盖了社会/家庭、功能、情感和身体健康,并包括了“额外关注的 BC 特定子量表”。FACT-B 由 36 个项目组成,患者被要求用李克特五点制对每个项目进行评分,0=根本没有,1=有点,2=有点,3=相当多,4=非常多。潜在总分范围从 0 到 144,得分越高表明 HRQoL 有所改善;本研究中克隆巴赫的  $\alpha$  为 0.82。

护理评定量表(NRS)是视觉模拟量表的一种简洁的数字适应,其中个体在一个从 0 到 10(27)的连续体上评估特定感觉的强度。NRS 被广泛用于在临床护理环境中评估感受的直接工具(28),本研究采用 NRS 来评估患者的疲劳、睡眠和疼痛;0 表示无疼痛/疲劳或高睡眠质量,10 表示严重疼痛/疲劳或睡眠质量差。

## 三. 观察主要目标

主要终点: 1. CARS-J 的评分

次要目标: 1. FACT-B 的评分



#### 四. 统计学方法

##### 样本量计算

试验组的均值和标准差为  $116 \pm 13$ ，对照组的均值和标准为  $109 \pm 13$ ，试验组和对照组样本量比例为 1:1，设定假设检验的 I 类错误  $\alpha = 0.05$ ，II 类错误  $\beta = 0.2$ ，根据样本量计算公式：
$$n_2 = \frac{(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 (sd_1^2 + sd_2^2) (1 + 1/k)}{2(\text{mean}_1 - \text{mean}_2)^2}$$
， $n_1 = k \times n_2$ ，其中  $z_{1-\alpha/2} = 1.96$ ， $z_{1-\beta} = 0.84$ ，得到试验组的样本量为 51，对照组的样本量为 51。假定失访率为 18%，则试验组至少需要样本量 62，对照组至少需要样本量 63。

注：根据实际情况，失访率可在 5%-20% 范围内调整。

##### 统计学方法

使用 SPSS 软件 (Version 23.1, IBM Corp., Armonk, NY, USA) 对数据进行检验。为了评估队列之间的基线特征差异，进行了多项统计检验 (如 Fisher 精确检验、卡方检验和独立 t 检验)。P 值  $\leq 0.05$  认为有统计学意义。

上海交通大学医学院附属新华医院

负责部门：科研处

2021-2-1



Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/gs-24-40>