

个体化心理干预对膀胱癌术后负性情绪及睡眠质量的影响研究计划书

(一) 立题依据

膀胱作为泌尿系统中重要的肌性囊状器官，发生恶性肿瘤概率较高，近几年来，其发病率呈逐年递增趋势。临床将膀胱癌分为肌层浸润型以及非肌层浸润型，治疗以膀胱部分切除、膀胱全切除为主，因手术改变了正常的排尿方式，在给患者生活造成一定不便的同时，也会给其心理健康带来消极影响，影响其睡眠质量及生活质量，不利于病情良好恢复。加之手术刺激、侵袭性操作，进一步导致膀胱敏感性增高，极易引发膀胱痉挛、感染等不良事件发生，对患者的身体健康及心理健康造成不利影响。

(二) 研究目的

研究膀胱癌术后采取个体化心理干预对患者负性情绪和睡眠质量的影响。

(三) 研究对象

选取 78 例我院收治的膀胱癌手术治疗患者（2021 年 1 月至 2021 年 10 月作为研究对象

1、纳入标准

经影像学、病理学检查及临床表现确诊为膀胱癌，手术治疗耐受者；年龄为 18 岁及以上；已获取知情同意权，积极配合者。

2、排除标准

合并严重基础性疾病者；精神异常或意识障碍者；肝肾等重要脏器功能障碍者；合并其他系统或脏器恶性疾病者。

偏倚

(1) 诊断性偏倚(选择纳入标准时，为统一其诊断标准)。

(2) 入院率偏倚(在选择时为了减少失访和提高依从性而倾向于选择住院病人)。

(3) 无应答偏倚(研究对象未按要求回答调查内容或隐瞒事实真相)。

(4) 测量偏倚(在测量相关指标的时候由于工作人员的水品问题可能会导致出现一定的误差)。

(5)混杂偏倚(性别、年龄是最常见的混杂因素)。

偏倚控制措施

(1)对研究人员（医生、护士）进行统一培训;

(2)严格纳入及排除标准;

(3)保证样本的独立性;

(4)由于试验过程不会对患者造成额外伤害，会有比较好的依从性;

(5)减少病例的退出，对退出的病人应进行随访;

(6)治疗前后安排统一的疗效评定人员，以防止测量偏倚;

(7)对可能影响疗效的混杂因素如病因、病程、性别等，将纳入多因素分析的自变量范畴进行讨论;

(8)减少数据丢失，对退出治疗的病人也进行数据分析。

(四)研究方法

1、确定受试对象严格按照纳入及排除标准确定受试对象，并与受试对象讲解试验过程及意义，签署知情同意书

2、对照组采取常规护理，配合医生完成各项操作，密切监测生命体征及手术切口情况，告知患者及家属相关注意事项，定期清洁消毒，保持病房干净整洁，耐心解答患者及家属相关问题，保持温湿度适宜及良好通风，指导患者保持低盐低脂饮食，适当增加蛋白质、维生素等摄入，避免生冷刺激及辛辣食物。

观察组在对照组的护理措施下，加强个体化心理干预，具体在于：1) 成立护理小组，由 2 名护士、1 名医生组成，采集患者年龄、性格、病情、家庭环境、文化程度等信息，评估其心理状况，并制定针对性护理方案，提供经验交流平台，开展团体活动及健康知识讲座，每周一次。2) 入院时，主动告知患者及家属病房制度，帮助患者尽快熟悉医院环境，消除其紧张陌生感，运用换位思考、倾诉、指导等技巧与患者沟通，迅速建立良好护患关系，通过心理暗示、鼓励性语言、成功案例展示等方式，帮助患者树立治疗信心，根据患者受教育程度选择合适护理语言，

观察组
n=39

干预前

干预后

t

P

对照组
n=39

干预前

干预后

t

P

t 干预前组间比较

P 干预前组间比较

t 干预后组间比较

P 干预后组间比较

4.2 两组焦虑抑郁情绪对比

表 2: 两组焦虑及抑郁评分 (n, 分)

组类	焦虑评分				抑郁评分			
	干预前	干预后	t	P	干预前	干预后	t	P
观察组 n=39								
对照组 n=39								
t								
P								

4.3 两组护理依从性对比

表 3: 两组护理总依从率 (n, %)

组别	高度依从	基本依从	不依从	总依从率
----	------	------	-----	------

观察组 n=39

对照组 n=39

χ^2

P

4.4 两组膀胱痉挛发生情况对比

表 4: 两组膀胱痉挛发生率 (n, %)

组别	轻度	中度	重度	合计
观察组 n=39				
对照组 n=39				
χ^2				
P				

5、统计分析

SPSS20.00 软件分析数据，计数资料百分比表示（睡眠质量评分、焦虑评分、抑郁评分），卡方检验，计量资料均数±标准差表示（护理依从性、膀胱痉挛发生情况），t 检验， $P < 0.05$ 则说明比较有意义。

(五)医德问题

1、本采样方法在临床上已经得到了大量的认可，在不同的患者身上也具有可重复性。

2、本着知情同意的原则进行试验。

3、本研究不会对患者造成额外伤害，也不会造成患者治疗成本增加。

4、受试者有权在任何时候退出试验。

(六)可行性分析

该方案治疗主要采用评分检查的方法。方案简单易行，且具备相关的基本能力。同时，能保持随后的调查随访。

(七)预期科研成果

个性化心理干预应用于膀胱癌术后患者中，效果显著，可有效缓解患者的负面情绪，提高其睡眠质量，利于疾病预后恢复，值得进一步推广使用。

最终，经过整理和分析实验结果后，可发表 SCI 论文 1-2 篇。

(八)经费预算

1、科研业务费资料收集 5000 元、统计分析 3000 元、参加学术会议 2000 元。

2、实验材料费试剂费 78(人)*50 元/人，计 3750 元、检验费 78(人)*20 元/人，计 1560 元

3、协作费 3000 元

4、管理费 4000 元

(九)具体管理和执行有医院科研部对本次研究的具体执行进行统一管理，参加本次科研的首都医科大学附属北京朝阳医院（西区）泌尿外科负责患者的实验数据采集，统计学分析及随访工作。

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/tau-21-534>