

基于 ICF 理念的康复训练对建筑工人颅脑外伤康复的影响

版本号：V1.0

版本日期：2017 年 12 月 1 日

研究科室：重症医学中心

主要研究者：陆蓉

一、研究背景及意义

《国际功能、残疾和健康分类》(International Classification of functioning, disability and health, ICF) 是世界卫生组织 (World health organization, WHO) 从 1996 年起根据全球各国卫生事业的发展状况制定的新的关于健康和残疾的分类体系, 于 2001 年在全世界推广, 并提倡将 ICF 应用于健康和残疾领域的研究、检测及报告中。^[1-2]自 2006 年我国进行第二次残疾人全国抽样调查时参考使用 ICF 中的一些残疾分类指标以来, 学术界对 ICF 的探索不断加深, 不仅将其应用于临床实践, 还在特殊教育、残疾人服务等领域展开了应用。^[3]

随着我国经济的蓬勃发展, 突飞猛进的建筑行业对工人的需求量大大提高, 而在建筑工地工作的过程中, 猛烈外力导致的颅脑外伤事故常常频发。^[4]工人发生颅脑外伤后的出血、颅内压改变、缺氧、休克等严重威胁患者生命安全, 也极有可能导致患者残疾。^[5]尽管颅脑外伤的治疗手段在不断提高, 合理有效的康复训练依然是改善颅脑外伤患者康复结局的重要环节,^[6]而其中以 ICF 理念为基础的康复训练在颅脑外伤康复过程中发挥的作用更值得被深入研究。

参考文献

- [1] Kiekens C, Didier JP, Malmivaara A, et al. A European Academy of Rehabilitation Medicine Academic Debate: Describing Experienced Health on the Basis of the WHO's Model of Functioning (ICF) or on the Theory of Social Productivity [J]. *J Rehabil Med.* 2019;51(4):244-247.
- [2] Gómez-Salgado J, Jacobsohn L, Frade F, et al. Applying the WHO International Classification of Functioning, Disability and Health in Nursing Assessment of Population Health [J]. *Int J Environ Res Public Health.* 2018;15(10):2245.
- [3] Ehrmann C, Proding B, Stucki G, et al. ICF Generic Set as new standard for the system wide assessment of functioning in China: a multicentre prospective study on metric properties and responsiveness applying item response theory [J]. *BMJ Open.* 2018;8(12):e021696.
- [4] Jiang JY, Gao GY, Feng JF, et al. Traumatic brain injury in China [J]. *Lancet Neurol.* 2019;18(3):286-295.
- [5] Seo DE, Shin SD, Song KJ, et al. Effect of hypoxia on mortality and disability in traumatic brain injury according to shock status: A cross-sectional analysis [J]. *Am J Emerg Med.* 2019;37(9):1709-1715.
- [6] Buchignani B, Beani E, Pomeroy V, et al. Action observation training for rehabilitation in brain injuries: a systematic review and meta-analysis [J]. *BMC Neurol.* 2019;19(1):344.

二、研究目的

分析 ICF 理念康复训练对颅脑外伤患者康复的影响。

三、研究对象

纳入标准为: (1) 经头部 CT 或 MRI 检查确诊为颅脑外伤; (2) 不存在其他精神障碍疾病或痴呆; (3) 患者或家属可签署知情同意书。

四、样本量

研究对象为 2018 年 1 月至 2020 年 1 月收治于我院的 142 例建筑工地发生颅脑外伤的患者。

五、研究设计

1、分组及干预方法：研究对象随机分为两组，即对照组与 ICF 组。两组患者性别、年龄等一般临床资料无显著差异。两组康复训练均进行 8 周，并于训练前后对患者进行评估。

对照组 71 例患者予以常规康复训练：包括训练患者定时变换四肢体位，摆放良势位；通过翻转身体、起坐、站立、行走、平衡、躯干控制和步态训练等被动或主动活动肢体关节；通过进食、穿衣、用厕、洗脸、上下楼梯等训练患者日常生活能力。

ICF 组 71 例患者予以 ICF 理念康复训练：依据 ICF 核心要素量表对患者病情进行深入研究和全面分析，在 ICF 核心要素指导下制定出以患者为中心的最佳康复训练方案后进行个体化康复训练。由专职人员进行一对一康复训练指导，并根据患者情况随时调整训练量。训练过程中积极与患者交流沟通，做好心理疏导。

六、研究步骤

1、NIHSS 评估神经功能 根据美国国立卫生院神经功能缺损评估量表（national institute of health stroke scale, NIHSS）对患者进行神经功能评估。总分为 45 分，分值越高表明损伤越严重。0-15 分为轻度神经功能损伤，16-30 分为中度神经功能损伤，31-45 分为重度神经功能损伤。

2、MMSE 评估认知功能 根据简明精神状态量表（Mini-mental status examination, MMSE）对患者进行认知功能评估。总分为 30 分，分值越高表明认知能力越强。0-9 分为重度认知障碍，10-20 分为中度认知障碍，21-26 分为轻度认知障碍，27-30 分为正常。

3、FMA 法评估肢体运动能力 根据 Fugl-Meyer 评分（FMA）法对患者进行肢体运动能力评估。总分 100 分，分值越高表明肢体运动能力越好。0-50 分为严重运动障碍，50-85 分为明显运动障碍，86-95 分为中度运动障碍，96-99 分为轻度运动障碍，100 分为良好。

3、BI 指数评估生活自理能力 根据 Barthel index 评分（BI）法对患者生活自理能力进行评估。总分为 100 分，分值越高表明依赖程度越低。0-25 分为生活不能自理，26-40 分为重度依赖，41-60 分为中度依赖，61-99 为轻度依赖，100 分为良好。

4、ICF 评定量表评定康复情况 根据 ICF 评定量表对患者身体功能（b110 意识功能、b130 能量和驱力系统、b152 情感功能）、身体结构（s110 脑结构）、活动和参与（d175 解决问题、d230 进行日常事务、d310 交流-接收-口头讯息）的 7 个类目进行评估。每个类目通用度量评分为 0-4 分。0 分为无障碍，1 分为轻度障碍，2 分为中度障碍，3 分为重度障碍，4 分为完全障碍。此外，8 为不确定损伤严重程度，9 为不适用与患者。

4、统计学分析

采用 SPSS 22.0 软件对数据进行统计学分析。计量资料采用均数±标准差（ $\bar{x} \pm S$ ）表示，并用 *t* 检验分析。 $P < 0.05$ 差异具有统计学意义。

七、研究团队人员信息

姓名	学历	科室	GCP 培训的年份
陆蓉	本科	重症医学中心	无
陆微	本科	重症医学中心	无
陈鑫	本科	重症医学中心	无
蓝杨	本科	重症医学中心	无
贾平	硕士	重症医学中心	无
汤小斌	本科	药学部	无

我中心以上研究人员没有违反研究利益冲突政策。

八、研究风险

研究对象是建筑工地发生颅脑外伤的患者，予以康复训练，不会增加患者风险。

九、受试者的预期受益

ICF理念的康复训练对建筑工人颅脑外伤的功能恢复效果良好，康复结局更优于传统的常规康复训练，值得在临床中被广泛应用。

十、研究相关用及对受试者的经济补偿

本项研究经费来源于院管课题，金额1万元。研究涉及的耗材部分属于常规医疗费用，不会增加受试者经济负担，不会增加额外花费，因此课题组不向受试者提供任何经济补偿。

十一、隐私保护及数据安全

1. 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这些例外情形：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，未经受试者同意，研究者保证不会将诊断性遗传学研究结果公开给第三人（包括受试者亲属）。

方案签字页

研究者声明：

我同意严格按照本方案设计和具体规定开展临床研究，严格遵守与临床研究相关的所有法律法规，保护受试者的安全和权益。在研究过程中，我将严格遵守现行 GCP 和赫尔辛基宣言，并承诺整个研究过程将符合道德上的、伦理上的和科学原理上的要求。

陆蓉



2017. 12. 1

姓名（打印）

签字

日期

Article information: <http://dx.doi.org/10.21037/apm-21-993>