

研究方法:

1. 样本含量估算与统计把握度,在通大附院肿瘤化疗科住院的PICC患者160例。

样本量的计算公式: $n_1=n_2=2[(t_{\alpha}+t_{\beta})s/\delta]^2$ 。式中 δ 为两均数差值, s 为两总体标准差的估计值。本研究采取双侧检验,取 $\alpha=0.05$, $\beta=0.10$,根据束寒玲等^[1]对恶性肿瘤患者PICC置管期间三个月的延续护理干预结果算得, $s=37.31$, $\delta=21.4$,统计把握度 $(1-\beta)$ 超过90%。

2. 抽样和分组方法

便利抽取2018年01月~2018年12月在通大附院肿瘤化疗科住院的、符合入选标准的PICC患者160例。按患者的入院次序进行编号,采用随机数字表进行分组。

3. 样本纳入与排除标准

3.1 纳入标准:

- (1) 临床确诊为恶性肿瘤且预期接受4个或4个以上周期化疗的患者;
- (2) 知晓自己恶性肿瘤诊断及病情的患者;
- (3) 年龄18~60周岁;
- (4) 经B超引导下首次置入美国某公司生产的4Fr三向瓣膜PICC的患者;
- (5) 患者及家属意识清楚者且能进行正常的语言交流;
- (6) 自愿参加本研究并签署知情同意书。

3.2 排除标准:

- (1) 有认知、精神、意识障碍患者;
- (2) 既往有痴呆病史、精神病的患者;
- (3) 聋、哑等残疾者或视力严重损害者。

(二) 干预方法

1. 两组患者住院期间均接受常规的健康指导。

(1) 置管前,操作者充分评估患者,履行置管告知义务,签署置管知情同意书,向患者及家属讲解穿刺侧手臂的活动、敷贴与肝素帽的更换、导管维护的时间与注意事项等相关知识;

(2) 置管后,由责任护士向患者强化PICC相关健康指导;

(3) 出院时,由责任护士进行PICC的出院指导,发放PICC患者化疗间歇期管道维护指导手册,并督促其至少每周到医院PICC门诊进行导管维护,嘱患者

每次维护时携带维护记录本。

2. 对照组患者出院后护理

患者出院后接受常规的延续护理：建立微信群，接受患者的咨询；护士每周电话随访一次，询问患者的导管维护情况并针对存在问题予以指导，督促其门诊随访。

3. 实验组患者出院后护理

实验组患者接受为期3个月的基于自我效能理论的护理干预。干预方法如下：

(1) 直接经验：患者出院当日，研究者与患者共同制定行动计划，明确 PICC 护理目标，包括在化疗间歇期每天至少对观察 PICC 穿刺点两次、保持穿刺部位干燥和敷料清洁等，化疗间歇期每周回院进行 PICC 的敷料更换及维护，预防感染等。教会患者记录自我管理日记，指导患者每天定时简要记录 PICC 导管情况，如导管外露长度，穿刺处皮肤有无红肿疼痛、穿刺肢体有无肿胀不舒适等。

(2) 间接经验：患者出院当日、出院后 1 个月、2 个月、3 个月各观看约 30 分钟的病友介绍自己成功管理 PICC 以及患病后的心理体验、心理调适过程、目前生活状态的视频。

(3) 言语劝导：在出院后 3 个月内每周电话回访时进行电话督导，每次电话督导持续时间为 10 分钟左右。通过督导检查并督促患者 PICC 管理的情况，了解行动计划的完成情况，对完成情况好的患者给予表扬，对完成情况不佳的患者询问其在坚持执行计划的过程中遇到的困难，并提出建议。

(4) 心理支持与情绪调节：出院当日、出院后一个月、两个月、三个月在患者观看视频后针对患者的负性情绪反应，给予支持、疏导、安慰、鼓励，必要时心理医师进行干预。教会患者进行情绪调节，具体方法为：不断的暗示，如今天我感觉很好，我能管理好 PICC 等来保持良好的心态；深呼吸：坐着或躺着，闭上眼睛，使用腹式呼吸缓慢的深呼气、深吸气，集中注意力在调整呼吸上；音乐放松训练：让患者闭上眼睛放松情绪，将全部注意力集中在音乐声中，并想象任意美好的事物，调动积极的情绪。

(三) 研究工具

本研究采用患者一般资料调查表、PICC自我管理问卷、一般自我效能感量表作为研究工具。

1. 一般资料调查表:由从事PICC护理5年以上经历的医院静脉治疗小组成员编制。包括患者的诊断、性别、年龄、职业、文化程度、婚姻状况、宗教信仰、自觉经济状况、医疗付费方式、居住地、联系方式、PICC相关信息(置管时间、穿刺方式、穿刺部位、导管型号、置入长度、外露长度)等。

2. 一般自我效能量表(General Self-Efficacy Scale, GSES)^[2]:由德国学者Schwarzer于1981年研制,用于测量个体应对困难或挫折的自我信念,共10个条目,采用4级评分,按完全不正确、有点正确,多数正确、完全正确分别计分1~4分,量表总分为各条目得分的均分,得分越高代表自我效能水平越高。中文版GSES由张建新和Schwarzer于1995年首次用于香港大学生的自我效能水平测定。中文版GSES具有良好的信、效度,Cronbach's α 系数为0.87,间隔一周的重测信度为0.83^[3]。

3. 肿瘤患者PICC自我管理力量表(Cancer Patients PICC Self-management Scale, CPPSM)^[4]:该量表是由复旦大学护理学院刘春丽等在参阅国内外相关文献的基础上,通过患者访谈结合临床专家意见,根据PICC的自我管理理论框架自行设计。该问卷量表包括7个维度共35个条目分别为:带管日常生活(7个条目)、运动(4个条目)、日常导管观察(7个条目)、导管维护依从性(5个条目)、信息获取(3个条目)、导管异常情况处理(4个条目)、导管管理信心(5个条目):采用Likert5级计分:从“完全没有做到”、“偶尔做到”、“少数做到”、“较多做到”、“完全做到”分别计1分、2分、3分、4分、5分。得分范围为35-175分。量表得分>140分为自我管理能力较好,105-140分为中等,<105分为较差。该量表经刘春丽对114名PICC门诊患者测得其Cronbach's α 系数为0.904,CVI值为0.92。

(四) 评价指标

1. 患者对PICC的自我管理能力 在研究对象出院时、出院后1个月、2个月、3个月采用刘春丽编制的肿瘤患者PICC自我管理力量表(Cancer Patients PICC Self-management Scale, CPPSM)进行测评。

2. 患者的自我效能水平 在研究对象出院时、出院后1个月、2个月、3个月采用一般自我效能量表(General Self-Efficacy Scale, GSES)进行测评。

3. 患者的PICC并发症发生率 对研究期间两组研究对象PICC各种并发症的发生率进行统计。由参与本研究的PICC门诊护士在患者到门诊进行导管维护时以及病区责任护士在患者住院期间或患者带管出现问题时及时评估。两组患者分别

计算PICC穿刺点出血、穿刺处皮肤过敏、静脉炎、导管堵塞、导管脱出、导管破损、深静脉血栓形成、导管相关性感染等并发症的发生率。导管相关血流感染发生率的计算方法为：观察期间某组研究对象PICC导管相关血流感染发生例次数/同期该组研究对象PICC留置总日数；其余各并发症发生率的计算方法为：研究期间某组研究对象PICC某并发症发生例次数/同期该组研究对象总例数*100%。

(1) 穿刺点出血 I级：活动时穿刺点渗血，渗湿敷料；II级：平卧时穿刺点渗血，渗湿敷料；III级：穿刺点渗血不止，沿PICC管壁流出^[5]。

(2) 穿刺处皮肤过敏 轻度仅有局部皮肤瘙痒及轻微红斑（面积约为5cm×5cm以内）；中度表现为局部皮肤瘙痒，穿刺点周围皮肤散在红斑、丘疹、潮湿，面积约为5cm×5cm以上，部分散在粟粒状皮疹；重度表现出现水疱、糜烂、渗出，面积10cm×10cm以上，抓痒后可使发红的面积增大，夜间不能入睡和睡眠差，影响生活质量^[6]。

(3) 静脉炎 依照美国静脉输液护理学会静脉炎分级诊断标准^[7]，将静脉炎分为5级。0级：无症状；1级：穿刺处发红，伴或不伴有疼痛；2级：穿刺处疼痛，伴有发红和（或）水肿；3级：穿刺处疼痛、伴有发红和（或）水肿，有条索状改变，可触及条索状物；4级：穿刺处疼痛、发红，静脉有条索状改变，长度>2.5厘米，可见脓性渗出物。

(4) 导管堵塞 分完全堵管和不完全堵管。完全堵管指不能推注液体，也不能从导管抽到回血；不完全堵管指液体滴速减慢，推注液体感到有阻力，不能从导管抽到回血^[8]。

(5) 导管脱出 导管部分脱出、其尖端仍在上腔静脉内为轻度；导管部分脱出、其尖端位于锁骨下静脉内为中度；导管部分脱出、其尖端位于外周静脉内或导管完全脱出体外为重度^[9]。

(6) 导管破损 患者发生PICC体内或体外破损。

(7) 深静脉血栓形成 血管彩超检查证实沿着PICC走行的深静脉内有血栓形成。

(8) 导管相关性感染 穿刺点红、肿、疼痛或有脓性分泌物，对分泌物培养证实为细菌感染或符合导管相关血流感染的诊断^[7]。

（五）资料收集方法

1. 按照研究制定的纳入标准和排除标准选择入组对象，向患者解释研究目的和意义，并填写知情同意书。

2. 于研究对象入组时，向研究对象发放一般资料调查表；于研究对象首次置入PICC出院当日、出院后1、2、3个月时发放一般自我效能感量表和肿瘤患者PICC自我管理力量表，由研究对象自行填写或根据研究对象的回答由调查员代为填写，当场填写并收回。填写前采用统一的指导语向患者介绍填写要求与选择方法。对研究对象提出的疑问由调查员持中性态度及时给予解释。填写完毕后，研究者当场检查问卷是否填全，若有缺失的项目，返回患者填补，再次核对无误后收回。

3. 对照组和实验组导管并发症的评估由PICC门诊护士在患者每次导管维护时进行专业评估、患者带管出现问题时以及责任护士在患者住院期间及时评估。

（六） 统计分析

本研究应用SPSS 18.0统计软件对资料进行统计分析，显著性水准以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

1. 统计描述：对年龄、自我效能得分、自我管理得分等计量资料，符合正态分布的，采用均数±标准差进行统计学描述；不符合正态分布的，采用中位数、四分位数表示；对性别、文化程度、医保性质、导管并发症发生情况等计数资料采用频数、百分比进行统计学描述。

2. 统计分析：计数资料采用卡方检验；对于符合正态分布的计量资料采用两独立样本的t检验；对于不符合正态分布的计量资料采用非参数统计Mann-Whitney U秩和检验。

（七） 质量控制

1. 严格按照研究对象的纳入和排除标准选择研究对象。

2. 严格遵循知情同意原则，与纳入本研究的患者建立良好的护患关系，取得研究对象的信任及合作。

3. 统一培训研究小组成员，研究成员必须具备严谨的工作态度和良好的沟通技巧，均具有5年以上的PICC相关护理工作经历。

4. 资料收集由经过统一培训的研究人员收集，采取统一的指导语；干预和并发症的观察和收集由经过统一培训、考核合格的研究人员进行。

5. 建立患者资料收集登记表, 详细记录研究对象的联系方式、预约干预时间等, 以利于研究过程的顺利进行。

6. 当场收集的资料填写完毕后, 研究者检查量表和问卷有无漏项或明显的逻辑错误, 如有请研究对象填补和确认, 再次核对无误后收回。

7. 向研究对象发放一定的小礼品以提高研究对象的参与度。

8. 逐一审核回收调查问卷, 去除不符合要求的问卷后, 采用SPSS 18.0数据输入系统, 设置部分条目的输入条件及取值范围, 提高数据录入的质量。录入SPSS数据库时, 由研究者及一名与研究无关的人员分别录入数据, 然后交换录入结果, 双人核对; 数据录入后、统计处理前, 反复核查, 确保准确性。

(八) 伦理原则

1. 遵循自愿原则: 与研究前, 研究者向研究对象充分告知研究的目的、内容和程序, 参与者在研究过程中可以随时退出, 并保证其相关权利不会受到损害。

2. 遵循保密原则: 征求研究对象对研究内容进行保密的意见, 对于其中涉及其隐私和个人安全的问题完全遵循保密原则。

3. 遵循公平有利原则: 本研究对参与者的身心均未有潜在伤害。研究开始时, 鼓励对照组患者进行咨询; 研究结束后, 向对照组患者发放肿瘤患者 PICC 护理知识光盘。

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/apm-21-1848>