

· 调查研究 ·

# 马斯洛需求层次理论对药物早期临床试验受试者依从性的影响

宋岩, 张兰

首都医科大学宣武医院药学部 I 期临床研究中心, 北京 100053

**摘要: 目的** 分析马斯洛需求层次理论对药物早期临床试验受试者依从性的影响, 为提升药物临床试验管理质量提供依据。**方法** 选取在某三级甲等医院参加药物临床试验的 120 例健康受试者为研究对象, 其中 2022 年 2 月至 4 月为对照组 ( $n=60$ , 实施常规指导), 2022 年 5 月至 8 月为观察组 ( $n=60$ , 采取基于马斯洛需求层次理论的指导)。比较两组受试者对试验相关内容知晓率、回访时间准确率和受试者满意度。**结果** 观察组受试者对药物知识、膳食规定知晓率均优于对照组 (95.00% vs 81.67%, 96.67% vs 86.67%,  $P<0.05$ ), 两组受试者对运动要求知晓率比较差异无统计学意义 (98.33% vs 88.34%,  $P>0.05$ )。与对照组比较, 观察组受试者回访时间准确率增高 (93.33% vs 80.00%,  $\chi^2=6.007$ ,  $P<0.05$ ), 满意度差异无统计学意义 (100.00% vs 93.33%,  $\chi^2=2.328$ ,  $P>0.05$ )。**结论** 以马斯洛需求层次理论为切入点, 分析药物早期临床试验健康受试者的需求, 结合临床试验工作特点, 满足受试者各层次需求, 可提高其依从性, 使药物临床试验更加人性化。

**关键词:** 马斯洛需求层次理论; 药物早期临床试验; 受试者; 依从性

中图分类号: R197.3 文献标识码: B 文章编号: 1674-8182(2024)01-0122-05

## Effect of Maslow's hierarchy of needs theory on the compliance of subjects in early drug clinical trials

SONG Yan, ZHANG Lan

*Phase I Clinical Research Center, Department of Pharmacy, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China**Corresponding author: ZHANG Lan, E-mail: lanizhg@126.com*

**Abstract: Objective** To analyze the influence of Maslow's hierarchy of needs theory on the compliance of subjects in early drug clinical trials, in order to provide basis for improving the management quality of drug clinical trial.**Methods** A total of 120 healthy subjects who participated the drug clinical trial in a level-A tertiary hospital were selected as the study subjects, including the control group from February to April 2022 ( $n=60$ , adopting routine guidance) and the observation group from May to August 2022 ( $n=60$ , adopting guidance based on Maslow's hierarchy of needs theory). The awareness rate of the relevant contents of the test, the accuracy rate of the return visit time, and the satisfaction of the subjects were compared between two groups.**Results** The awareness rates of the subjects in the observation group on drug knowledge and dietary regulations were better than those in the control group (95.00% vs 81.67%, 96.67% vs 86.67%,  $P<0.05$ ), and there was no statistical difference in the awareness rate of exercise requirements between the two groups (98.33% vs 88.34%,  $P>0.05$ ). Compared with the control group, the accuracy rate of return visit time in the observation group increased (93.33% vs 80.00%,  $\chi^2=6.007$ ,  $P<0.05$ ). There was no statistically significant in satisfaction between the two groups (100.00% vs 93.33%,  $\chi^2=2.328$ ,  $P>0.05$ ).**Conclusion** Taking Maslow's hierarchy of needs theory as a starting point, analyzing the needs of healthy subjects in early clinical trials, combining with the characteristics of clinical trials and meeting the needs of healthy subjects at all levels, can improve

DOI: 10.13429/j.cnki.cjcr.2024.01.025

基金项目: 北京市卫健委首都卫生发展科研专项 (首发 2022-2Z-20113); 北京市医院管理中心“登峰”计划专项 (DFL20190803)

通信作者: 张兰, E-mail: lanizhg@126.com

出版日期: 2024-01-20

their compliance and make drug clinical trials more humanized.

**Keywords:** Maslow's hierarchy of needs; Early clinical trials of drugs; Subjects; Compliance

**Fund Program:** Beijing Municipal Health Commission Capital Health Development Research Special Project (Shoufa 2022-2Z-2013); Beijing Hospital Management Center's "Peak Climbing" Plan Special Project (DFL20190803)

药物早期临床试验主要是研究新药在一定剂量范围内的药物代谢动力学和安全耐受性,是初步的临床药理学及人体安全性评价试验,通过确定人体对新药的局部或全身耐受情况,为后续制定给药方案提供依据<sup>[1-2]</sup>。新药初次应用于人体的过程,因为无相关的临床使用经验,对受试者存在一定潜在的、未知的风险<sup>[3]</sup>。如何保证健康受试者的权益和安全是药物早期临床试验的前提与基础<sup>[4]</sup>。马斯洛需求层次理论是行为科学的理论之一,由美国心理学家亚伯拉罕·马斯洛在1943年《人类激励理论》中首次提出需求层次理论。该理论将人类需求从低到高按层次分为五种,分别是:生理需求、安全需求、爱与归属、尊重需求和自我实现需求<sup>[5]</sup>。有研究显示,将马斯洛需求层次理论应用于带状疱疹患者,可提高其对疾病知识的掌握度<sup>[6]</sup>;马斯洛需求层次理论可改善急性心肌梗死行冠状动脉介入术后患者服药依从性、心理状态及心功能状况<sup>[7]</sup>。该理论被引入我国后,在医疗、护理等方面已获得较好的干预效果,但在药物早期临床试验方面缺乏高质量的证据支持。本研究旨在探讨马斯洛需求层次理论对提高药物早期临床试验受试者依从性的应用效果。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取2022年2月至8月在某三级甲等医院参加药物临床试验的120例健康受试者为研究对象,其中2022年2月至4月为对照组,2022年5月至8月为观察组。对照组实施常规指导,观察组采取基于马斯洛需求层次理论的指导。纳入标准:(1)年龄18~45岁;(2)已签署知情同意书并入组;(3)沟通无障碍,能遵守整个研究的要求;(4)研究全程参与、未提前退出且随访记录完整。排除标准:(1)无法与研究者沟通合作或无法遵守整个临床试验的要求;(2)因各种原因脱落未完成全部临床试验的受试者。对照组男44例,女16例;年龄19~41(33.2±2.5)岁;文化程度初中及以下16例、高中30例、大学14例。观察组男48例,女12例;年龄20~44(34.2±4.3)岁;文化程度初中及以下18例、高中29例、大学13例。两组受试者性别、年龄、文化程度比

较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。临床试验经医院伦理委员会批准(临药审[2021]003号)。

### 1.2 方法

**1.2.1 对照组** 采取常规指导,主要有:(1)一对一知情同意签署;(2)入院健康宣教告知试验进度和注意事项;(3)遵照试验方案完成给药、检验检查及医学观察;(4)出院后随访。

**1.2.2 观察组** 采用基于马斯洛需求层次理论的指导,主要内容如下。(1)生理需求:临床试验病区相对独立,配备中央监控,设有档案室、药物储存和准备室、配餐间、监查员办公室等。除研究人员工作区以外,设有专门的受试者接待室、活动室、筛选室、盥洗室、储物柜。试验区、办公区、餐饮区和活动区各自独立,提供安全良好的网络、通讯设施、电视和书籍。(2)安全需求:①入组当日发放入院告知书并宣讲,制作试验流程图和工作日志,列出计划采血时间表单贴在病房内。②对于容易紧张晕针的受试者,采血时选择血管要慎重,尽量安排经验丰富的研究者穿刺,争取一针见血,旁边配备应急人员以防不测。③研究团队每日查房,密切观察用药后的生命体征变化,倾听受试者主诉并及时记录、妥善处理。④病区内设有独立的抢救室,抢救药和仪器处于备用状态,完好率达到100%,对可能发生的不良事件(adverse event, AE)在最短时间内给予处置<sup>[8]</sup>。⑤研究者每年完成标准操作规程(standard operating procedure, SOP)的培训和考核;每季度完成应急预案演练包括晕针、过敏性休克、心肺复苏、失火、停电等。(3)爱与归属的需求:①整个试验过程中,研究者全面了解受试者的来源背景,尊重不同文化习惯和民族信仰,予以更多人性化的关心,考虑到受试者的实际需求,从其自身出发。②住院期间定期举办科普小讲座;播放健康宣教视频;发放爱心联系卡,记录受试者基本信息、参加试验概况,注明研究中心联系电话,如有疑问及时与研究者沟通。(4)尊重的需求:①试验前明确告知受试者可能存在的风险,及将采取哪些保护措施以保障其安全和需要配合的事项。②面临部分侵入性操作或检查可能造成的轻微疼痛、不适,以及来自试验药物可能导致的不良反应所造成的

影响<sup>[9]</sup>,详细讲解每项操作的目的,可能出现的不适及一般处理措施等,取得受试者的理解与配合,尽可能满足其合理需求。③ 全程保护隐私<sup>[10]</sup>,研究病历以编码代替受试者姓名,确保受试者个人信息不被泄露。(5) 自我实现的需求:受试者对试验中的任何疑惑随时提问,充分表达自己的意见和建议,研究者给予正面的答复,并及时给予帮助。住院治疗期间让有经验的受试者与大家分享心得体会,定时召开受试者访谈会,节假日送上祝福卡片等。

1.3 观察指标 (1) 比较两组受试者对试验方案知晓率,包括用药知识、运动、膳食要求;(2) 比较两组受试者出院后首次回访时间准确率,≤30 min 为完全准时,30~60 min 为基本准时,61~120 min 为偶尔准时,>120 min 为基本不定时,准时率=(完全准时+基本准时)例数/总例数×100%;(3) 比较两组受试者满意度,采用本研究中心满意度调查表,包括研究者态度、技能、病房环境、试验安排等维度,总分 100 分,评分>90 分为满意,80~89 分为一般,<80 分为不满意,满意率=(满意+一般)例数/总例数×100%。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 21.0 软件处理数据。计数资料用例数和百分比表示,组间比较采用 $\chi^2$  检验或其校正法。计量资料以 $\bar{x}\pm s$  表示,组间比较采用独立样本 *t* 检验。 $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 临床试验方案知晓率比较 观察组受试者对药物知识、膳食规定知晓率均优于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),两组受试者对运动要求知晓率比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表 1。

2.2 回访时间准确率比较 对照组回访时间准确率为 80.00%,观察组为 93.33%,差异有统计学意义( $\chi^2=6.007, P<0.05$ )。见表 2。

2.3 受试者满意度比较 观察组受试者满意度稍高于对照组,但差异无统计学意义( $\chi^2=2.328, P>0.05$ )。见表 3。

表 1 两组受试者对临床试验方案知晓率比较 [例(%)]  
Tab. 1 Comparison of awareness rates of clinical trial protocol between two groups of subjects [case(%)]

组别	例数	药物知识	运动要求	膳食规定
对照组	60	49(81.67)	53(88.34)	52(86.67)
观察组	60	57(95.00)	59(98.33)	58(96.67)
$\chi^2$ 值		5.175	0.288	3.927
<i>P</i> 值		0.023	0.591	0.048

表 2 两组受试者回访时间准确率比较 ( $n=60$ , 例)

Tab. 2 Comparison of accuracy of return visit time between two groups of subjects ( $n=60$ , case)

组别	完全准时	基本准时	偶尔准时	基本不定时	回访时间准确率 [例(%)]
对照组	41	7	8	4	48(80.00)
观察组	49	7	2	2	56(93.33)
$\chi^2$ 值					6.007
<i>P</i> 值					0.014

表 3 两组受试者满意度比较 [例(%)]

Tab. 3 Comparison of subject's satisfaction between two groups [case(%)]

组别	例数	满意	一般	不满意	满意率(%)
对照组	60	50(83.33)	6(10.00)	4(6.67)	93.33
观察组	60	56(93.33)	4(6.67)	0	100.00
$\chi^2$ 值					2.328
<i>P</i> 值					0.127

## 3 讨论

药物早期临床试验通常选用健康受试者作为研究对象,受个体因素影响,受试者对临床试验的理解不同,态度也不同。余立平等<sup>[11]</sup>的研究显示,40.86%的调查对象表示愿意参加药物临床试验,34.86%担心药物安全性。应用马斯洛需求层次理论指导后,观察组对试验方案知晓率高于对照组,差异有统计学意义。本研究中针对药物、运动、膳食的指导有如下几方面。(1) 筛选期:集体宣讲时采用非专业通俗语言重点介绍试验概括、日程安排、受益与风险等。个体知情同意签署过程采取“一对一、面对面”的方式,遵照研究方案仔细询问,对受试者提出的问题进行认真解答,自愿参加。(2) 入院时:统一宣教试验药物给药途径、剂量、频次、常见不良反应,态度中立,不隐瞒,但也不夸大,以消除受试者抵触、恐惧等情绪<sup>[12]</sup>。(3) 试验期间:每日组织受试者定时活动,避免长时间卧床不起或不运动,实验室采血前 24 h 内叮嘱勿剧烈运动。(4) 住院期间的饮食:由营养师依照试验方案制定食谱,同一试验每周期的餐谱一致,依据药物与食物相互作用,将可能影响的食物种类打印出来粘贴在醒目处。(5) 宣教形式:采用入院时集体讲解、发放须知手册、每日查房、现场交流,对个别掌握欠佳者反复叮嘱并放指示卡。

本研究结果显示,应用马斯洛需求层次理论指导后,观察组受试者回访时间准确率高于对照组,差异有统计学意义。王蕾明等<sup>[13]</sup>的研究显示,类风湿关节炎患者应用马斯洛需求层次理论可提高治疗依从

性。本研究中,受试者依从性提升的原因可能为:(1)研究者在受试者出院前一日,进行出院及清洗期注意事项的讲解,包括居家生活指南、随访时间等。出院当日发放随访时间表,嘱咐要在规定时间内返回到研究中心,尽量避免临时事件而导致的时间延误,并保持通讯畅通,如有异常检验结果,通知复查及后续处理措施。(2)优化试验方案,减少随访频次,凝练病例报告表研究条目,让研究者易于操作,受试者易于接受,使研究方案更科学、可操作性更强<sup>[14]</sup>。(3)如需来院检查,研究者提前挂号,电话或短信提醒受试者具体时间和饮食要求,多人随访合理规划时间及程序,错峰操作,减少受试者等待时间,尽量当日完成所有项目检查,减少路途往返导致的不便<sup>[15]</sup>。(4)个别受试者如遇特殊情况不能按时复查,应提醒受试者为其身体安全,应于当地医院检查并将结果反馈给研究者,形成热情、友善、严谨的工作作风,建立互相信任的关系,减轻受试者后顾之忧。

受试者满意率对照组为93.33%,获得了大部分受试者的满意评价,分析原因可能为:(1)在方案制定阶段,充分考虑到伦理和科学的原则下使方案各个细节具有可行性。(2)在试验开始前,对研究者进行全面统一的培训,使其对整个试验研究方案熟悉理解透彻,明确研究设计和药物剂量选择的依据,操作规范。(3)试验过程中,一旦受试者出现任何不适,无论是否与研究药物相关<sup>[16]</sup>,研究者能够在第一时间发现和潜在的医学事件。如果发生AE时帮助受试者对试验用药有客观的认识,给予正确的引导,恰当的治疗,缓解受试者的心理压力,准确记录开始结束时间、处理措施、结局,充分保证安全<sup>[17]</sup>。本研究表明,在已有试验经验的基础上应用马斯洛需求层次理论之后,观察组受试者满意度提升到100%,分析原因可能为:(1)马斯洛需求层次理论认为,个人需求是一个逐渐递进的过程,表现出明显的层级性。生理需求、安全需求、爱与归属需求可以通过外部得到满足,属于基础需求;尊重需求、自我实现需求需要通过内部因素去获取,属于较高一级需求<sup>[18]</sup>。(2)参与药物早期临床试验的大部分受试者因为本身无疾病为健康人群,所以没有直接获益的可能。按照现代行为科学研究理论,受试者参与这种能够有效促进医疗进步的志愿者活动,是一种自发的奉献,必须得到足够的敬重。临床试验过程中研究者始终将受试者的利益放在首位,充分保障其知情权、自主权和隐私权,并为其提供优质的服务<sup>[19]</sup>。(3)研究者知晓临床试验可能的风险和不良反应,以及可能

需要的特殊检查、观察项目和防范措施,在保障受试者安全舒适的前提下,定时召开受试者访谈会耐心听取意见建议。研究者良好的态度和专业的能力为其带来温暖并赢得其信任,打消受试者的顾虑使其积极协作<sup>[20]</sup>。

综上所述,受试者的健康和成是临床试验的起点亦是终点,应恪守“以人为本”的理念。研究者作为临床试验主体责任人,应本着高度社会责任感,明白受试者需求的多样化、多层次化,以马斯洛需求层次理论为指导依据,对受试者关心、亲切、一视同仁。志不求易,事不避难,以受试者为中心,以安全为根本,以管理为保障,努力为受试者提供有品质、有温度、全方位、高效率的医疗服务,提升受试者的依从性,助力临床试验走上科学性、规范化、人文化道路,为我国药物临床研究事业的发展贡献力量。

利益冲突 无

#### 参考文献

- [1] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会.国家药品监督管理局国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[EB/OL].(2020-04-23). <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypzhcgblf/ypzhcgblfzhcwj/20200426162401243.html>. National Drug Administration, National Health Commission. Announcement of the National Health Commission of the National Drug Administration on the Release of Quality Management Standards for Clinical Trials of Drugs (No. 57 of 2020) [EB/OL] (2020-04-23). <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/ypzhcgblf/ypzhcgblfzhcwj/20200426162401243.html>.
- [2] Boudes P. Drug compliance in therapeutic trials: a review[J]. Control Clin Trials, 1998, 19(3): 257-268.
- [3] Mishra A, Sarangi SC, Reeta K. First-in-human dose: current status review for better future perspectives [J]. Eur J Clin Pharmacol, 2020, 76(9): 1237-1243.
- [4] 王永芳,宋梅宁,李博洋.基于风险的临床试验质量管理[J].中国临床药理学与治疗学,2020,25(10):1195-1200. Wang YF, Song MN, Li BY. Risk based quality management in clinical trials[J]. Chin J Clin Pharmacol Ther, 2020, 25(10): 1195-1200.
- [5] Jackson JC, Santoro MJ, Ely TM, et al. Improving patient care through the prism of psychology: application of Maslow's hierarchy to sedation, delirium, and early mobility in the intensive care unit[J]. J Crit Care, 2014, 29(3): 438-444.
- [6] 王慧敏,葛少莉,李芙蓉.马斯洛需要层次论下综合干预对带状疱疹伴痒痒患者疾病知识掌握和自我负担的影响[J].中国医药导报,2022,19(27):178-181. Wang HM, Ge SL, Li FR. Effect of comprehensive intervention under Maslow's hierarchy of needs on disease knowledge and self-burden in patients with herpes zoster and pruritus[J]. China Med

- Her, 2022, 19(27): 178-181.
- [7] 席小红,唐金凤,李琪.马斯洛需要层次论理念的应用对急性心肌梗死患者行经皮冠状动脉介入手术后服药依从性、心理状态及心功能的影响[J].临床与病理杂志,2019,39(11):2488-2495.
- Xi XH, Tang JF, Li Q. Effect of application of Maslow's hierarchy of needs on the medication compliance, psychological state and cardiac function of patients with acute myocardial infarction undergoing percutaneous coronary intervention[J]. J Clin Pathol Res, 2019, 39(11): 2488-2495.
- [8] 张帆,李汉民,肖辉.基于全过程管理的 I 期临床试验管理系统设计与实现[J].中国卫生信息管理杂志,2022,19(1):100-104,120.
- Zhang Z, Li HM, Xiao H. Implementation and design of phase I clinical trial management system based on the whole process management[J]. Chin J Health Inform Manag, 2022, 19(1): 100-104, 120.
- [9] 周吉银.2020 版 GCP 对伦理委员会的要求及对策[J].医学与哲学,2020,41(14):1-5.
- Zhou JY. Requirements and countermeasures for ethics committee in good clinical practice of version 2020[J]. Med Philos, 2020, 41(14): 1-5.
- [10] 李怡.马斯洛需要层次理论视域中医疗暴力的成因与对策分析[J].中国医学伦理学,2019,32(6):765-768.
- Li Y. Analysis on the causes and countermeasures of medical violence from the perspective of Maslow's hierarchy of needs theory[J]. Chin Med Ethics, 2019, 32(6): 765-768.
- [11] 余立平,曹羽明,张元珍.影响公众参与药物临床试验的原因及对策分析[J].中国社会医学杂志,2017,34(3):233-236.
- Yu LP, Cao YM, Zhang YZ. Analysis of influencing factors and countermeasures of public participation in drug clinical trials[J]. Chin J Soc Med, 2017, 34(3): 233-236.
- [12] 王瑀琦,张若明,武志昂.生物等效性试验健康受试者依从性风险管理研究[J].中国药事,2020,34(3):315-324.
- Wang YQ, Zhang RM, Wu ZA. On compliance risk management of healthy subjects in bioequivalence test[J]. Chin Pharm Aff, 2020, 34(3): 315-324.
- [13] 王蕾明,卢立芹,徐瑾.基于马斯洛需要层次论的护理对类风湿关节炎患者治疗效果及关节功能的影响[J].中国临床研究,2021,34(2):268-271.
- Wang LM, Lu LQ, Xu J. Influence of nursing based on Maslow's hierarchy of needs on therapeutic effect and joint function of patients with rheumatoid arthritis[J]. Chin J Clin Res, 2021, 34(2): 268-271.
- [14] 谢江川,谢林利,曹丽亚,等.药物临床试验中常见方案偏离及改进措施[J].中国药房,2022,33(13):1554-1558.
- Xie JC, Xie LL, Cao LY, et al. Common protocol deviations and improvement methods and precautions in drug clinical trials[J]. China Pharm, 2022, 33(13): 1554-1558.
- [15] 谭朝丹,王贤稳,李婷,等.基于普通医院信息系统的药物临床试验管理规范项目信息化管理探索[J].中国临床研究,2020,33(3):411-413.
- Tan ZD, Wang XW, Li T, et al. Exploration on information management of drug clinical trial management standard project based on general hospital information system[J]. Chin J Clin Res, 2020, 33(3): 411-413.
- [16] 田妍,隋鑫,曹莹,等.生物等效性临床试验中脱落病例原因分析及对策[J].中国新药杂志,2021,30(9):809-813.
- Tian Y, Sui X, Cao Y, et al. Analysis on reasons and countermeasures of exfoliated cases in bioequivalence clinical trial[J]. Chin J New Drugs, 2021, 30(9): 809-813.
- [17] 姚双,丁选胜,刘川,等.基于 FMECA 分析生物等效性临床试验的实施风险因素及其规避方法[J].现代药物与临床,2021,36(5):1065-1075.
- Yao S, Ding XS, Liu C, et al. Risk factors and mitigation in clinical trials of drug bioequivalence based on FMECA analysis[J]. Drugs Clin, 2021, 36(5): 1065-1075.
- [18] 虞凌霞.基于马斯洛需求层次理论的多维度心理干预在重症监护病房肿瘤患者中的应用[J].医学临床研究,2020,37(3):471-474.
- Yu LX. Application of multidimensional psychological intervention based on Maslow's hierarchy of needs theory in tumor patients in intensive care unit[J]. J Clin Res, 2020, 37(3): 471-474.
- [19] 陈玉兰,王明利,殷杰,等.药物临床试验中不良事件的管理[J].重庆医学,2022,51(S01):77-78.
- Chen YL, Wang ML, Yin J, et al. Management of adverse events in drug clinical trials[J]. Chongqing Med, 2022, 51 suppl 1: 77-78.
- [20] 廖娟,刘寰,陈恩强,等.专职研究护士对提升药物临床试验质量的作用浅析[J].药物评价研究,2020,43(9):1923-1926.
- Liao J, Liu H, Chen EQ, et al. Analysis of role of full-time research nurses in improving quality of drug clinical trials[J]. Drug Eval Res, 2020, 43(9): 1923-1926.

收稿日期:2023-06-10 修回日期:2023-08-12 编辑:王海琴