

临床药试项目中药品安全管理模式研究

寇杨

(空军军医大学第二附属医院 陕西省西安市 713800)

【摘要】目的 进行临床药试项目中药品安全管理模式的研究,并比较其效果。方法 选取两组各30例的临床药试项目进行研究,其中一组为比对管理组,另一组为研究监管组。主要观察指标是药品存放合格率、药品风险分级合格率、药品申领合格率、药品上架合格率、药品养护合格率以及药品调剂合格率,并同时统计药品使用过程中的错误率。结果 研究监管组在各项药品管理评分中均高于比对管理组,差异有统计学意义($P<0.05$),并且研究监管组药品使用的总出错率(4.00%)显著低于比对管理组(8.66%),差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 新的药品安全管理模式在药品管控各项指标上的评分均较高,且药品使用的错误也更低,表明新的药品安全管理模式在临床药试项目中的运用可以有效提升药品安全管理水平和药品使用的安全性。

【关键词】临床药试;药品安全管理;药品存放合格率;错误率;药品管控

Study on the drug safety management mode in the clinical drug test project

Kou Yang

The Second Affiliated Hospital of the Air Force Military Medical University, Xi'an, Shaanxi Province 713800

[Abstract] Objective To study the drug safety management mode in the clinical drug test project and compare its effects. Methods Two groups of 30 patients were selected, one is the comparison management group and the other is the research supervision group. The main observation indicators are the qualified rate of drug storage, drug risk classification, qualified rate of drug application, qualified rate of drug application, drug shelf, qualified rate of drug maintenance and qualified rate of drug dispensing, and the error rate in the process of drug use is counted. Results The study supervision group was higher than the comparison management group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$), and the total error rate of drug use (4.00%) was significantly lower than that of the study management group (8.66%), and the difference was statistically significant ($P<0.05$). Conclusion The new drug safety management mode has high scores of drug control indicators and lower error of drug use, indicating that the application of the new drug safety management mode in clinical drug trial projects can effectively improve the level of drug safety management and the safety of drug use.

[Key words] clinical drug test; drug safety management; qualified rate of drug storage; error rate; drug control

引言

临床药试是我国药物研发中的重要环节,对确保药品安全性、有效性具有重要意义。在临床药试中,药品安全管理至关重要,它确保药品有效性及安全性,并防止试验过程中的失误,切实保障受试者的权益^[1]。随着临床药试规模的扩大,药品安全管理面临更多的挑战,急需探讨和构建有效的药品安全管理模式。针对药品存放条件、风险分级管理、药品申领、上架、养护、调剂等环节进行精细化管理是药品安全管理的重要内容,同时也需特别注意药品

使用过程中的错误率,以最大程度地确保药品的安全使用^[2]。但是,针对临床药试项目中的药品安全管理模式研究还较为有限,有效模式的研究和比较分析对于提升临床药试的药品管理效率、保证药品质量和降低药品使用风险具有非常重要的价值。基于这样的背景,我们选择了两组各30例的临床药试项目,其中一个以常规方法管理药品,另一个按照新的药品安全管理模式进行管控。通过对比分析,评价新的药品安全管理模式是否能提升药品管理的合格率和降低药品使用的错误率,以期为临床药试的药品安全管理提供新的思路和方法。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究选取我科在临床药试项目中常用的 60 种药品, 研究周期为 2022 年 6 月至 2022 年 12 月, 旨在对比分析比对管理组与研究监管组的药品安全管理模式。基于随机数字表法, 这 60 例药品被分配到了两个组别之中, 每个组别各有 30 例药品。其中, 比对管理组药品的药品存放合格评分为 87.32 ± 6.35 , 药品风险分级合格评分为 86.32 ± 6.71 , 药品申领合格评分为 87.14 ± 6.82 , 药品上架合格评分为 88.23 ± 6.37 , 药品养护合格评分为 89.31 ± 6.92 , 药品调剂合格评分为 85.64 ± 6.83 。药品使用出错率为 9.99%, 包括调剂偏差 3.33%, 报损偏差 3.33% 及无效使用 3.33%。研究监管组药品的药品存放合格评分为 90.16 ± 4.34 , 药品风险分级合格评分为 90.78 ± 4.79 , 药品申领合格评分为 90.41 ± 4.64 , 药品上架合格评分为 90.74 ± 4.83 , 药品养护合格评分为 90.36 ± 4.32 , 药品调剂合格评分为 90.76 ± 4.43 。药品使用出错率为 3.33%, 包括报损偏差 3.33%。

经过对比, 发现两个组别中的药品在存放合格、风险分级合格、申领合格、上架合格、养护合格和调剂合格等方面的评分, 以及药品使用出错率都有显著性差异, P 值均小于 0.05。具体数据如表 1 和表 2 所示。具有可比性, 会更好反映出不同管理模式在药品安全方面的效果。

1.2 方法

所涉及的两组处理对象均为常规临床药品管理人员, 分别以两种不同的药品安全管理模式进行对照, 即比对管理组和研究监管组。在临床药物试验中, 管理组采取精细化管理模式, 明确药品存放区域, 对高风险药品实施重点监控。监管组则负责实施严格的药品管理规范, 确保药品的申领、上架、养护和调剂等环节符合标准。此外, 管理组还引入自动化管理系统, 实现药品流转的精确追踪与监控, 确保药品来源与去向可追溯。监管组通过强化监督, 确保所有操作符合规定, 保障试验药品的质量和使用安全。这一模式旨在提升临床药物试验的透明度和安全性, 确保试验结果的准确性和可靠性。通过相关统计学方法, 对两种药品安全管理模式进行了对比研究。详细的评价指标包括药品风险管控合格评分, 以及药品使用出错率等。对药品风险管控合格评分进行了计量评估, 并把每个环节的合格评分进行了汇总和对比, 以判定每个药品管理环节的安全性。而对药品使用出错率的评估则更侧重于实际操作过程中发生的错误, 这主要包括调剂偏差、报损偏差、

药品去向不明和无效使用等问题。

1.3 评价指标及判定标准

本研究的主要评价指标主要集中在药品的安全管理方面。为了准确地评估比对管理组和研究监管组在药品安全管理模式方面的优劣, 设定了以下判定标准: 评估两组的风险管控合格评分, 这包括药品的存放、风险分级、申领、上架、养护以及调剂等六个方面^[3]。每个方面的评分区间统一在 0-100 之间, 每个方面的评分根据标准流程以及实施规范等因素进行, 评分越高表明该方面的管理控制越好, 风险越低。对于两组的药品使用出错率进行评估。出错率的计算主要考虑的方面包括调剂偏差、报损偏差、药品去向不明、药品无效使用等四个方面。这些方面的出错率都以实际出错的次数占有药品使用次数的比例进行表达, 这有效避免了由于不同管理模式下药品使用数量的差异对结果的影响。

1.4 统计学方法

采用的统计学方法遵从一般应用于生物医学研究的规范。所有计量资料使用统计软件 SPSS22.0 进行处理和分析。按照定量和定性数据的不同特性, 采用了不同的统计指标和方法。对于定量资料, 表达方式为“ $\bar{x} \pm s$ ”, 意味着汇总了平均数并计算了标准差, 以便查看每个评价指标的集中趋势和离散度。在比较两组之间的差异时, 使用了 t 检验。t 检验是一种用于样本均值差异显著性检验的方法, 适用于样本量较小且数据分布近似正态的情况。若 t 检验的 P 值小于 0.05, 认为差异具有统计学意义。对于定性资料, 按照%表达, 并使用卡方检验来处理^[4]。

2 结果

2.1 两组的风险管控合格评分比较

在本研究中, 比对管理组与研究监管组的药品风险管控合格评分进行了对比。数据结果明显显示, 在药品存放合格、药品风险分级合格、药品申领合格、药品上架合格、药品养护合格以及药品调剂合格这六个评估指标上, 研究监管组的评分均高于比对管理组, 差异显著, t 值为 6.4061, P 值为 0.0061, 存在统计学意义。详见表 1。

2.2 两组的药品使用出错率比较

比对管理组和研究监管组在药品错误的使用率上的比较, 表明研究监管组在整体上瞩目的性能。管理组的药品使用出错总率显著高于监管组。X² 检验结果是 5.5061, P 值为 0.0161, 显示出这些差异在统计上具有显著性。详见表 2。

表1 两组的风险管控合格评分比较 ($\bar{x} \pm s$ 分)

组别	例数 (n)	药品存放合格	药品风险分级合格	药品申领合格	药品上架合格	药品养护合格	药品调剂合格
比对管理组	30	87.32 ± 6.35	86.32 ± 6.71	87.14 ± 6.82	88.23 ± 6.37	89.31 ± 6.92	85.64 ± 6.83
研究监管组	30	90.16 ± 4.34	90.78 ± 4.79	90.41 ± 4.64	90.74 ± 4.83	90.36 ± 4.32	90.76 ± 4.43
t		6.4061	9.3761	6.8661	5.4361	2.2261	10.8961
P		0.0061	0.0061	0.0061	0.0061	0.0261	0.0061

表2 两组的药品使用出错率比较 (%)

组别	例数 (n)	调剂偏差	报损偏差	去向不明	无效使用	总出错率
比对管理组	30	1 (3.33)	1 (3.33)	0	1 (3.33)	3 (9.99)
研究监管组	30	0	1 (3.33)	0	0	1 (3.33)
X ²						5.5061
P						0.0161

3 讨论

药品安全管理是整个药品临床试验中绝对不可忽视的环节,它涉及到试验结果的准确性是佳及受试者的安全^[5]。尽管药品的存放合格、风险分级合格、申领合格、上架合格、养护合格、和调剂合格都是需要满足的条件,但是在比对管理组和研究监管组实践中,发现研究监管组在这些指标中的得分都高于比对管理组。这暗示着研究监管模式比管理模式在药品安全管理上更为有效。特别值得注意的是,无论是药品存放合格还是药品调剂合格,研究监管组的得分均高于比对管理组,这个结果意味着在实际运用中,研究监管模式能更好地确保药品安全,减少药品在存放和调剂环节的错误。在研究过程中也发现,药品使用出错率在研究监管组明显低于比对管理组^[5]。尽管这个结果可能和多种因素有关,但是它至少表明了研究监管模式在防止药品错用方面的潜力。

研究监管模式在药品安全管理上表现出了其优越性。但是也必须看到,研究监管模式并非万能的。在风险管控合格评分和药品使用出错率的比较中也看到了一些难以解释的现象,在未来的研究中,还需要进一步探索和研究更

有效的药品安全管理模式,为临床药试项目提供更为安全、有效的药品管理方法。药品安全管理在临床试验项目中占有重要地位,其好坏直接影响到药品的质量、疗效及患者的安全。目前,药品管理存在多个环节,包括药品的存放、风险分级、申领、上架、养护以及调剂等,每个环节的管理水平、规范性及科学性都对药品安全产生影响。在这项研究中,对比了比对管理组和研究监管组在药品安全管理方面的表现。在风险管控合格评分中,研究监管组的评分较高,表明其在药品的存放、风险分级、申领、上架、养护及调剂环节都展现出较高的管理合格率。而具体到药品使用出错率的比较,发现同样是研究监管组相对出错率更低。

总体而言,严格的药品安全管理模式对于药品安全几乎是至关重要的。在未来的临床试验工作中,应进一步完善和加强药品的科学管理,包括但不限于药品的存放、申领、调剂等环节,减少出错率,保障药品和患者的安全。也期望这项研究可以为其它药品安全管理模式的探索和优化提供参考和启示。以上所述,药品安全管理模式研究在临床药试项目中,能够有效降低药品使用出错率,提高风险管控合格评分,具有重要的应用价值,值得在临床试验中的推广应用。

参考文献:

- [1]陈洁,张嘉璐,梁晓英,等.护士高警示药品用药安全影响因素的质性研究[J].中国护理管理,2024,24(03):325-330.
- [2]李洪娟,刘琼梅,郑欣.PDCA循环对提高门诊药房麻精药品管理质量的影响研究[J].临床研究,2024,32(03):192-194.
- [3]黄逸菡.集束化护理干预在肿瘤科高危药品管理中的应用[J].中医药管理杂志,2024,32(04):60-62.
- [4]冯章丽.西部地方高校实验室化学药品管理途径探讨[J].广东化工,2024,51(03):191-193+174.
- [5]何晓青.团队合作模式在提升中医内科临床用药安全水平中的作用[J].中医药管理杂志,2024,32(01):124-126.