

基于循证的康复护理干预对住院颅脑创伤患者自理能力的改善效果

田静^{1,2},宋明阳^{1,3},汪秋伊¹,刘婧¹,张薇¹,陈雪梅¹,周兰姝¹

(1.海军军医大学 护理系,上海 200433;

2.解放军联勤保障部队第九二四医院 干部病房,广西 桂林 541002;

3.解放军联勤保障部队第九六〇医院 护理部,山东 济南 250031)

【摘要】 目的 验证基于循证的颅脑创伤患者肢体功能障碍康复护理干预对住院患者自理能力的改善效果。方法 选取桂林市和济南市两所三级甲等医院的180名颅脑创伤患者为研究对象,按照阶梯整群随机试验设计,干预措施在3个时间段内依次推广到两所医院的神经外科,第1阶段两所医院都不进入阶梯,仍按照常规护理干预方法进行干预,主要包括常规的宣教和护理,第2阶段,其中一所医院进入,开始应用本研究的干预方案,第3阶段,另一所医院进入,干预组采用循证康复护理干预,比较两组患者的自理能力。结果 使用广义线性混合模型进行多因素分析,修正后的模型有统计学意义($F=25.286, P<0.001$)。两组患者的生活自理能力得分比较,差异在干预前无统计学意义($P>0.05$),在干预后有统计学意义($P<0.01$),且干预后干预组得分高于对照组($P<0.05$)。结论 本研究证明了基于循证的颅脑创伤患者住院期间的康复护理方案对患者自理能力改善的有效性,证明了康复护理对颅脑创伤患者的意义。

【关键词】 颅脑创伤;肢体功能障碍;康复护理;自理能力

doi:10.3969/j.issn.2097-1826.2023.05.017

【中图分类号】 R473;R823 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 2097-1826(2023)05-0070-05

Effectiveness of An Evidence-Based Rehabilitation Nursing Care Program on Self-Care Ability among Inpatients with Traumatic Brain Injury

TIAN Jing^{1,2}, SONG Mingyang^{1,3}, WANG Qiuyi¹, LIU Jing¹, ZHANG Wei¹, CHEN Xuemei¹, ZHOU Lanshu¹ (1.School of Nursing, Naval Medical University, Shanghai 200433, China; 2.Department of Geriatrics, No.924 Hospital of PLA Joint Logistics Support Force, Guilin 541002, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China; 3. Department of Nursing, No. 960 Hospital of PLA Joint Logistics Support Force, Jinan 250031, Shandong Province, China)

Corresponding author: ZHOU Lanshu, Tel: 021-81871511

【Abstract】 Objective To verify the effectiveness of the evidence-based rehabilitation nursing care program for limb dysfunction of traumatic brain injury (TBI) patients on the self-care ability of those inpatients. **Methods** A total of 180 TBI patients were selected from two tertiary hospitals in Guilin and Jinan City. The design of stepped wedge cluster randomized trial was adopted. Intervention measures were successively promoted to the Department of Neurosurgery in the two hospitals over three periods. In the first period, the two hospitals did not enter the step, and conventional nursing interventions were carried out, mainly including routine education and nursing. In the second period, one hospital entered and the evidence-based intervention was performed. In the third period, the other hospital entered, and the evidence-based rehabilitation nursing care program was carried out in the intervention group. The self-care ability of patients in the two groups were compared. **Results** The generalized linear mixture model was used for multivariate analysis. The modified model was statistically significant ($F=25.286, P<0.001$). The difference in the score of self-care ability between the two groups before intervention was not statistically significant ($P>0.05$), but the difference after intervention was statistically significant ($P<0.01$). The score of the intervention group was higher than that of the control group after intervention ($P<0.05$). **Conclusions** This study proves the effectiveness of the evidence-based rehabilitation nursing care program for TBI inpatients on improving their self-care ability, as well as the significance of rehabilitation nursing on TBI patients.

【Key words】 traumatic brain injury; limb dysfunction; rehabilitation nursing; self-care ability

[Mil Nurs, 2023, 40(05): 70-74]

颅脑创伤(traumatic brain injury, TBI)具有较高的发病率、致残率和致死率。TBI患者由于长期卧床制动导致关节挛缩和肌肉萎缩等症状,最终遗留躯体运动障碍,严重影响生活自理能力^[1]。恰当的康复护理对于早期并发症的防治、患者自理能力和生活质量的改善尤为重要^[2]。前期本课题组对TBI患者肢体功能障碍的康复护理进行了证据总结,并对证据的临床转化进行适用性评价和障碍促进因素分析,形成了干预方案,本研究欲探索此方案对TBI患者自理能力的改善效果。

1 研究方法

1.1 干预方案来源 前期课题组针对TBI患者康复护理需求,聚焦肢体功能障碍,进行文献检索、筛选、质量评价,最终纳入13篇文献(5篇指南、5篇专家共识,2篇系统评价及1篇技术报告),形成TBI患者肢体功能锻炼的19条最佳证据总结^[3]。根据FAME框架^[4],邀请临床护理专家评价了每条证据的可行性、适宜性、临床意义和有效性,并根据临床实际情况分析证据临床转化的障碍和促进因素,最终形成了一套康复护理干预方案,方案内容主要包括评估、体位管理、主被动运动、日常生活活动能力训练、健康宣教等。

1.2 研究设计 由于本研究属于针对不同环节和时间点对患者采取不同干预措施的复杂干预,并且考虑到伦理和人力、物力的限制,所以试验设计决定采用阶梯整群随机试验(stepwedged cluster randomized trial, SW-CRT)^[5],即在一段时间内,按照一定的顺序给予参与者(包括个体或群组)干预,在每一个时间点,都有新的参与者接受干预,使得所有参与者都接受干预。通常SW-CRT至少有三个群组,但是只有两个群组的整群随机试验在技术上也可以被认为是SW-CRT^[6]。由于本研究前期招募了四所医院,但是两所医院由于样本量不足被排除,最终只纳入了两所医院。两所医院的干预顺序分配是随机的,尚未接受干预的医院不知道将在何时实施干预,随机序列由电脑生成,由研究者对招募的两所医院进行随机化分配。干预措施在三个时间段内依次推广到两所医院的神经外科,每个阶段的患者群体不同:第一阶段,两所医院都不进入,仍按照常规护理干预方法进行干预,主要包括常规的宣教和护理;第二阶段,其中一所医院进入,开始应用本研究的干预方案;第三阶段,另一所医院进入,开始应用

本研究的干预方案。基于临床调查确定该研究每个阶段为45 d,一个时间段内确保所有的患者都出院,避免对照组和干预组的沾染。干预组实施循证的肢体功能康复护理方案,主要包括评估、体位管理、被动运动、主动运动、日常生活活动能力训练、健康宣教。本研究得到伦理委员会的审核并批准,并在中国临床试验中心进行注册(ChiCTR2200064089),试验设计如图1。

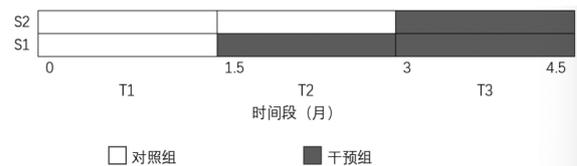


图1 阶梯整群随机试验设计图

1.3 研究对象 2022年9月至2023年2月,以桂林市和济南市两所三级甲等医院神经外科收治的TBI患者为研究对象。纳入标准:(1)符合《临床诊疗指南·创伤学分册》^[7]中的颅脑创伤的诊断标准;(2)经医疗救治后,度过急性期,生命体征平稳;(3)年龄 ≥ 18 岁;(4)有肢体功能障碍,肌力 ≤ 4 级。排除标准:(1)患侧肢体有骨折存在;(2)双下肢彩超发现深静脉血栓存在。

1.4 样本量计算 参照既往研究^[8]干预有效的结果,干预组(73.18 \pm 16.55)分,对照组(57.86 \pm 10.67)分,按以下公式计算样本量Nt。本研究采取双侧检验,取 $\alpha=0.05, \beta=0.10, u_\alpha=1.96, u_\beta=1.28, u_1=73.18, u_2=57.86$,标准差取16.55,计算得每组的样本量为19例,加上20%的样本流失率,每组所需的样本量约为23例,则 $Nt=2n=46$ 。

$$n = \frac{(u_\alpha + u_\beta)^2 (1 + 1/k) \sigma^2}{(\mu_1 - \mu_2)}$$

然后根据Hemming等^[9]给出的公式,确定群组数量后,计算整个设计所需样本量和各群组样本量(样本量计算公式参数含义见表1)。本研究中 $k=2$,观察期数 $t+1=3$,群内相关系数(intracluster correlation coefficient, ICC)在0~1范围内量化群内相似性,常用的范围是0.02~0.1, ICC越大,群内的结果越相似,试验的有效样本量减少,评估治疗效果的精度下降,假设ICC与时间无关,取 $\rho=0.1$,计算得出每观察期每群的样本量 $m=30$ 。综上,最终选择每一阶段的样本量为30例,即每所医院90例,总样本量为180例。

$$a = -2k(t-1/t)\rho(1+t/2);$$

$$b = 3Nt(1-\rho)\rho(1+t) - 2k(t-1/t)(1-\rho);$$

【收稿日期】 2023-03-03 【修回日期】 2023-04-11
【基金项目】 军队护理创新与培育专项(2021HL021)
【作者简介】 田静,硕士在读,主管护师,电话:0773-2081684
【通信作者】 周兰妹,电话:021-81871511

$$c = 3Nt(1 - \rho)^2$$

$$m = \frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a}$$

$$N = m(t + 1)k$$

注: Nt 代表两组等样本随机对照试验所需样本量; t 代表阶梯数; t + 1 代表观察期数; k 代表总群数; ρ 代表群内相关系数(ICC); m 代表每观察期每群的样本量; N 代表总样本量。

1.5 研究工具

1.5.1 患者资料调查问卷 包括患者的性别、年龄、文化程度、昏迷天数、是否手术、是否配合干预等相关资料。

1.5.2 Barthel 指数评分量表(Barthel index, BI)

该量表由美国 Barthel 等^[10]于 20 世纪 50 年代中期设计并用于临床^[10]。该量表包括进食、洗漱等 10 项内容,分数越高说明患者日常生活活动能力越高,每项内容 10 分,总分 100 分。所以本研究选取该量表测量患者肢体功能相关的日常生活活动能力。

1.6 资料收集方法 研究者制作统一的资料收集表并下发给干预者和评估者,同时负责过程指标的收集。两所医院分别由接受过同质化培训的护士对患者进行干预,并负责收集每个阶段患者的一般资料和疾病相关资料,由另一名经过同质化培训的护士在患者入院 8 h 内和患者应用干预方案后进行评估,负责收集干预前后相关结局指标,评估者不知道患者的分组。研究获得了患者或照顾者的知情同意,患者签署知情同意书。

1.7 统计学处理 将数据录入 Excel 16.0,并进行双人核对;采用 SPSS 26.0 进行数据分析。一般资料中的计数资料采用频数、率进行描述,符合正态分布和方差齐性的计量资料,使用 $\bar{x} \pm s$ 进行描述,不符合正态分布的计量资料采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 进行描述,对于分类变量使用卡方检验,符合正态分布的连续变量采用独立样本 t 检验进行组间比较,对于非正态分布的连续变量使用 Mann-Whitney U 检验, $P < 0.05$ 为有统计学意义。选择广义线性混合模型(generalized linear mixed model, GLMM)进行结局变量的多因素分析,设置主体为医院、患者编号,即医院为随机效应,重复测量为前后测,将结局变量作为因变量,将所有自变量、分组与前后测的交互均作为主效应放进模型,判断修正后的模型是否有统计学意义,对于分组与前后测交互无统计学意义的结局变量,看分组与前后测的主效应是否有统计学意义,对于分组与前后测交互有统计学意义的结局变量,说明分组与时间存在交互作用,需分析单独效应,符合正态分布且为连续变量的结局变量采用独

立样本 t 检验进行组间比较,对于非正态分布的结局连续变量使用 Mann-Whitney U 检验, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 研究对象流失情况 本试验共有两所医院(群组),共纳入 180 例患者,分为三个阶段逐步进行干预,所有患者无中途退出、无死亡,见图 2。

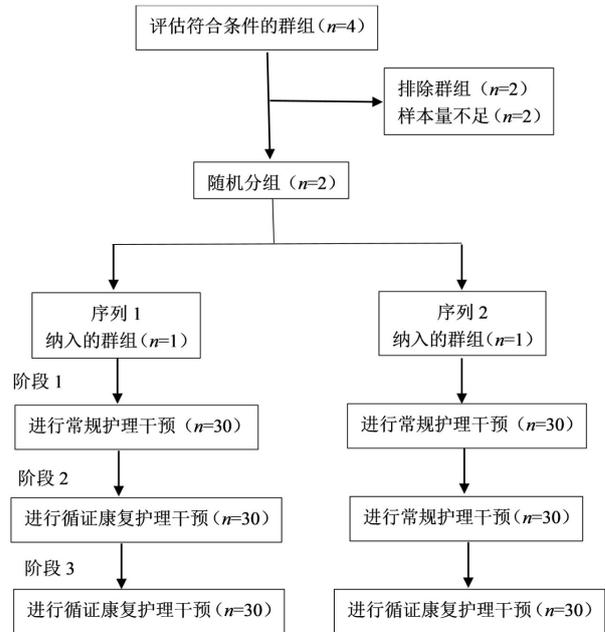


图 2 阶梯整群随机试验流程图

2.2 研究对象的一般资料 本研究共纳入患者 180 例,其中对照组 90 例,干预组 90 例,年龄、家庭年收入、昏迷天数、住院天数用频数、率表示,采用 Mann-Whitney U 检验进行两组患者的比较,其余变量均采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 进行描述,采用卡方检验进行两组患者的比较,结果如表 1。

表 1 患者一般资料情况 [N = 180, n (%)]

变 量	对照组	干预组	χ^2 或 Z	P
性别				
男	56(62.22)	67(74.44)	3.107	0.078
女	34(37.78)	23(25.56)		
年龄	58.00	56.00	-1.609	0.108
[岁, $M(P_{25}, P_{75})$]	(50.75, 67.00)	(44.50, 65.25)		
婚姻				
未婚	3(3.33)	12(13.33)	5.891	0.015
已婚	87(96.67)	78(86.67)		
民族				
汉族	86(95.56)	87(96.67)	0.149	0.700
少数民族	4(4.44)	3(3.33)		
文化程度				
小学	21(23.33)	34(37.78)	10.347	0.035
初中	43(47.78)	28(31.11)		
高中	20(22.22)	18(20.00)		
专科	6(6.67)	6(6.67)		
本科及以上	0(0.00)	4(4.44)		

续表 1

变 量	对照组	干预组	χ^2 或 Z	P
职业				
农民	54(60.00)	55(61.11)	1.920	0.383
工人	8(8.89)	13(14.44)		
其他	28(31.11)	22(24.44)		
医疗支付方式				
自费	32(35.56)	47(52.22)	8.415	0.015
医保	55(61.11)	36(40.00)		
赔付	3(3.33)	7(7.78)		
家庭年收入 [元, $M(P_{25}, P_{75})$]	48 000 (36 000, 60 000)	60 000 (55 800, 84 000)	-4.239	<0.001
照顾者				
无	0(0.00)	1(1.11)	8.033	0.090
子女	35(38.89)	36(40.00)		
配偶	22(24.44)	30(33.33)		
父母	4(4.44)	8(8.89)		
护工	29(32.22)	15(16.67)		
患者是否配合干预				
是	82(91.11)	75(83.33)	2.443	0.118
否	8(8.89)	15(16.67)		
照顾者的文化程度				
小学	14(15.56)	15(16.67)	0.217	0.995
初中	25(27.78)	26(28.89)		
高中	29(32.22)	27(30.00)		
专科	10(11.11)	11(12.22)		
本科及以上	12(13.33)	11(12.22)		
开始干预时患者有无 意识障碍				
有	54(60.00)	58(64.44)	0.378	0.539
无	36(40.00)	32(35.56)		
手术				
是	44(48.89)	47(52.22)	0.200	0.655
否	46(51.11)	43(47.78)		
昏迷天数 [$t/d, M(P_{25}, P_{75})$]	3.00 (0.00, 4.00)	3.00 (0.00, 5.00)	0.022	0.982
住院天数 [$t/d, M(P_{25}, P_{75})$]	27.00 (20.75, 37.00)	21.00 (15.00, 28.25)	-3.491	<0.001

2.3 两组患者的自理能力分析结果

2.3.1 GLMM 对结局变量 BI 的多因素分析 使用 GLMM 进行多因素分析,修正后的模型有统计学意义($F=25.286, P<0.001$),具体结果如表 2,分组前后测有统计学意义($P<0.001$),说明随着时间的延长,干预组和对照组 BI 的改变幅度是不一样的,单独分析分组与时间的主要效应已无多大的实际意义,而是需要进一步分析单独效应。

表 2 多因素分析结果

模型项	F	自由度 1	自由度 2	P
修正模型	25.286	33	326	<0.001
分组(0 对照组;1 干预组)	46.958	1	326	<0.001
前后测(1 前测;2 后测)				
分组(0 对照组;1 干预组)	44.837	1	326	<0.001
前后测(1 前测;2 后测)	404.367	1	326	<0.001

2.3.2 两组患者生活自理能力 BI 结果比较 两组患者的生活自理能力 BI 差异在干预前无统计学意义($P=0.251>0.05$),在干预后有统计学意义($P<0.001$),且干预后干预组的 BI 得分高于对照组,见表 3。

表 3 干预组和对照组患者前后测 BI 得分结果比较

组 别	前测	后测
对照组($N=90$)	10.00(0.00, 40.00)	45.00(30.00, 60.00)
干预组($N=90$)	10.00(0.00, 25.00)	60.00(48.75, 75.00)
Z	-1.147	-4.994
P	0.251	<0.001

3 讨论

3.1 基于循证的康复护理干预有利于提高 TBI 患者的自理能力 TBI 患者大脑的中枢神经功能区受损,导致肢体功能障碍,影响自理能力。但是大脑的中枢神经系统具有可塑性^[11],在早期恢复阶段,积极的康复护理可以促进神经功能的恢复^[12],提高患者自理能力,国内外相关研究^[13-14]也证实了这一点。本研究将基于循证的证据总结在临床上进行转化研究,前期对护士进行了康复护理相关培训,研究中康复护理主要聚焦肢体的主被动运动和日常生活活动能力训练,通过前期证据总结得到的最佳证据,结合 Bobath 手法对患者进行关节的内/外旋、外展和内收等运动,康复的专业性更强,同时提高了护士康复护理的能力。本研究证明了护士对患者康复的重要性,随着康复医学和护理学科的发展,临床患者的康复正在慢慢渗入护理领域,护士是康复团队中不可或缺的一员,作为每天接触患者时间最多的人,能为患者提供最全面的康复护理。但是国内的康复护理发展缓慢,临床上的康复护理实施受到限制,临床护士因为缺乏康复护理知识和康复资质,无法为患者提供专业的康复护理,因此如何加强护理人员在康复护理中角色的发挥,促进患者的康复,是未来应该关注的方向。

3.2 阶梯整群随机试验在复杂临床情境中应用具有合理性 在复杂的现实环境中,护理的临床研究无法进行随机对照试验,因为考虑到伦理的问题,无法将患者进行随机分组,且实施中会存在各种偏倚和混杂因素,导致统计检验效能的下降。本研究采取 SW-CRT,在符合伦理的情况下,既能保证随机,又能控制偏倚,提高检验效能。若已知某种干预是有效的,不给患者进行干预不符合伦理学道德的,无论研究如何,干预措施都将推出,且希望采用随机对照试验方法评估某一干预措施的效果,但由于人力、物力、财力等资源限制只能分阶段开展,此时进行 SW-CRT 是比较适合的。针对复杂的临床干预试验,本研究选择 GLMM 进行数据分析,既考虑了固定效应,也考虑了随机效应,该模型可以处理非正态或非独立的数据,并且拟合结果优于线性混合模型^[15]。本研究选择了两所医院的神经外科,最终基

于循证的康复护理干预在两所医院都得到了应用,推动了康复护理在两所医院的开展,让患者受益。

3.3 康复护理循证实践的临床推广建议 本研究证明了康复护理对 TBI 患者的意义,但也发现了现实临床环境中存在的问题,针对这些问题,可以进行相应的康复护理循证实践。首先是为护士提供康复知识培训,掌握正确的康复方法和评估量表的使用方法,使其具备为患者进行康复护理的知识和技能;其次,考虑到护士工作量的问题,建议临床科室增加护士的数量,进行明确的分工和弹性排班,以期最大程度减轻护士工作压力;除了康复科之外,建议在神经外科、神经内科这样对康复护理需求较高的科室配备相关的康复专用器材和设备,并设有专门的康复区域,为有康复需求的患者提供康复的场地和设备;除此之外,要重视患者及照顾者的心理护理,减轻他们的创伤应激障碍和对疾病的恐惧,提高对康复护理的配合程度,促进康复。通过进行针对性的临床变革可以促进临床质量康复护理质量的改进,最终造福患者。

4 小结

本研究将通过循证得到的干预方案在临床进行证据的应用与评价,最终证明了干预方案的有效性,TBI 患者的自理能力得到了提高,体现了康复护理对颅脑创伤患者的意义。本研究的局限性在于结局指标是由干预者评估,存在一定的主观性和差异性,其次,干预方案的实施需要多中心的合作,且每一阶段设置的周期要足够长,防止沾染和让干预效果充分显现,因此具有一定的复杂性。

【参考文献】

[1] 中国康复医学会康复护理专业委员会.颅脑创伤临床康复护理策略专家共识[J].护理学杂志,2016,31(18):1-6.

[2] 张璐,张瑾,曾莉,等.神经重症患者早期康复实施现状与研究进展[J].当代护士:下旬刊,2021,28(4):34-38.

[3] 田静,王莹,方艳艳,等.颅脑创伤患者肢体功能锻炼的最佳证据总结[J].军事护理,2022,39(12):75-78.

[4] PEARSON A, WIECHULA R, COURT A, et al. The JBI model of evidence-based healthcare[J]. Int J Evid Based Healthc, 2005, 3(8):207-215.

[5] HEMMING K, HAINES T P, CHILTON P J, et al. The stepped wedge cluster randomized trial: rationale, design, analysis, and reporting[J/OL]. [2023-04-10]. <https://www.bmj.com/content/350/bmj.h391.long>. DOI: 10.1136/bmj.h391.

[6] HEMMING K, TALJAARD M, MCKENZIE J E, et al. Reporting of stepped wedge cluster randomised trials: extension of the CONSORT 2010 statement with explanation and elaboration[J/OL]. [2023-04-10]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6225589/>. DOI: 10.1136/bmj.k1614.

[7] 中华医学会.临床诊疗指南·创伤学分册[M].北京:人民卫生出版社,2007:221-225.

[8] FAN M, LI S, SUN P, et al. Early intensive rehabilitation for patients with traumatic brain injury: a prospective pilot trial[J/OL]. [2023-04-10]. [https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878875020301315? via% 3Dihub](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878875020301315?via%3Dihub). DOI: 10.1016/j.wneu.2020.01.113.

[9] HEMMING K, TALJAARD M. Sample size calculations for stepped wedge and cluster randomized trials: a unified approach[J/OL]. [2023-04-10]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4687983/>. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2015.08.015.

[10] MAHONEY F I, BARTHEL D W. Functional evaluation: the Barthel index[J]. Md State Med J, 1965, 14(2):61-65.

[11] TRAVERSA R, CICINELLI P, BASSI A, et al. Mapping of motor cortical reorganization after stroke. A brain stimulation study with focal magnetic pulses[J]. Stroke, 1997, 28(1):110-117.

[12] TEPAS J J III, LEAPHART C L, PIEPER P, et al. The effect of delay in rehabilitation on outcome of severe traumatic brain injury[J]. J Pediatr Surg, 2009, 44(2):368-372.

[13] 权瑞,成翔,张锦,等.康复护理路径对脑卒中偏瘫患者肢体运动功能与神经功能缺损的影响[J].护理实践与研究,2019,16(15):153-155.

[14] LU Y, ZHOU X, CHENG J, et al. Early intensified rehabilitation training with hyperbaric oxygen therapy improves functional disorders and prognosis of patients with traumatic brain injury[J]. Adv Wound Care (New Rochelle), 2021, 10(12):663-670.

[15] 孙申.基于一组肝硬化数据的线性混合模型与广义线性混合模型预测效果对比[J].科技经济市场,2019(5):4-5.

(本文编辑:沈园园)

文稿中统计学符号规范化书写的要求

本刊严格遵守国家标准 GB 3358—93《统计学术语》的有关规定。为此,请作者书写统计学符号时注意以下要求:(1)样本的算术平均数用英文小写 \bar{x} ,不用大写 X,也不用 Mean 或 M;(2)标准差用英文小写 s,不用 SD;(3)标准误用英文小写 $s_{\bar{x}}$,不用 SE;(4)t 检验用英文小写 t;(5)F 检验用英文大写 F;(6)卡方检验用希腊文小写 χ^2 ;(7)相关系数用英文小写 r;(8)自由度用希腊文小写 ν ;(9)样本数用英文小写 n;(10)概率用英文大写 P;(11)以上符号 \bar{x} 、s、 $s_{\bar{x}}$ 、t、F、 χ^2 、r、 ν 、n、P 均为斜体。请作者注意遵照执行。

本刊编辑部