

# 临床试验的注意事项

▲重庆大学附属肿瘤医院 王春梅

肿瘤临床试验是一项非常重要的研究，对于评估新的癌症治疗方法有着重要的意义。以下是关于肿瘤临床试验的一些重要事项。

## 试验阶段

肿瘤临床试验通常分为三个阶段。第一阶段（I期）评估新治疗方法的安全性和最佳剂量。第二阶段（II期）扩大样本量，进一步评估治疗效果和安全性。第三阶段（III期）比较新治疗方法与标准治疗的效果，通常需要大规模的患者参与。

## 试验目标

肿瘤临床试验的目标多种多样，旨在推进癌症治疗和管理等多个方面。这包括评估新药物或疗法的疗效，也可以是比较不同治疗策略的优劣。有些试验的焦点在于癌症预防，而另一些则专注于早期诊断和改善患者的生存质量。在临床试验中，研究者可能会探索以下方面：

**治疗疗效评估** 许多试验旨在确定新的药物或治疗方法是否能够有效治疗癌症。这些试验通常包括评估肿瘤的缩小、患者的生存时间延长、症状减轻等因素。

**比较治疗策略** 一些试验目标是比较不同治疗策略的效果，例如，比较手术和放疗的优劣，或是比较两种不同药物的疗效。

**预防研究** 预防性试验致力于寻找预防癌症发生的新策略，如疫苗、药物



来源/千库网

或生活方式干预措施。

**早期诊断** 有些试验专注于开发早期诊断方法，以便在癌症发展到晚期之前能够更早地检测到它。

**生存质量改善** 一部分试验的目标是提高患者的生存质量，包括减轻症状、改善身体功能、降低治疗的副作用等。

## 参与条件

肿瘤临床试验要求参与患者满足特定条件，如特定癌症类型、病程、年龄及健康状况。这些要求旨在确保试验结果具有可比性和安全性。通过限制患者群体，研究人员能更准确地评估治疗效果，因为相似的患者更有可能产生可靠的数据。此外，特定条件也有助于降低潜在风险，因为试验药物可能对某些人群产生不良影响。综上所述，条件的设定有助于确保肿瘤临床试验的科学性和安全性。

## 知情同意

所有试验参与者都需要签署知情同意书，这是法定要求。该同意书详细说

明试验的性质、风险和潜在好处。患者有权在任何时候退出试验。

## 安全性考虑

试验中的安全性是至关重要的。研究团队将密切监测参与者的身体反应，确保试验过程中的安全性。

## 双盲随机对照

许多肿瘤临床试验采用双盲随机对照的方法，其中参与者与医生不知道患者接受的是新疗法还是其他治疗。这有助于减少偏见和提高试验结果的可信度。

## 多中心试验

一些试验由多个医疗中心进行，以确保结果的广泛适用性。这些试验更具代表性，但也更复杂，这些结果有助于指导未来的治疗方向。

## 试验的费用

通常情况下，参与肿瘤临床试验不需要支付额外的费用，研究资金通常由政府、药物公司或非营利组织提供。但是，参与者可能需要支付与标准治疗相似的费用。

总的来说，肿瘤临床试验是改善癌症治疗的关键步骤。通过积极参与，患者不仅可以获得最新的治疗机会，还有机会为科学研究进步贡献自己的力量。如果您或您的亲人考虑参与试验，务必咨询医生，深入了解试验的细节和潜在风险与好处。

## 如何读懂贫血的相关检查项目

▲福建省厦门市第三医院 苏菊花

贫血是指因为人体血红蛋白平均含量和红细胞数出现超常规降低。在日常生活中，贫血较为常见，其典型症状有头昏、头痛、记忆减退、失眠多梦、心慌气短、难以集中注意力等。重度贫血会严重影响人体正常的心脏功能。一般情况下，以血红蛋白量对贫血程度进行判断，血红蛋白比正常值低，但高于90 g/L，则判断为轻度贫血；血红蛋白计数在60~90 g/L的范围内，则判断为中度贫血；血红蛋白计数低于60 g/L，则判断为重度贫血。贫血是一种较为常见的疾病。

**红细胞检查** 一般通过红细胞检查作为患者是否贫血的诊断依据。如果患者的红细胞检测结果显示红细胞绝对值出现下降，则诊断患者为贫血。

**血红蛋白检查** 临床上常用血红蛋白检查诊断贫血。血红蛋白检查主要包括三方面内容，一是血红蛋白浓度，二是平均红细胞血红蛋白量，三是平均红细胞血红蛋白浓度。通过检查患者的血红蛋白浓度，能为患者是否贫血以及患者贫血程度提供判断依据，若患者血红蛋白浓度低于60 g/L，可判断其为重度贫血。检查患者的平均红细胞血红蛋白浓度，可判断患者是否患有低色素性贫血，若患者平均红细胞血红蛋白浓度出现降低，且红细胞体积出现减少，一般可判断患者患有小细胞低色素性贫血。

**网织红细胞** 网织红细胞检查较为简单，且经济实用。不论何种类型的贫血，都能做网织红细胞检查。根据网织红细胞计数，可判断患者属于增生性贫血还是属于增生低下性贫血、增生正常性贫血。

**红细胞压积** 患者进行红细胞压积检查，能形成对患者自身红细胞相对水平及其全身血液所含自身红细胞实际体积比的直接反馈。

**血清铁检查** 对贫血患者实施血清铁检查，要考虑影响患者血清铁的各类因素，通过临床实验室测定血清铁。在对患者血清铁进行测量的过程中存在的变化较多，若测量结果显示其血清铁指数下降，并不一定表明患者缺铁。医生还要根据临床经验，对患者的检查结果进行综合分析，形成合理判断。

**血清铁蛋白** 血清铁蛋白作为人体内部蛋白质，含铁量最丰富。一般通过该指标判断人体内贮存的铁元素量。血清铁蛋白检查对于缺铁性贫血的诊断有意义。若患者血清铁蛋白浓度变高，表明其可能患有溶血性贫血、再生障碍性贫血或者铁粒幼细胞性贫血。

**红细胞铁蛋白** 红细胞铁蛋白能反映患者体内储存铁元素的状况。若该项检查结果显示患者红细胞铁蛋白<6.5 μg/红细胞，表明患者缺铁。

**维生素B<sub>12</sub>** 维生素B<sub>12</sub>对于人体的生理功能在于参与骨髓红细胞的制造，还能防止脑神经受损和恶性贫血。人体缺乏维生素B<sub>12</sub>时，其造血系统会受到不良影响，还会引发巨幼红细胞贫血，其临床症状主要是面色蜡黄、虚胖、指甲和口唇苍白较为明显、毛发稀疏等，还会出现头晕、乏力、气短、心悸等症状。

**内因子抗体** 患者血清、唾液以及胃液中均可能含有内因子抗体，导致其免疫因子活性被减弱，导致患者胃黏膜发生慢性衰败，进而引发严重性贫血。通过该项检测能判断患者是否患有严重性贫血。

# 带你读懂“CT检查的秘密”

▲河南省南阳市中心医院 任悠悠

“医学影像”顾名思义，是借助于现代科技的成像方法和技术，通过不同设备，呈现出一张或数张“胶片”。恰恰是这些“胶片”，显示出需观察部位的解剖或病变情况，因而成为帮助医生进行病情判断的重要“参谋”和“助手”。

## CT是如何诊断人体疾病

CT是利用X线的穿透性穿过人体组织，由探测器去接收这些信号，最后计算机对这些信号和能量进行处理，从而得到有密度差异图像的影像学检查技术。由于不同组织和器官以及病变的密度不同，在CT图像上表现为黑、白、灰不同的颜色，从而区分正常结构和病变，用于疾病的诊断。

## 什么病可以做CT检查

除了毛发和指（趾）甲，CT几乎可以应用于全身各部位疾病的检查。下面列举了CT可应用的检查部位与疾病。

**脑部** 外伤、肿瘤、先天性畸形、感染性疾病、脑积水、代谢性疾病、脑血管病和脱髓鞘疾病等。

**五官及颈部** 眶内炎症、眼格氏病、眶内肿瘤、眼眶外伤及眶内异物；外耳、中耳、内耳先天性畸形，颞骨外伤、耳硬化症、中耳炎症、颈动脉球瘤；鼻窦

炎、鼻窦囊肿及息肉，鼻窦及鼻咽部肿瘤、喉癌、涎腺肿瘤与炎症；颈部肿瘤、甲状腺肿瘤及甲状旁腺肿瘤等。

**胸部** 肺炎、肺结核、肺部肿瘤、结节病，胸部外伤，肺血管病，肺囊肿、肺隔离症；纵隔肿瘤，大血管性病变，冠状动脉病变，心包病变，胸腔积液，胸膜肿瘤等。

**腹部与盆腔** 肝、胆、脾、胰腺、肾、肾上腺、膀胱、子宫、卵巢、前列腺、精囊、胃肠道和胆道等器官的良恶性肿瘤，感染性疾病，外伤，先天性病变；肝硬化，胆道、泌尿系统结石，梗阻性黄疸的原因、胆总管囊肿等。

**骨骼与肌肉** 骨脓肿、骨结核、骨折、肌骨系统肿瘤与外伤等。

## CT检查对人体有危害

CT检查与X线检查一样，主要危害是电离辐射，一般情况下常规的医用放射线检查对人体的危害不大，但如果滥用CT检查将导致患者接受较大剂量的X线辐射，有可能导致人体染色体畸变，增加患癌风险。

## CT检查时该注意哪些问题

CT检查应用中存在一定射线损害，所以对于孕妇和儿童除非病情需要，通

常是不考虑进行CT检查的。针对病情危重的抢救患者，通常也是不给予CT检查的。在进行CT检查时应该摘掉佩戴的金属饰物，并尽可能穿着棉质衣物。在CT检查过程中通常家属是不可以陪伴在一旁的，然而老年人以及儿童等群体进行CT检查时需要家属陪同，防止发生意外情况，在接受CT检查中患者应维持身体不动以免影响检查结果。

进行胸部、腹部和盆腔等CT检查中应该特别注意，例如胸部检查中应保持吸气屏气并严格依据语音提示进行配合。接受上腹部检查前需要至少空腹4小时，并准备1000 ml水在检查前饮用，在检查期间要严格依据提示和指令进行吸气与闭气，在接受盆腔CT扫描的过程中需要提前憋尿。接受CT增强扫描检查时医护人员会为患者注射碘对比剂，虽然现在使用的非离子型碘对比剂安全性很高，然而仍有极个别的患者可能发生过敏反应，所以检查之前需要仔细询问患者的过敏史并做过敏试验，检查后需要留观30 min，观察患者有无过敏反应发生，同时可以适量增加饮水，帮助对比剂代谢。另外，甲状腺功能亢进、严重肾功能不全以及正在服用二甲双胍的糖尿病患者暂时不宜做CT增强扫描，以免造成不良后果。