

全国医药类高职高专规划教材·护理专业

药理学

主 编 李勇文



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS

内容简介

全国医药类高职高专规划教材·护理专业

药理学

主编(PI)目録组查并图

主 编 李勇文

副主编 黄忠仕 梁翠茵 胡 锐

编 委 (按姓氏笔画为序)

韦运东 柳州医学高等专科学校

张士军 广西医科大学

张存丽 咸阳职业技术学院

李 丽 桂林医学院

李 芳 张掖医学高等专科学校

李勇文 桂林医学院

陆盛胜 广西中医药大学

胡 锐 陕西中医学院

唐爱存 广西中医药大学

聂珍贵 首都医科大学燕京医学院

梁翠茵 首都医科大学燕京医学院

黄忠仕 右江民族医学院

焦 杨 广西医科大学



NLIC2970848813



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS

京必财野 育和妹强

内容简介

本教材分为上篇理论知识和下篇实验指导两个部分,内容主要包括药理学在护理工作中的应用、护理程序和药物治疗、药效学与药动学的基本理论以及每章药物的体内过程、药理作用与机制、临床应用、不良反应、护理对策及注意事项、药物配伍与相互作用、禁忌证等,以满足护理专业的需要。本书条理清晰、文字精炼、内容科学实用,适用于高职高专护理专业的教学使用,也可作为医院、药店及社区药学人员从业的参考书或工具书。

药理学

图书在版编目(CIP)数据

药理学/李勇文主编. —西安:西安交通大学出版社, 2012.10
ISBN 978-7-5605-4247-8

I. ①药… II. ①李… III. ①药理学-高等学校-教材 IV. ①R96

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 054944 号

书 名 药理学
主 编 李勇文
责任编辑 宋伟丽

出版发行 西安交通大学出版社
(西安市兴庆南路 10 号 邮政编码 710049)

网 址 <http://www.xjtupress.com>
电 话 (029)82668357 82667874(发行中心)
(029)82668315 82669096(总编办)

传 真 (029)82668280
印 刷 陕西江源印刷科技有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16 印张 27 字数 657 千字
版次印次 2012 年 10 月第 1 版 2012 年 10 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-5605-4247-8/R·217
定 价 49.80 元

读者购书、书店添货、如发现印装质量问题,请与本社发行中心联系、调换。

订购热线:(029)82665248 (029)82665249

投稿热线:(029)82665546

读者信箱:xjtupress@163.com

版权所有 侵权必究

前言

本书是根据护理专业的教学要求,由九所高等医学院校的教师共同编写。全书 48 章,分为上、下两篇,上篇主要介绍理论知识,下篇为实验指导。在上篇,介绍了药理学在护理工作中的应用,护理程序和药物治疗,药效学与药动学的基本理论。为了适应护理专业的需要,增加了护理对策及注意事项、药物配伍及相互作用、禁忌证等内容,系统地介绍了临床常用药物的药理作用、临床应用和不良反应,并详细地列出了药物的制剂与用法。在下篇,精选了与临床密切结合的实验,供各校选用。

本书内容力求充分体现思想性、科学性、先进性、启发性、实用性。在编写上,每章前设有学习目标,章后设有根据重点内容编写的目标检测。

本书各章编写分工如下:第一至四章,李勇文;第五、六章,李芳;第七、四十七章,李丽;第八至十二章,黄忠仕;第十三至十六章,张士军;第十七、十八章,唐爱存;第十九至二十一章,胡锐;第二十二至二十六章,焦杨;第二十七至三十章,陆盛胜;第三十一至三十四章、第四十八章,张存丽;第三十五至三十八章,梁翠茵;第三十九至四十二章,聂珍贵;第四十三章,黄初冬;第四十四至四十六章,韦远东。

本教材虽经作者多次反复研讨、仔细修改,由于水平有限,难免有疏漏和不足之处,恳请使用本教材的教师、学生和同行提出宝贵意见,以便在今后修订中改正。

编者

2012 年 7 月

目 录

上篇 理论知识

第一章 绪论	(003)
第一节 药理学研究内容和任务	(003)
第二节 药理学在护理工作中的应用	(003)
第三节 新药的临床评价	(006)
第二章 护理程序与药物治疗	(009)
第一节 护理程序在药物治疗中的运用	(009)
第二节 与护理工作相关的药品知识	(010)
第三章 药物效应动力学	(017)
第一节 药物的作用与效应	(017)
第二节 药物的量效关系	(019)
第三节 药物作用机制	(022)
第四节 药物与受体	(023)
第四章 药物代谢动力学	(027)
第一节 药物的跨膜转运	(027)
第二节 药物的体内过程	(028)
第三节 药物代谢动力学过程	(032)
第五章 影响药物作用的因素及合理用药原则	(036)
第一节 药物方面的因素	(036)
第二节 机体方面的因素	(038)
第三节 合理用药原则	(039)
第六章 传出神经系统药理学概论	(041)
第一节 传出神经系统的分类	(041)
第二节 传出神经系统的递质和受体	(042)
第三节 传出神经系统的生理功能	(044)
第四节 传出神经系统药物基本作用及其分类	(045)
第七章 拟胆碱药	(048)
第一节 胆碱受体激动药	(048)
第二节 胆碱酯酶抑制剂	(050)
第八章 有机磷酸酯类的中毒及胆碱酯酶复活药	(055)
第一节 难逆性胆碱酯酶抑制剂——有机磷酸酯类	(055)

第二节 胆碱酯酶复活药	(057)
第九章 M 胆碱受体阻断药	(059)
第一节 阿托品类生物碱	(059)
第二节 阿托品的合成代用品	(061)
第三节 选择性 M 受体阻断药	(062)
第十章 N 胆碱受体阻断药	(065)
第一节 N ₁ 胆碱受体阻断药——神经节阻断药	(065)
第二节 N ₂ 胆碱受体阻断药——骨骼肌松弛药	(065)
第十一章 肾上腺素受体激动药	(069)
第一节 α 受体激动药	(069)
第二节 α 、 β 受体激动药	(072)
第三节 β 受体激动药	(075)
第十二章 肾上腺素受体阻断药	(080)
第一节 α 受体阻断药	(080)
第二节 β 受体阻断药	(083)
第三节 α 、 β 受体阻断药	(083)
第十三章 局部麻醉药	(090)
第一节 概述	(090)
第二节 常用局麻药	(091)
第十四章 全身麻醉药	(095)
第一节 吸入麻醉药	(095)
第二节 静脉麻醉药	(097)
第十五章 镇静催眠药	(101)
第一节 苯二氮草类	(101)
第二节 巴比妥类	(103)
第三节 其他镇静催眠药	(105)
第十六章 抗癫痫及抗惊厥药	(109)
第一节 抗癫痫药	(109)
第二节 抗惊厥药	(113)
第十七章 抗帕金森病药	(117)
第一节 拟多巴胺类药	(117)
第二节 胆碱受体阻断药	(120)
第十八章 抗精神失常药	(123)
第一节 抗精神病药	(123)
第二节 抗躁狂抑郁症药	(131)
第三节 抗焦虑药	(135)

第十九章 镇痛药	(138)
第一节 概述	(138)
第二节 阿片生物碱类镇痛药	(138)
第三节 人工合成镇痛药	(141)
第四节 其他镇痛药	(143)
第五节 阿片受体拮抗药	(144)
第二十章 非甾体类抗炎药	(147)
第一节 概述	(147)
第二节 常用非甾体类抗炎药	(148)
第二十一章 中枢兴奋药	(159)
第一节 主要兴奋大脑皮质的药物	(159)
第二节 主要兴奋延髓呼吸中枢的药物	(160)
第三节 主要兴奋脊髓的药物	(161)
第二十二章 抗心律失常药	(163)
第一节 抗心律失常电生理学基础	(163)
第二节 抗心律失常药的基本作用和药物分类	(165)
第三节 常用抗心律失常药	(166)
第四节 快速型心律失常的药物选择	(171)
第二十三章 抗慢性心功能不全药	(175)
第一节 正性肌力作用的药物	(175)
第二节 减轻心脏负荷的药物	(179)
第三节 β 受体阻断药	(181)
第二十四章 抗心绞痛药和抗动脉粥样硬化药	(184)
第一节 抗心绞痛药	(184)
第二节 抗动脉粥样硬化药	(188)
第二十五章 抗高血压药	(196)
第一节 抗高血压药的分类	(197)
第二节 常用的一线抗高血压药	(197)
第三节 抗高血压药的应用原则	(209)
第二十六章 利尿药和脱水药	(212)
第一节 利尿药	(212)
第二节 脱水药	(222)
第二十七章 作用于血液及造血系统的药物	(225)
第一节 抗贫血药	(225)
第二节 促进白细胞增生药	(228)
第三节 血容量扩充药	(228)

(88) 第四节	作用于凝血系统的药物		章二第 (229)
第二十八章	组胺及抗组胺药		章二第 (238)
(88) 第一节	组胺		章二第 (238)
(11) 第二节	抗组胺药		章二第 (239)
第二十九章	平喘药、镇咳药及祛痰药		章四第 (244)
(81) 第一节	平喘药		章五第 (244)
(71) 第二节	镇咳药		章一第 (249)
(71) 第三节	祛痰药		章一第 (250)
第三十章	作用于消化系统的药物		章二第 (253)
(82) 第一节	抗消化性溃疡药		章一第 (253)
(82) 第二节	助消化药		章一第 (258)
(08) 第三节	止吐药		章二第 (258)
(18) 第四节	泻药		章二第 (259)
(61) 第五节	止泻药		章二第 (261)
第三十一章	作用于子宫平滑肌的药物		章二第 (264)
(28) 第一节	子宫平滑肌兴奋药		章二第 (264)
(08) 第二节	子宫平滑肌松弛药		章二第 (266)
第三十二章	肾上腺皮质激素类药物		章四第 (269)
(72) 第一节	糖皮质激素		章二第 (269)
(72) 第二节	盐皮质激素		章二第 (274)
(92) 第三节	促皮质素和皮质激素抑制药		章二第 (274)
第三十三章	甲状腺激素及抗甲状腺药		章三第 (278)
(18) 第一节	甲状腺激素		章四第 (278)
(18) 第二节	抗甲状腺药物		章一第 (279)
第三十四章	胰岛素及口服降糖药		章二第 (284)
(80) 第一节	胰岛素		章五第 (284)
(70) 第二节	口服降糖药		章一第 (286)
第三十五章	抗菌药物概述		章二第 (291)
(00) 第一节	常用术语		章三第 (291)
(52) 第二节	抗菌药物作用机制		章六第 (292)
(52) 第三节	细菌耐药性及其产生机制		章一第 (293)
(22) 第四节	抗菌药物的合理应用		章二第 (294)
(22) 第五节	抗菌药物治疗中的护理注意事项		章二第 (296)
第三十六章	合成抗菌药		章二第 (299)
(28) 第一节	喹诺酮类		章二第 (299)
(82) 第二节	磺胺类药及其他合成抗菌药		章一第 (301)

第三十七章	β -内酰胺类抗生素	(307)
第一节	青霉素类	(307)
第二节	头孢菌素类	(310)
第三节	其他 β -内酰胺类	(312)
第三十八章	大环内酯类及其他抗生素	(316)
第一节	大环内酯类抗生素	(316)
第二节	其他抗生素	(318)
第三十九章	氨基糖苷类及多黏菌素类抗生素	(321)
第一节	氨基糖苷类	(321)
第二节	多黏菌素类	(324)
第四十章	四环素类及氯霉素	(327)
第一节	四环素类	(327)
第二节	氯霉素	(329)
第四十一章	抗真菌药和抗病毒药	(332)
第一节	抗真菌药	(332)
第二节	抗病毒药	(335)
第四十二章	抗结核病药及抗麻风病药	(338)
第一节	抗结核病药	(338)
第二节	抗麻风病药	(342)
第四十三章	抗寄生虫药	(345)
第一节	抗疟药	(345)
第二节	抗阿米巴病药及抗滴虫病药	(349)
第三节	抗血吸虫病药及抗丝虫病药	(350)
第四节	抗蠕虫药	(352)
第四十四章	影响免疫功能的药物	(356)
第一节	免疫抑制药	(356)
第二节	免疫兴奋药	(359)
第四十五章	抗恶性肿瘤药物	(364)
第一节	抗恶性肿瘤药物概述	(364)
第二节	常用抗恶性肿瘤药	(366)
第三节	抗恶性肿瘤药的应用原则	(371)
第四十六章	维生素类药物	(374)
第一节	水溶性维生素	(374)
第二节	脂溶性维生素	(377)
第四十七章	消毒防腐药	(380)
第一节	概述	(380)

第二节 常用的消毒防腐药	(380)
第四十八章 解毒药	(389)
第一节 金属类中毒解毒药	(389)
第二节 有机磷酸酯类中毒解毒药	(390)
第三节 氰化物中毒解毒药	(390)

下篇 实验指导

实验一 肾功能损害对药物作用的影响	(395)
实验二 药物的配伍禁忌	(396)
实验三 溶解度对药物作用的影响	(398)
实验四 不同给药途径对药物作用的影响	(399)
实验五 不同剂量对药物作用的影响	(400)
实验六 有机磷酸酯类中毒及其解救	(401)
实验七 普鲁卡因的传导麻醉作用	(403)
实验八 药物的协同作用和拮抗作用	(404)
实验九 药物的抗电惊厥作用	(406)
实验十 氯丙嗪的镇静安定作用和对体温的影响	(408)
实验十一 镇痛药实验——热板法	(409)
实验十二 抗惊厥实验	(411)
实验十三 利尿药和脱水药对小白鼠的利尿作用	(412)
实验十四 缩宫素和麦角新碱对离体子宫的作用	(413)
实验十五 糖皮质激素的抗炎作用	(414)

索引	(415)
----	-------

参考文献	(422)
------	-------

上 篇

理论知识

上 篇

野矢吠只

第一章 绪论

学习目标

【掌握】药物、药理学、药效学、药动学的概念。

【熟悉】药理学的性质与任务。

【了解】药理学在护理工作中的应用与指导意义。

第一节 药理学研究内容和任务

药物是指能影响或者查明机体组织器官生理、生化功能和病理状态，用以预防、诊断、治疗疾病的物质。根据其来源药物可分为三类：天然药物、化学合成药物和基因工程药物。

药理学(pharmacology)是研究药物与机体(包含病原体)之间相互作用及作用机制的学科。药理学研究的内容主要包括两方面：①研究药物对机体的作用及作用规律，称为药物效应动力学(pharmacodynamics, 简称药效学)；②研究机体对药物的作用及作用规律，称为药物代谢动力学(pharmacokinetics, 简称药动学)。药理学的学科任务是阐明药物作用及作用机制，为临床合理应用、提高药物疗效、减少不良反应提供理论基础，为研究开发新药、发现药物新用途以及探索生物体的生理生化现象、阐明病理过程提供实验资料，为其他生命科学研究提供科学依据和研究方法。

药理学与基础医学、临床医学有着广泛而密切的联系，是医学教育的一门重要基础课程。它以生理学、生物化学、病理学和微生物学等学科的理论知识为基础，在阐明药效学和药动学的基础上，为指导临床合理用药提供理论基础。所以，药理学是基础医学与临床医学、医学与药学之间的桥梁学科，对医学及药学的实践和发展都具有十分重要的意义。

第二节 药理学在护理工作中的应用

护理工作是以患者为中心，以现代护理观为指导，以护理程序为基础框架，把护理程序系统化地用于临床业务和管理。药物治疗是医护人员治疗疾病的主要手段。护士既是药物治疗的实施者，又是安全用药的监护者。护士给患者用药必须按照一定的护理程序，做到既有效又安全，把握好用药的最后一道防线，同时要求护士要积极配合医生，熟练掌握药理学知识，做好疗效观察和不良反应的预防工作，根据病情变化向医生提出合理的治疗意见，对患者及家属做好宣教工作，以达到药物治疗的目的。

要做好一个称职的护士，开展好整体护理，必须具备丰富的药理学知识，利用护理程序合理化地进行药物治疗，才能提高医疗和护理水平。

一、给药前评估

在护理工作中,用药前评估是护理评估的重要组成部分。护士除做好生活护理、心理护理、病情观察外,还要做好给药前评估,主要内容如下。

(1)了解治疗目的:护士需了解用药目的,是诊断性药物治疗还是预防性药物治疗,还要了解患者疾病的诊断、当前的病情和药物用途、不良反应等,以根据用药目的做好用药中的心理护理。

(2)进行护理评估:护士应根据临床要求,了解并收集患者的基本生理情况,包括年龄、性别、营养状况、体质、活动能力、心理,甚至生命体征、肝肾脑等器官功能,既往有无急慢性病史等,以便观察药物疗效及不良反应。

(3)了解患者用药史,进行用药史评估:询问病史时要详细认真,既往患过哪些疾病,应用过哪些药物,有无药物耐受性、依赖性、药物不良反应,有无药物过敏史及禁用药物等;了解患者的生活习惯、喜好,例如烟、酒、食物等可能影响药物作用的因素等,并对患者用药史作出合理评估,避免盲目单纯执行医嘱而造成的不良后果。

(4)了解患者用药能力:患者在住院期间,不论是注射或口服用药,均由护士亲自用到患者身上。有些患者出院后仍需继续用药,出院前要评估患者的用药能力,如自理能力、视力、记忆力、精神状况是否正常等,对所用药物是否信赖,以便更好地指导家属协助患者安全用药。

二、给药过程中的注意事项

(1)严格执行医嘱,做到三查七对。查对姓名、药名、剂型、剂量、用药时间、次数及途径、核对剂量计算是否准确,必要时须两人核对。同时应用多种药物时注意药物配伍禁忌。严格掌握有效期和失效期两个含义,并注意包装有无破损,药物有无变质浑浊,以及药物本身有无特殊使用要求等。

(2)同一种药物,剂量不同,适应证不同。如多巴胺小剂量有扩血管作用,大剂量则有升压作用;阿司匹林小剂量可防血栓,大剂量有抗炎作用。

(3)同一种药物,给药途径不同,发挥作用不同。如硫酸镁口服可导泻,深部肌肉注射可降压,外用湿敷可消肿止痛。

(4)同一种药物,给药剂量、给药途径相同,给药速度不同,发挥作用也会不同。如三磷酸腺苷静脉注射可治疗室上性心动过速,静脉点滴可作为能量营养心肌。

(5)减少药物之间的相互作用。当患者同时应用两种或两种以上药物时,要注意配伍禁忌。例如,氯霉素有抑制肝微粒体酶的作用,与环磷酰胺合用时,因酶被抑制,使环磷酰胺不能转为有活性的物质而发挥作用。红霉素只能放在葡萄糖液中做静脉滴注,若放在盐水中易析出结晶和沉淀。

三、促进药物疗效的措施

(1)做好心理护理,使患者积极配合治疗。如果患者对所服药物没有信心或因其他原因拒绝服药,或虽然服药,但在药物剂量、时间或途径等方面没有遵照医嘱要求,结果不仅不能达到预期的疗效,还会发生严重后果。因此护士对患者及其家属要正确指导、耐心说服,使患者处于最佳心理状态,积极配合治疗,以更好地发挥药物疗效。因为心理护理是药物治疗成功的有力保障,对慢性病患者及出院后在家继续用药患者尤为重要。

(2)做好卫生宣传教育工作,以充分发挥临床治疗效果。如感染伴发热的患者要多饮水,

以促进毒素排出。糖尿病患者,要合理地控制饮食,并限制含糖多的食物。高血压患者要控制体重,限制钠盐摄入等。

四、疗效评价

药物的疗效评价分为三个方面。

(1)是否产生良好的治疗效果。主要从三个方面检查:显效、有效和无效,实现了既定的目标为显效,症状、体征减轻或缓解为有效,客观指标无改变为无效。护士可通过细致的病情观察,为医生提供第一手资料,以确定停药或继续用药。

(2)是否产生不良反应。药物产生的不良反应有:副作用、毒性反应、变态反应、特异反应、后遗效应、反跳现象、致突变、致畸和致癌作用、药物依赖性。有些不良反应是可以预知的,如:长期大剂量应用激素可出现向心性肥胖,停药后可出现反跳现象等。因个体差异,有些反应则不能预知,护士在工作中要严密观察病情变化,预防意外事件的发生,并做好抢救准备。

(3)是否按治疗方案用药:包括用药的剂量、浓度、时间、用法等,以更准确反映药物的治疗效果。

五、降低药物的不良反应

所有药物都有与治疗目的无关的不利作用,称为不良反应。护理人员在使用药物前,应掌握所用药物的药理学知识,以减少不良反应的发生,保证患者的用药安全:①可能发生哪些不良反应;②不良反应发生的时间;③不良反应的早期表现;④不良反应的预防和抢救措施;⑤药物的禁忌证。护理人员处在临床工作的第一线,对所用药物发生的不良反应,除了要采取有效的处置措施外,还要报告医生并做好记录,做好药物不良反应的监测工作。

六、减轻不良的药物联合应用

同时应用两种或两种以上的药物时,有些药物可以产生相互作用从而减弱治疗效果或增加药物的副作用。例如丙磺舒可减少青霉素、头孢菌素类的排泄而使之增效;丙磺舒减少甲氨蝶呤(MTX)的排泄而加剧其毒性反应;饮酒后服用对乙酰氨基酚可引起肝坏死等。护士应当掌握这方面的药理知识,减轻不良的药物联合应用。

七、做出 PRN 决定

PRN 为拉丁文 *prorenata* 的缩写,其中文意思为“必要时”,可由护士决定。在医疗实践中,为了向患者提供良好的医疗服务,保障用药安全,及时做出 PRN 决定是极其必要的。比如,患者急需催眠或镇痛治疗而医生又不在时,护士可以给一次药;在静脉滴注的过程中,若患者突然发生输液反应,护士应该当机立断,做出停止用药的决定。显然要合理做出这些决定,必须熟练掌握相应的药理学知识。

八、用药宣传与教育

随着社会的发展,人的自身保健意识也逐步提高。患者入院后首先担心的是用什么药,有什么反应及不良反应,治疗效果如何等,所以护士必须主动地向患者介绍有关的药物治疗的基本知识。

(1)药物的名称。让患者知道自己用的是什么药物,因有的药物用通用名,有的用商品名,

而有的则是化学结构名等;对一药多名者,应逐一告诉患者,避免因药名不同造成重复用药的危险。例如,降压药物“硝苯地平控释片”又称“尼福达”、“长效心痛定”等。

(2)药物的作用、起效时间和副作用。应提前向患者交代清楚药物的作用、起效时间和副作用,且讲明采取的预防措施等,使患者有充分的思想准备。

(3)药物的安全有效剂量。让患者了解药物的剂量非常重要。剂量不足达不到治疗目的,超极量用药会造成中毒并致死。

(4)用药的时间。用药时间也需要合理掌握,用药时间不当可直接影响药物的作用。告诉患者如果发生漏服现象时,根据不同药物采取不同的补救措施。一般可补服或少服一次,对有些药物则有特殊要求。如口服避孕药若漏服一次,要在下次立即补服;若漏服两次,在两天内连续加倍服药;若漏服三次或更多,则要停药,然后按规定开始新的疗程。又如地高辛等毒性较大的药物漏服后,不能补服,否则可能会中毒。

(5)药物的给药方法。除口服用药外,对一些有特殊要求的药物要交代清楚。如硝酸甘油要舌下含服,有些药片或胶囊必须吞服不能嚼碎,还有的药物必须空腹服用才能生效等。

(6)对出院患者的药物宣教。出院后仍需要继续用药的患者,护士应为患者填写一份药物宣教卡,内容包括药物名称、剂量、用药方法及注意事项,药物产生不良反应时处理的应急措施。对记忆力减退,自理能力差的老年人或服用药物种类太多的患者,不能保证按医嘱要求服药的,应交代患者的家属帮助患者按时服药。

(7)药物的保存方法也应向患者及家属交代清楚,因有些药物的化学性质不稳定,保存方法不当会变质失效,应告诉患者正确的保存方法。还应提醒患者及家属把药物放在儿童不易拿到的地方,以免发生误服。

护理人员既是各种药物治疗的实施者,又是安全用药的监护者,必须具备丰富的药理学知识,才能提高医疗和护理水平,更好地服务患者。

第三节 新药的临床评价

新药评价主要分为临床前评价和临床评价。临床前评价包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。其中的药理学研究和毒理学研究等一般在动物中进行。新药必须通过临床前药理学研究和毒理学研究,对其疗效和毒副作用等做系统观察,才能为新药的临床试验和评价提供可靠的依据,以保证试用药物的有效性及安全性。新药通过药理和毒理实验,根据所获资料,经有关药政管理机构审批,才能进行临床试验。新药的临床评价是以人为对象,目的是对新药在人体内的安全性及有效性进行评价。

医院往往是新药观察的基地,护士也必须配合医师,做好新药临床评价的工作。

一、新药临床评价程序

新药的临床评价是新药研究最关键步骤,包括临床试验与生物等效性试验。

(一) 临床试验

新药的临床试验分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期,临床试验的病例数应符合统计学要求,研究应当符

合《药品临床试验规范》(good clinical practice, GCP)的有关规定。

(1) I 期临床试验:其对象为健康志愿者,人数 20~30 个,初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学,为制定给药方案提供依据。

(2) II 期临床试验:其对象为新药的适应证患者,多采用随机双盲法对照,病例数不少于 100 例,其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性,也为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。

(3) III 期临床试验:治疗作用确定阶段,其病例数不少于 300 例。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性,评价利益与风险关系,最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

(4) IV 期临床试验:新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应,评价在普通或特殊人群中使用的利益与风险关系,以及改进给药剂量等。

(二)生物等效性试验

生物等效性试验是指用生物利用度研究的方法,以药代动力学参数为指标,比较同一药物的相同或者不同剂型的制剂,在相同的试验条件下,其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。

二、注意事项

新药临床评价工作应注意以下几点。

(1) 新药在临床评价期间,一切试验工作均应经严密的计划安排。护士在此期间要协助医生做好疗效及副作用的观察,严格遵守各种标本的取样要求,认真做好记录。

(2) 在对照组非双盲的情况下使用安慰剂时,护士要严格对患者保密。

(3) 在实行双盲法给药时,施药人与用药人都不知所用品是新药还是安慰剂,护士不要向试验主持人探询。

(4) 患者病情变化往往与其所处的环境有关,医务人员的语言和态度会对患者心理上产生不同的影响而影响到内脏的反应,其结果可能影响新药真正的疗效,使观察结果产生偏差。



目标检测

一、最佳选择题

1. 药理学是一门重要的医学基础课程,是因为它()
 - A. 具有桥梁学科的性质
 - B. 阐明药物作用机理
 - C. 改善药物质量,提高疗效
 - D. 为指导临床合理用药提供理论基础
 - E. 可为开发新药提供实验资料与理论论据
2. 药物()
 - A. 能干扰细胞代谢活动的化学物质
 - B. 是具有滋补营养、保健康复作用的物质
 - C. 纠正机体生理紊乱的化学物质