

改良小丑照护在儿科门诊雾化吸入护理的应用

方案版本号：4.0

方案版本日期：2025.3.21

临床研究单位：浙江大学附属第一医院

研究发起人：吴俊

吴俊 2025年3月21日

2025年3月21日

方案修订历史

版本	日期	版本说明
1.0	2025-01-08	初稿
2.0	2025-01-14	修订稿
3.0	2025-02-04	终稿
4.0	2025-03-21	修改后再审稿

临床试验中心信息列表

研究发起人及主要研究单位信息

研究发起人	吴俊
主要研究单位	浙江大学附属第一医院
地址	浙江省杭州市上城区庆春路 79 号
电话	13738138313
传真	无
邮箱	junco0311@163.com

研究者声明及签字页

该项研究为前瞻性临床研究，研究中采用的方法学、器材及药物均已被临床广泛应用。本研究将设立严格的不良事件监测制度，仔细记录所有出现的不良事件并做到及时有效处理。如发生任何严重不良事件或重要的不良事件，无论是否与研究干预有关，也无论是否已实施干预操作，均必须及时通知研究发起人，并根据情况及时决定是否停止研究。研究者保证对受试者的个人资料做到严格保密：所有受试者信息及影像将以编号而非姓名加以标识；可以识别身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得受试者许可；所有的研究成员和研究发起人都被要求遵循保密原则；所有研究档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅；研究实施过程中和完成后，允许政府管理部门或伦理委员会成员按规定对受试者的个人资料进行抽查监督；这项研究结果发表时，将不会披露个人的任何资料。

研究者签名

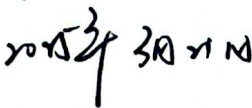
我已经阅读和同意此文件提出的方案，并对方案相关内容予以认同，在试验过程中将会严格遵守中华人民共和国法律法规及相关规章制度，履行研究者的职责并遵守保密规定。

研究单位： 浙江大学附属第一医院

研究者姓名： 吴俊

研究者职务： 护士长

研究者签字： 

签字日期： 

方案摘要

研究名称	改良小丑照护在儿科门诊雾化吸入护理的应用
研究背景	儿科门诊呼吸道感染患儿在雾化吸入治疗时，常对装置恐惧、哭闹、抗拒，致使药物无法有效到达肺部病灶，影响治疗效果。小丑疗法在国外应用广泛且成熟，可舒缓患者紧张情绪、提升护理体验，在儿科围手术期等操作中效果显著。但国内小丑疗法起步晚，相关研究存在样本量小、缺乏多中心大样本研究、研究方法有限等问题。申请人前期培训提升了护士对小丑疗法的认知与操作可行性，在此基础上开展本研究。
研究目的	1. 探究改良小丑疗法在儿科门诊雾化吸入护理中的操作可行性。 2. 评估改良小丑疗法对患儿及监护人焦虑情绪的缓解效果。 3. 分析改良小丑疗法对提高患儿雾化治疗依从性的作用。
研究内容	本研究为单中心、前瞻性研究。以 2 - 10 岁、因上/下呼吸道感染在门诊首次/近 1 年首次行雾化治疗的患儿为研究对象，将其随机分为小丑疗法组和对照组。小丑疗法组由改良小丑志愿者（扮成毛绒小熊玩偶）根据患儿性格在雾化前、中、后进行互动；对照组实施常规护理。收集患儿及家属基本信息、采用 FLACC 评分量表（Face, Legs, Activity, Cry, Consolability）、面部表情疼痛评分法、自主设计的雾化依从性（Likert）评分量表、改良的 SAS 评分问卷，收集患儿及家属焦虑情绪评分信息。探究小丑疗法在儿科门诊肺炎患儿雾化治疗中的应用对患儿及家属焦虑、疼痛情绪的影响。最后在整个雾化疗程结束后，采用自主设计的满意度问卷，采集患者家属对儿科门诊雾化（小丑）治疗护理的满意度评分数据。
“小丑照护”项目特点、组成、原理及范围	形象亲和，志愿者扮成毛绒小熊玩偶，易让患儿亲近；互动多样，能进行小熊趣味舞蹈、魔术、杂耍等表演，并根据患儿性格灵活选择互动方式。 组成：由经过专业培训的改良小丑志愿者提供服务，服务过程包括就诊时沟通制定互动方式、治疗前消减恐惧、治疗前 5 分钟建立信任关系、治疗后给予奖励等阶段。 原理：基于心理学和行为学理论，通过有趣表演和互动刺激患儿大脑分泌内啡肽，调节情绪、缓解疼痛，降低心理防御，提高治疗依从性。 范围：应用于儿科门诊呼吸道感染患儿的雾化治疗过程。
“小丑照护”适应证、禁忌症及注意事项	2 - 10 岁、因上/下呼吸道感染在门诊就诊且首次/近 1 年首次行雾化治疗的患儿。 禁忌症：认知缺陷或先天性发育不良的患儿；对毛绒材质过敏的患儿；重症肺炎合并呼吸衰竭的患儿；同时伴有心、肝、肾等其它脏器功能不全或其他严重疾病的患儿。 注意事项：关注患儿情绪和身体反应，避免过度互动；保证玩偶服装及道具清洁卫生，志愿者注意个人卫生；及时与家属沟通，了解患儿特点和禁忌；根据不良事件严重程度及时处理并观察后续情况。

总体设计	研究方法：单中心、前瞻性研究，设小丑疗法组和对照组。小丑疗法组按特定流程开展互动，对照组常规护理，并在不同阶段收集相关数据。 减少偏倚措施：采用采用群组随机分组方式，以首次就诊时不同儿科门诊大夫（A 或 B）作为分组依据对患儿分组；明确临床指标判定标准，符合至少两项呼吸道感染相关症状、体征或检验检查指标阳性即可判定。 受试者选择：入选标准为 2 - 10 岁门诊就诊患儿，患有上/下呼吸道感染，神智清醒、认知及视听正常，首次/近 1 年首次行雾化治疗且由同一医师及护理团队全程诊断治疗；排除标准涵盖受试者自身、病变、合并用药相关的多种情况。 研究终点：主要研究终点为在小丑疗法或常规护理干预期间（与整个雾化疗程同步，即 2 - 3 天），采用专业儿童焦虑量表 FLACC 量表对两组患儿进行评估，小丑疗法干预组患儿相较对照组患儿的焦虑评分差异；次要研究终点在小丑疗法或常规护理干预期间（2 - 3 天的雾化疗程），一是患儿雾化治疗中配合度评分差异：采用自设计的患儿配合度评分量表评估，包括表现评分，面罩脱落次数及面部疼痛 FPS 评分；二是监护人焦虑评分差异：使用适用于监护人的焦虑量表 SAS 量表对两组患儿的监护人进行评估；三是护理满意度：使用自设计的护理满意度量表对监护人进行满意度差异评估。
研究流程	伦理原则和知情同意：依据入选和排除标准筛选受试者，向家属介绍研究内容并征求意见签署知情同意书。 受试者筛选：护理人员基于患儿基本信息和病情核查是否纳入研究，筛选入组患儿随机分组。 研究组干预：干预组小丑志愿者进行互动，对照组常规护理。 改良小丑照护辅助雾化吸入治疗后随访：观察患儿病情变化，依据主要和次要研究终点进行随访并记录相关数据。 雾化治疗药物合并口服药治疗：儿科门诊患儿常合并口服药治疗，依据症状决定是否继续用药，达到研究终点后不再追踪。
统计学考虑	统计软件：R4.3.1。 样本量：预计共纳入 200 例，预实验阶段两组各 30 例，经计算确定每组 100 例，考虑失访等因素适当增加。 显著性水平和把握度：设定显著性水平 α 为 0.05，把握度为 80%。 统计分析人群及方法：分析人群为儿科门诊确诊为呼吸道感染并需雾化治疗的 2 - 10 岁患儿；采用描述性统计分析数据，根据数据类型和分布选择合适的统计检验方法，计算主、次要评价指标的点估计及 95%置信区间。 缺失值及异常值处理：缺失值采用删除法；通过箱线图识别异常值，根据情况修正或降低权重、谨慎删除。 预期脱落率：10%。 报告偏离原定统计分析计划的程序：发现偏离后评估影响、记录情况、与相关方沟通审批，获批后实施新分析并在报告中详细说明。
数据记录与管理	记录内容：患儿及家属基本信息、各阶段评分量表结果等。 管理方式：建立纸质档案封存和电子系统保存，设定严格访问权限，按预定方法处理缺失值和异常值，确保数据完整性、准确性与可溯源性，符合 GCP 规范。
临床研究终止的标准和程序	终止标准：采集到足够样本数据（200 例以内）；受试者主动撤回知情同意；研究者判定受试者无法继续研究；出现严重不良事件威胁受试者安全。

	终止程序：满足终止标准时，研究者书面通知发起人，整理保存数据，主要研究者向伦理委员会提交终止研究报告并接受审查。
研究预期进度	2025.2.1 – 2026.5.1：收集 200 例符合要求的儿科呼吸道感染病例样本。 2026.5.1 – 2026.8.1：处理收集的数据，保证数据质量。 2026.8.1 – 2027.2.1：深入处理数据、形成图表、投稿并根据审稿意见查漏补缺。
不良事件的评估和报告	不良事件定义：包括不良事件（AE，受试者出现的任何不利医学事件）、严重不良事件（SAE，如导致死亡、危及生命等严重情况）、主要不良事件（影响研究结果或进程的事件）。 评估：严重程度分为轻度、中度、重度；根据出现时间和缓解情况评估与“小丑照护”的相关性。 记录：一般不良事件记录详细信息；严重不良事件立即处理并通知相关人员，主要研究者 24 小时内报告伦理委员会。 处理和随访：根据严重程度采取相应处理措施，对发生不良事件的受试者进行随访，记录恢复情况。
质量控制和质量保证	质量控制：1. 小丑医护团队培训强化：在小丑干预雾化治疗开展时，现场除小丑医护外，应有至少 2 名护士人员分别行专业的雾化治疗操作及记录相关数据。2. 互动流程标准化：制定详细的小丑志愿者互动流程视频及标准手册，明确在雾化治疗前、中、后不同阶段的互动方式、时间和重点。3. 定期评估与反馈：由医护人员、患儿家属填写评估问卷，从互动效果、患儿反应、对雾化治疗的促进作用等方面进行评价。 质量保证：保障方案依从性，严格按方案操作，方案修正需经审批；接受外部审查，根据反馈整改；建立持续改进机制，总结经验优化研究。
临床研究方案偏离	定义与分类：研究执行与既定方案的偏差，分为重大偏离（影响研究科学性和受试者权益）和一般偏离（较小偏差）。 报告流程：研究者发现偏离后填写报告表提交，质量控制小组评估并制定纠正措施。 处理措施：重大偏离需研究团队讨论、暂停研究并经伦理委员会批准调整方案；一般偏离由质量控制小组指导纠正。
对临床研究方案修正的规定	修正原因：出现新医学证据、原方案不合理、伦理委员会要求等。 修正流程：研究者申请，研究负责人组织评估，获批后提交伦理委员会审批，通过后培训参与人员。 记录与通知：记录修正全过程，通知相关人员。
原始资料的直接查询	查阅权限：研究负责人、质量控制人员、伦理委员会成员、监管部门人员有权查阅。 查阅流程：查阅人员提前申请，研究负责人审核后安排查阅，确保保密。 记录与监督：记录查阅信息，质量控制小组监督防止数据泄露和滥用。

个人资料保护	保护措施：用数字代替可识别信息，纸质资料锁存，电子数据加密备份，限制访问权限。 信息使用：仅用于本研究，发表或共享数据时脱敏处理。 违规处理：发生违规事件启动应急响应，处理责任人并报告。
机密性	保密范围：受试者个人资料、研究数据、方案、未公开结果等。 保密措施：封存纸质文档、加密电子文档，限制查阅，严格管理相关设备和介质。 泄密处理：发生泄密及时控制，调查原因并追究责任。
资料保存	保存内容：受试者知情同意书、原始数据记录等多种资料。 保存方式：纸质和电子双重保存，分类归档，定期备份，确保保存环境适宜。 保存期限：研究结束后不少于规定年限（如 10 年），期满按程序销毁。
研究总结与终止	总结报告：研究结束后，研究负责人组织撰写，经团队审核后提交研究发起者和伦理委员会。 终止流程：达到预定终点、满足样本量要求或出现不可预见情况时，按标准和程序终止研究，整理保存资料并通报相关方。
最终报告和公开原则	最终报告内容：全面呈现研究背景、目的、方法、结果、安全性评估等，确保科学性和完整性。 公开原则：在保护隐私和机密的前提下，通过学术期刊发表、学术会议报告等公开研究成果，并及时通报相关方。
各方责任	临床研究发起人职责：提供资源支持，参与方案设计审核，监督研究进展和质量，协调关系，评估和转化研究结果。 承担临床研究的医疗机构职责：提供场所和设施，组织培训研究团队，按方案实施研究，招募、筛选和治疗受试者，保障权益安全，配合检查审计。
研究中心和研究者的资质	研究中心资质：浙大一院场地满足需求，配备先进设备和空间；拥有专业医护人员，部分护士接受小丑疗法培训；建立完善质量控制和保证体系，具备成熟伦理审查机制，研究管理规范。 研究者资质：主要研究者经验丰富，研究团队成员专业，具备开展研究的条件和能力，且经培训考核上岗。

目录

1 研究背景	9
2 临床研究的目的和内容	9
2.1 临床研究的目的	9
2.2 临床研究的内容	10
3 研究用“小丑照护”服务特点、组成、工作原理、作用机理与研究范围	10
4 研究用“小丑照护”的适应证、禁忌症和注意事项	11
5 总体设计	12
5.1 研究方法	12
5.2 为减少或避免偏倚所采取的措施	13
5.2.1 随机方法	13
5.2.2 临床指标判定	13
5.3 受试者选择	13
5.3.1 受试者入选标准	13
5.3.2 受试者排除标准	13
5.4 研究终点	14
5.4.1 主要研究终点	14
5.4.2 次要研究终点	14
6 研究流程	14
6.1 伦理原则和知情同意	14
6.2 受试者筛选	15
6.3 研究组干预	15
6.4 改良小丑照护辅助雾化吸入治疗后随访	15
6.5 雾化治疗药物合并口服药治疗	15
7 统计学考虑	16
7.1 统计概述	16
7.2 样本量及其确定理由	16
7.3 临床研究的显著性水平和把握度	16
7.4 统计分析人群及统计方法	16
7.5 缺失值及异常值的处理	17
7.6 预期脱落率	17
7.7 报告偏离原定统计分析计划的程序	17
8 数据记录与管理	18
9 临床研究终止的标准和程序	18
10 研究预期进度	19

11 不良事件的评估和报告	19
11.1 不良事件的定义	19
11.1.1 不良事件（AE）	19
11.1.2 严重不良事件（SAE）	19
11.1.3 主要不良事件	19
11.2 不良事件的评估	20
11.2.1 不良事件的严重程度	20
11.3 不良事件的记录	20
11.3.1 一般不良事件的记录	20
11.3.2 严重不良事件的记录和报告	20
11.4 不良事件的处理和随访	20
11.4.1 不良事件的处理	20
11.4.2 不良事件的随访	21
12 质量控制和质量保证	21
12.1 质量控制	21
12.2 质量保证	21
13 临床研究方案偏离	22
14 对临床研究方案修正的规定	22
15 原始数据/资料的直接查阅	22
16 个人资料和资料保护	23
17 机密性	23
18 资料保存	23
19 研究总结与终止	23
20 最终报告和公开原则	24
21 各方应承担的职责	24
21.1 临床研究发起人职责	24
21.2 承担临床研究的医疗机构职责	24
22 研究中心和研究者的资质	24
23 参考文献	25

1 研究背景

肺炎患儿对雾化吸入装置感到陌生与恐惧，常常哭闹不止，抗拒佩戴面罩，这使得治疗难以顺利开启。部分患儿在治疗过程中也因无法长时间保持安静，频繁扭动身体，导致雾化药物不能精准送达肺部病灶，影响治疗效果。如何提高患儿在雾化治疗中的依从性，减轻患儿焦虑，疼痛情绪，是儿科护理工作的重要内容^[1]。

医疗小丑（Medical clown），又称小丑疗法（Clown therapy），通过专业设计的滑稽表演以及富有创意的幽默互动，促进患者内啡肽释放，调节和刺激免疫系统，能够有效舒缓患者因疾病引发的紧张情绪，在医疗过程中营造出相对轻松、愉悦的氛围，进而提升临床护理中的患者体验^[2,3]。小丑疗法在儿科有着较为广泛的研究，在儿童围手术期，静脉输液留置针，烧伤换药等操作中均有应用，能够有效减轻患儿焦虑、疼痛感，提高患儿接受临床护理操作过程中的依从性^[4-6]。

专科医院目前在儿科疾病诊治方面，设施设备更贴合儿童特点，如雾化治疗设备结合娱乐电视化和小游戏，能满足不同年龄段患儿的需求并通过转移注意力减轻患儿的焦虑疼痛情绪。在人员方面，医护人员对儿科疾病的研究更为深入，对小丑疗法在儿科雾化治疗中的应用理解可能更透彻，能更好地配合小丑志愿者开展工作。然而，专科医院患儿病情可能相对较重、复杂，部分患儿可能由于病情原因对小丑互动的接受度较低，这对小丑疗法的实施效果可能产生一定影响。综合性医院儿科患者数量较多，病种更为多样，能为研究提供更广泛的样本。医院资源丰富，多学科协作能力强，在处理小丑疗法过程中出现的复杂问题（如患儿合并其他系统疾病时）具有优势。但综合性医院儿科医护人员工作繁忙，可能在配合小丑志愿者开展互动活动时精力有限，且不同科室对小丑疗法的认知和接受程度可能存在差异，影响研究的一致性和推广性。最后通过分析这些差异，为在不同类型医院推广小丑疗法提供依据，提高研究成果的适用性。

目前小丑疗法在国外应用较为广泛且成熟，但国内起步较晚，多集中在儿科领域。研究存在的不足包括部分研究样本量较小、缺乏多中心大样本研究、研究方法有待丰富等。申请人前期在儿科门诊护士中开启了专业的小丑疗法培训，证实了专业培训能够显著提升护理人员对小丑疗法的认知水平及接受态度，提高了小丑疗法在门诊护士护理实际操作的可性。申请人拟在此基础上，通过在儿科肺炎患儿的雾化治疗中引入小丑疗法，以期望减轻患儿雾化过程中的焦虑，疼痛情绪，提高患儿依从性及最终疗效，提高儿科临床护理水平。

2 临床研究的目的和内容

2.1 临床研究的目的

1. 探究改良小丑疗法在儿科门诊雾化吸入护理中的操作可行性。
2. 评估改良小丑疗法对患儿及监护人焦虑情绪的缓解效果。
3. 分析改良小丑疗法对提高患儿雾化治疗依从性的作用。

2.2 临床研究的内容

本研究是一项单中心、前瞻性研究，旨在探究小丑疗法在儿科门诊肺炎患儿雾化治疗中的应用对患儿及家属焦虑、疼痛情绪的影响。

研究人群为儿科门诊患儿（2-10 岁），主要病种选取呼吸道感染疾病，首次/近 1 年首次进行雾化治疗的患儿。患儿被随机分组为小丑疗法组与对照组，患儿仅在雾化治疗期间接受干预，其后续治疗、随访遵循研究中心临床常规诊疗流程，不受本研究影响。

3 研究用“小丑照护”服务特点、组成、工作原理、作用机理与研究范围

本研究采用改良小丑照护辅助雾化吸入的临床护理操作。“小丑照护”服务具有以下特点：

（1）形象亲和：摒弃国外夸张面部妆容，志愿者扮成国内接受度更高的毛绒小熊玩偶形象，如图 1 所示。这种形象能让患儿更容易亲近，减少对医疗环境的恐惧。

（2）互动多样：经过培训，医疗小丑积累了丰富的表演能力。他们会进行小熊趣味舞蹈，以欢快的节奏和可爱的动作吸引患儿注意力；还会表演魔术、杂耍，给患儿带来惊喜和欢乐。并且，能根据服务对象的性格特点，灵活选择互动方式，像陪伴内向的患儿轻声聊天、给活泼的孩子表演更活泼有趣的节目，甚至通过模仿医疗程序的角色扮演，让患儿熟悉雾化治疗过程，减轻心理负担。

“小丑照护”服务的工作原理基于心理学和行为学理论。通过有趣的表演和互动，刺激患儿大脑分泌内啡肽。内啡肽不仅能带来愉悦感，还具有调节情绪、缓解疼痛的作用，从而有效舒缓患儿因疾病和治疗引发的紧张、恐惧情绪。同时，轻松愉快的氛围能够降低患儿的心理防御，增加他们对医护人员和治疗操作的信任，进而提高治疗依从性。

在相关研究进展方面，小丑疗法在国外应用较为广泛且成熟，在儿童围手术期、静脉输液留置针、烧伤换药等操作中均有应用，能够有效减轻患儿焦虑、疼痛感，提高患儿接受临床护理操作过程中的依从性。国内虽然起步较晚，但近年来也逐渐重视该领域的研究。已有研究表明，小丑疗法在儿科护理中具有积极作用，但部分研究存在样本量较小、缺乏多中心大样本研究、研究方法有待丰富等问题。本研究希望在前期研究基础上，进一步探索小丑疗法在儿科门诊雾化吸入护理中的应用价值，为国内儿科护理提供新的有效策略。



图 1：“小丑照护”使用的小熊玩偶、相关道具示例图

4 研究用“小丑照护”的适应证、禁忌症和注意事项

适应证：适用于 2 - 10 岁、因上/下呼吸道感染在门诊就诊且首次/近 1 年首次行雾化治疗的患儿。

这类患儿在雾化治疗时，往往因对雾化吸入装置感到陌生与恐惧，容易哭闹、抗拒佩戴面罩，治疗中也难以保持安静，导致雾化药物不能有效到达肺部病灶。“小丑照护”旨在缓解患儿及其家属的焦虑、烦躁情绪，提高患儿雾化治疗的依从性，进而提升治疗效果。

禁忌症：

患儿自身因素：认知缺陷或先天性发育不良的患儿，由于可能无法理解小丑照护的互动意图，难以达到预期的安抚和配合效果，不适合接受该服务；对毛绒材质过敏的患儿，因志愿者扮成毛绒小熊玩偶进行互动，可能引发过敏反应，也不适用于“小丑照护”。

病情因素：重症肺炎合并呼吸衰竭的患儿，病情危急，需要集中精力进行紧急救治，小丑照护可能分散医护人员精力，干扰主要治疗，故不适用；同时伴有心、肝、肾等其它脏器功能不全或其他严重疾病的患儿，身体状况复杂，难以承受额外的情绪波动或互动刺激，也应排除在“小丑照护”之外。

注意事项：

互动过程：在小丑照护过程中，志愿者需时刻关注患儿的情绪和身体反应，避免过度互动导致患儿疲劳或不适。如果患儿出现明显的厌烦、抵触情绪，应立即停止互动，调整方式或暂停小丑照护服务。

卫生安全：毛绒小熊玩偶服装及相关道具要保证清洁卫生，每次使用后进行严格消毒，防止交叉感染。志愿者也要注意个人卫生，在接触患儿前后做好清洁和消毒工作。

家属沟通：医护人员和小丑志愿者要及时与患儿家属沟通，了解患儿的性格特点、特殊习惯和禁忌，以便提供更有针对性的服务。同时，也要向家属解释小丑照护的目的、方式和可能出现的情况，消除家属的顾虑。

特殊情况处理：若在小丑照护过程中，患儿出现情绪波动过大、过度兴奋等不良事件，医护人员应根据严重程度及时采取相应措施。如轻度情绪波动，可通过语言安抚、调整互动方式缓解；若出现中度或重度不良事件，如需要暂停治疗进行心理干预或引发身体严重症状等，应立即停止小丑照护，按照既定的不良事件处理流程进行处理，并密切观察患儿后续情况。

5 总体设计

5.1 研究方法

本研究为单中心、前瞻性研究，由经过专业培训的改良小丑志愿者提供门诊患儿雾化治疗期间护理。改良小丑医疗服务摒弃国外夸张的面部妆容，志愿者扮演成国内接受度更高的毛绒小熊玩偶。通过培训，医疗小丑积累了基本的表演能力如小熊趣味舞蹈、魔术、杂耍等，同时可根据服务对象的性格特点，灵活选择互动方式，包括趣味舞蹈、陪伴、魔术、杂耍和模仿医疗程序的角色扮演等。实施服务过程分为 4 个阶段。

第 1 阶段：在患儿就诊时，医生及护理团队与患儿家属沟通，介绍改良小丑医疗服务内容，在家长充分知情且同意的情况下，根据患儿特点针对性地制订小丑医疗服务方式，并请家属签署知情同意书。

第 2 阶段：医疗小丑陪同患儿进入雾化治疗室，在雾化治疗开始前通过互动和陪伴支持消减患儿对医疗场所及操作的恐惧。

第 3 阶段：雾化治疗前 5 min，医疗小丑与患儿交流，通过各种小丑活动，如表演小熊趣味舞蹈、魔术、趣味模拟戴雾化面罩动作等，建立熟悉与信任的关系。

第 4 阶段：雾化治疗结束后，医疗小丑给予患儿黄油小熊贴纸的奖励，并承诺连续进行 2-3 天的雾化疗程结束后，将给予小小玩具作为奖励，互动后结束干预，增强患儿对后续整个雾化疗程的配合度。

对照组进行常规护理，参与医生护士团队根据雾化过程中患儿的焦虑及配合程度，对患儿进行语言和动作方面的安抚。

在小丑疗法干预或雾化治疗常规护理前收集患儿及家属基本信息。

评估研究主要终点：患儿的焦虑疼痛程度，采用 FLACC 评分量表（Face, Legs, Activity, Cry, Consolability）、面部表情疼痛评分法，在整个雾化疗程（2-3 天）过程中，每次雾化治疗时由专业护士进行评分。

评估研究次要终点：一、评估患儿对治疗的依从性，在整个雾化疗程（2-3 天）过程中，每次治疗采用自主设计的雾化依从性（Likert）评分量表通过将患儿配合雾化治疗的程度分为五级（0-5 分），并记录雾化过程中患儿脱下面罩的次数。二、评估患儿家属的焦虑程度，在雾化疗程开始前及整个雾化疗程结束后，通过改良的 SAS 评分问卷，收集患儿家属焦虑情绪评分信息。

最后在整个雾化疗程结束后，采用自主设计的满意度问卷，采集患者家属对儿科门诊雾化（小丑）治疗护理的满意度评分数据。

5.2 为减少或避免偏倚所采取的措施

5.2.1 随机方法

采用群组随机分组方式，以首次就诊时不同儿科门诊大夫（A 或 B）作为分组依据。在研究开始前，收集参与研究的所有儿科门诊大夫信息，将其分为 A、B 两组。运用随机数字表，随机确定 A 组大夫对应的患儿进入小丑疗法干预组，B 组大夫对应的患儿进入常规护理组；反之亦可，以此确保分组的随机性。

同时，在研究过程中，加强对雾化治疗室的管理，设置明显标识，避免患儿及家属在治疗过程中相互交流干预情况，减少混杂因素对研究结果的影响，提高研究的准确性和可靠性。

5.2.2 临床指标判定

儿科门诊患儿以咳嗽、咳痰、发热、喘息、流涕、头痛、头晕等呼吸道感染症状为主诉，可能伴有查体部分阳性体征：肺部听诊有湿啰音、咽喉视诊有重大、淋巴结触诊肿大等；可伴有检验检查指标阳性：胸片/CT 提示肺部炎症，或血常规、CRP 等抽血结果提示炎症指标的上升，咽拭子可能提示上呼吸道特定病毒感染。上述临床主诉、查体、检验检查指标中满足至少两项，可被判定为小儿呼吸道感染。

5.3 受试者选择

5.3.1 受试者入选标准

与受试者相关的：

- 1、年龄：2-10 岁门诊就诊患儿
- 2、上/下呼吸道感染
- 3、神智清醒，具有一定的认知能力，且视觉、听觉正常
- 4、首次/近 1 年首次行雾化治疗
- 5、同一个医师及护理团队全程诊断治疗

5.3.2 受试者排除标准

与受试者相关的：

- 1、认知缺陷或先天性发育不良者
- 2、雾化吸入治疗药物过敏

与病变相关的：

- 1、重症肺炎，合并呼吸衰竭者
- 2、同时伴有心、肝、肾等其它脏器功能不全或其他疾病等

与合并用药相关的排除标准

1、除呼吸道感染相关药物（口服抗生素、退烧、止咳药）外，长期使用其它治疗药物的患者

5.3.3 受试者终止研究的标准和程序

出现以下任一情况，受试者可于研究任一阶段中途退出研究。

1) 受试者要求撤回知情同意；

2) 研究者判断受试者无法继续研究，或者受试者的状态不适合继续研究。

5.3.4 入选时间

5.3.5 临床研究的预期总体持续时间

研究预计从 2025 年 2 月 1 日开始，2027 年 2 月 1 日结束。

5.3.6 每位受试者的预期参与时间

每位受试者在整个雾化治疗流程（2-3 天的疗程中 bid 雾化吸入）中，全程接受小丑疗法或对照组疗法干预。

5.3.7 临床研究所需的受试者数量

本研究收集的受试者，拟入组的患者数目考虑不符合入组标准，可能退出研究的患者以及样本质量不合格的因素，以求补足符合方案的可分析数据集。预计共需纳入儿科呼吸道感染例样本 200 例。

5.4 研究终点

5.4.1 主要研究终点

在小丑疗法或常规护理干预期间（与整个雾化疗程同步，即 2 - 3 天），采用专业儿童焦虑量表 FLACC 量表对两组患儿进行评估，小丑疗法干预组患儿相较于对照组患儿的焦虑评分差异；

5.4.2 次要研究终点

在小丑疗法或常规护理干预期间（2 - 3 天的雾化疗程），一是患儿雾化治疗中配合度评分差异：采用自设计的患儿配合度评分量表评估，包括表现评分，面罩脱落次数及面部疼痛 FPS 评分；二是监护人焦虑评分差异：使用适用于监护人的焦虑量表 SAS 量表对两组患儿的监护人进行评估；三是护理满意度：使用自设计的护理满意度量表对监护人进行满意度差异评估。

6 研究流程

6.1 伦理原则和知情同意

研究者将根据入选和排除标准判断受试者是否可以入组研究，进行后续的护理干预。患儿的诊断及后续治疗、随访遵循研究中心临床常规诊疗流程，不受本研究影响；与家属介绍沟通项目研究内容后，征求家属意见签署知情同意书。

6.2 受试者筛选

由护理人员基于患儿基本信息，患儿病情等因素核查是否纳入研究，筛选入组的患儿随机分组到干预组及对照组。

6.3 研究组干预

干预组护理人员扮演成小熊玩偶。通过培训，医疗小丑积累了基本的表演能力，同时可根据服务对象的性格特点，灵活选择互动方式，在雾化治疗前、中、后期均介入小丑疗法干预。对照组进行常规护理，参与护士根据雾化过程中患儿的焦虑及配合程度，对患儿进行语言和动作方面的安抚。

6.4 改良小丑照护辅助雾化吸入治疗随访

在患儿进行雾化治疗周期时，医护团队需密切关注其病情变化。

在进行预定的小丑疗法或常规护理干预周期（与整个雾化疗程同步，即连续2-3天，每天1次的治疗）期间，采用专业儿童焦虑量表 FLACC 量表对两组患儿进行评估，小丑疗法干预组患儿相较对照组患儿的焦虑评分差异，此为研究主要研究终点的随访内容。

在完成预定的小丑疗法或常规护理干预周期（2-3天的雾化疗程）时，一是患儿雾化治疗中配合度评分差异：采用自设计的患儿配合度评分量表评估，包括表现评分，面罩脱落次数及面部疼痛 FPS 评分；二是监护人焦虑评分差异：使用适用于监护人的焦虑量表 SAS 量表对两组患儿的监护人进行评估；三是护理满意度：使用自设计的护理满意度量表对监护人进行满意度差异评估，此为次要研究终点的随访范畴。

以上随访次数为2-3次，在患儿及家属前来进行每天一次，连续2-3天的雾化治疗周期时进行。

随访过程中需详细记录患儿症状改善、复发等情况，并将相关数据整理归档，为研究提供完整资料，确保符合 GCP 原则。

6.5 雾化治疗药物合并口服药治疗

儿科门诊患儿常由于上或下呼吸道感染就诊，主诉有咳嗽、发热等症状，或伴有检查检验提示特定流感病毒的感染，因此在雾化治疗过程中常合并使用口服药物缓解症状，若完成预定的小丑疗法或常规护理干预周期（与整个雾化疗程同步，即2-3天）后，在小丑疗法或常规护理干预期间（与整个雾化疗程同步，即2-3天），采用专业儿童焦虑量表 FLACC 量表对两组患儿进行评估，小丑疗法干预组患儿相较对照组患儿的焦虑评分有一定差异，而达成了本项目研究的主要或次要临床终点不再追踪。该项目仅纳入门诊患儿，不涉及住院患儿，因此无出院后用药。

6.5.1 雾化治疗过程合并口服用药（推荐）

- 1、口服抗生素：如抗菌（头孢等）、抗病毒类药物（阿昔洛韦颗粒等）。
- 2、退烧药：美林、泰诺林等。
- 3、止咳药：易坦静等。

7 统计学考虑

7.1 统计概述

统计软件：R4.3.1。

基本原则：采用描述性统计对所有数据进行分析，包括人口统计学资料、基线、各项结果评估指标等。对于计量资料采用均数、标准差、中位数、最小值、最大值进行描述；对于计数资料，采用频率及百分比进行描述。基线指标的组间比较采用 t 检验或 Wilcoxon 秩和检验、卡方检验及 Fisher 精确检验。对所有主、次要评价指标，采用点估计，并计算其 95% 置信区间。

所有统计推断均采用单（双）侧检验，确定检验水准（一般定为 $\alpha=0.05$ ），参数的可信区间估计采用 95% 可信区间。符合正态分布数据，采用参数分析方法（t 检验或 one-way anova 检验），当数据不满足参数方法条件时，可采用数据转换方法使其满足条件，若仍不满足，可考虑采用非参数方法（wilcoxon 秩和检验或 kruskal.test 检验）。

7.2 样本量及其确定理由

7.2.1 总样本量

本研究设定显著性水平 α 为 0.05，旨在达到 80% 的把握度（ $1-\beta=0.8$ ），以检测组间具有临床意义的差异。基于前期研究及临床经验预估，FLACC 评分在未经干预的患儿中均值为 2.60，标准差为 1.90；预期小丑疗法对患儿焦虑改善 30% 及以上，按照改善 30% 计算小丑疗法组 FLACC 评分 1.82，组间差值 0.78。两组试验平行涉及，按照 1:1 比例分配，通过 PASS 15.0.5 计算样本量，每组需纳入 95 例受试者，以确保有足够的发现真实效应，考虑护理治疗中患者治疗中断脱落等情况，适当每组患儿到 100 人，总共纳入 200 例患儿。

7.3 临床研究的显著性水平和把握度

本研究设定显著性水平 α 为 0.05，即当 P 值小于 0.05 时，认为组间差异具有统计学意义。这一选择遵循了临床研究的常规标准，以平衡假阳性和假阴性结果的风险。本研究旨在达到 80% 的把握度（ $1-\beta=0.8$ ），以检测组间具有临床意义的差异。通过预先的样本量计算，基于预期的效应大小，如满意度百分比差值为 0.4、设定的显著性水平 $\alpha=0.05$ ，以及估计的数据标准差，确定每组需要纳入 95 例受试者，以确保研究有足够的发现真实效应，考虑失访等因素，适当增加样本量到每组 100 人，总共纳入 200 例患儿。

7.4 统计分析人群及统计方法

7.4.1 统计分析人群

儿科门诊确诊为呼吸道感染、并需进行雾化治疗的 2-10 岁患儿。

7.4.2 统计分析方法

在 R4.3.2 中，采用描述性统计对所有数据进行分析，包括人口统计学资料、基线、各项结果评估指标等。对于计量资料采用均数、标准差、中位数、最小值、最大值进行描述；对于计数资料，采用频率及百分比进行描述。基线指标的组间比较采用 t 检验或 Wilcoxon 秩和检验、卡方检验及 Fisher 精确检验。对所有主、次要评价指标，采用点估计，并计算其 95% 置信区间。

所有统计推断均采用单（双）侧检验，确定检验水准（一般定为 $\alpha=0.05$ ），参数的可信区间估计采用 95% 可信区间。符合正态分布数据，采用参数分析方法（t 检验或 one-way anova 检验），当数据不满足参数方法条件时，可采用数据转换方法使其满足条件，若仍不满足，可考虑采用非参数方法（Wilcoxon 秩和检验或 Kruskal-Mann 检验）。

7.5 缺失值及异常值的处理

缺失值采用删除法处理，若本临床试验中个别问卷除满意度外其他关键信息完整，但满意度数据缺失，且缺失问卷占比极少，可直接删除这些问卷。

异常值识别方法：对于数值型数据，可绘制箱线图，箱线图外的“whiskers”之外的数据点疑似异常值。在识别异常值后，首先要核查异常值产生的原因，若为数据录入错误，可依据原始记录进行修正。若异常值并非错误，而是真实存在的极端数据，在统计分析时可考虑对其赋予较低权重，减少对结果的过度影响。比如在分析满意度与其他因素的关系时，适当降低异常值样本的影响力。当异常值严重影响分析结果且有充分理由认为其是异常情况时，可谨慎删除。但删除前需详细记录并在报告中解释原因，如在本试验中，若个别受试者的满意度评分与整体趋势差异极大且无法找到合理解释，可考虑删除，但要说明删除对结果的潜在影响。

7.6 预期脱落率

预期脱落率为 10%。

7.7 报告偏离原定统计分析计划的程序

在本研究中，若出现偏离原定统计分析计划的情况，为确保研究的科学性、可靠性和透明度，需遵循一系列严谨规范的程序，具体如下：

一、偏离的发现

在数据收集、清理和初步分析阶段，研究者将全程密切监控实际数据情况及分析流程。一旦发现原定统计方法因数据分布与预期存在显著差异（如数据不符合正态分布，致使原计划的参数检验不再适用）或因部分数据缺失、异常值等问题，导致原本设定的分析流程难以顺利推进，应迅速识别并确认这是对原定统计分析计划的偏离。

二、评估偏离影响

发现偏离后，研究者将迅速组织统计学家、临床专家等多领域专业人员开展深入研讨。从统计学层面，全面评估偏离对研究结果准确性、可靠性和有效性产生的影响，精准判断是否会改变研究结论。例如，当因数据不符合正态分布而将原计划的 t 检验调整为非参数检验时，需细致评估这一改变对组间差异检验效

能的潜在影响，深入分析是否会引发假阳性或假阴性结果概率的变动。同时，从临床意义角度出发，深入剖析偏离对研究问题解答以及临床决策的潜在影响，精准确定偏离是否会对研究结果在临床实践中的应用价值造成实质性损害。

三、记录偏离情况

对偏离情况进行详尽的书面记录是至关重要的关键步骤。记录内容应涵盖偏离发生的确切时间、具体描述（如改变的统计方法、调整的数据处理方式等细节）、偏离原因（如数据特征的意外变化、试验过程中出现的不可预见情况等）以及初步评估的影响。这些详实的记录将成为研究过程不可或缺的重要档案，为后续的审查和解释工作提供坚实的依据与有力支撑。

四、沟通与审批

研究团队需第一时间将偏离情况及时、准确地与伦理委员会等相关方进行全方位沟通，并清晰、详细地说明偏离对研究进度、成本以及结果可信度可能产生的影响，同时，向伦理委员会提交内容详实、条理清晰的偏离报告，全面解释偏离的合理性和必要性，积极争取伦理委员会的批准。伦理委员会将从保护受试者权益、维护研究科学性等关键角度进行严格审查，唯有获得其批准后，偏离方可正式进入实施阶段。

五、实施与报告

在获得伦理委员会等相关方的正式批准后，严格按照确定的偏离方案精准实施新的统计分析。分析完成后，在研究报告和论文撰写过程中，对偏离情况进行全方位、无死角的报告。在“材料与方法”部分，详细、准确地描述原定统计分析计划以及在研究过程中发生的偏离，包括偏离的具体内容、原因以及审批过程等关键信息；在结果部分，直观、清晰地展示基于偏离后分析方法得出的数据结果，并与原计划可能得到的结果进行科学、严谨的对比分析，深入探讨偏离对结果产生的具体影响；在讨论部分，进一步深入阐述偏离对研究结论的潜在影响以及对未来同类研究的有益启示，全力确保读者能够充分、精准地理解研究过程中的变化及其可能带来的多方面影响，从而保障研究的完整性和可信度。

8 数据记录与管理

在本研究中，研究者应准确记录患儿及家属基本信息、各阶段评分量表结果等。对于收集的数据，同时建立了纸质档案封存以及完善的电子系统保存，确保数据的完整性、准确性与可溯源性。纸质数据存储于密封的研究箱中，电子数据则备份于带密码的硬盘内，数据安全可靠，以防止泄露与损坏，遵守保密原则。同时，纸质和电子数据设定了严格的访问权限，仅研究组内授权人员可查阅。在数据处理过程中，对缺失值及异常值应按预定统计方法处理，并详细记录处理过程，确保整个数据管理流程符合 GCP 规范。

9 临床研究终止的标准和程序

终止标准：

- 1、研究已采集 200 例以内足够的临床试验样本数据。
- 2、若受试者主动要求撤回知情同意，应尊重其意愿终止研究，确保受试者权益。

3、当研究者判定受试者无法继续研究，如病情恶化超出研究可处理范围或出现严重心理问题等不适合继续的情况，研究需停止。

4、若研究过程中出现严重不良事件，且经评估对受试者安全构成重大威胁，研究应立即终止，同时采取紧急医疗措施保障受试者生命健康。

终止程序：

一旦满足终止标准，研究者需在第一时间书面通知研究发起人，并详细说明终止原因。同时，要整理和保存已收集的受试者数据，确保数据完整性与可追溯性。主要研究者需在规定时间内，向伦理委员会提交终止研究报告，阐述研究终止的全过程及相关情况，接受伦理委员会审查与监督，保障研究终止过程的规范性与合法性。

10 研究预期进度

2025.2.1-2026.5.1：开展正式实验，按照既定的入选和排除标准，收集符合要求的儿科呼吸道感染病例样本，预计纳入 200 例。

2026.5.1-2026.8.1：对收集的数据进行数据处理，保证数据的准确性和完整性，及时发现并解决数据收集出现的问题。

2026.8.1-2027.2.1：全面深入处理研究数据，形成图表，直观展示研究成果。投稿并根据审稿人的意见对数据查漏补缺。

11 不良事件的评估和报告

11.1 不良事件的定义

11.1.1 不良事件（AE）

指在临床研究过程中，受试者出现的任何不利的医学事件，无论是否与研究干预（改良小丑照护辅助雾化吸入治疗）相关。例如，在本研究中，患儿的情绪波动和过度兴奋、对改良小丑医护的依赖、内向患儿的社交压力、家属的担忧紧张焦虑情绪等均属于不良事件范畴。

11.1.2 严重不良事件（SAE）

指在小丑照护干预下发生的以下不良事件：导致死亡、危及生命、需要住院治疗或延长住院时间、导致永久性或严重的残疾或功能丧失、先天性异常或出生缺陷。在本研究中，若因患儿情绪激动引发心脑血管风险等严重情况，可判定为严重不良事件。

11.1.3 主要不良事件

指对研究结果产生重要影响或可能改变研究进程的不良事件，如频繁发生且严重影响患儿雾化治疗依从性的不良事件，可能干扰对改良小丑照护效果评估的事件等。

11.2 不良事件的评估

11.2.1 不良事件的严重程度

分为轻度、中度和重度。轻度不良事件对受试者的日常活动影响较小，通常无需特殊治疗或仅需简单的对症处理即可缓解；中度不良事件会对受试者的日常活动产生一定干扰，可能需要一定的医疗干预措施；重度不良事件则严重影响受试者的生活质量或健康状况，甚至危及生命，需要紧急且强力的医疗救治。在本研究中，患儿情绪波动和过度兴奋若能通过医护人员简单安抚缓解，可视为轻度；若需暂停治疗进行心理干预，则可能为中度；若引发身体其他严重症状，如抽搐等，则为重度。

11.2.2 不良事件与“小丑照护”的相关性

若不良事件在干预后短时间内出现且在停止干预后逐渐缓解，可能存在较强相关性；若不良事件在未进行干预时也频繁出现，或与患儿自身基础疾病密切相关，则相关性较弱。例如，内向患儿在与小丑互动过程中出现社交压力表现，相关性较强；而患儿原本就存在的呼吸道感染症状加重，若与小丑照护无明显时间关联，相关性较弱。

11.3 不良事件的记录

11.3.1 一般不良事件的记录

详细记录不良事件发生的时间、症状表现、严重程度、持续时间、采取的处理措施以及转归情况等信息。如记录患儿出现情绪波动和过度兴奋的具体时间点、表现形式（如哭闹程度、行为异常等）、判断的严重程度级别、从出现到缓解的持续时长、医护人员采取的安抚方式及最终是否恢复平静等信息，确保记录的完整性和准确性，以便后续分析研究。

11.3.2 严重不良事件的记录和报告

研究期间所有严重不良事件，无论是否与研究中使用的小丑疗法相关，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，并经其书面通知研究申请者。主要研究者获知后应在 24 小时内书面报告相应的伦理委员会。报告内容包括严重不良事件的详细情况、与研究的相关性初步判断、采取的紧急处理措施及受试者当前的状况等，确保伦理委员会能及时了解事件全貌并进行监督和指导后续处理。

11.4 不良事件的处理和随访

11.4.1 不良事件的处理

根据不良事件的严重程度和类型，采取相应的处理措施。对于轻度不良事件，如患儿的轻微情绪波动，医护人员可在现场通过语言安抚、调整互动方式等方法进行处理；对于中度不良事件，如社交压力导致患儿抗拒治疗，可能需要暂停小丑照护干预，由专业心理人员进行心理疏导后再评估是否继续；对于严重不良事件，如心脑血管风险，需立即启动紧急医疗救援程序，按照医院相关急救流程进行救治，确保受试者生命安全。

11.4.2 不良事件的随访

对发生不良事件的受试者进行持续随访，观察不良事件的后续发展情况及是否有遗留问题。随访时间间隔根据不良事件的严重程度和性质确定，轻度不良事件可在处理后较短时间内（如 1-2 天）进行随访；中度不良事件可在 3-5 天进行首次随访，之后根据恢复情况适当延长随访间隔；严重不良事件则需密切随访，在治疗后 24 小时内、1 周、1 个月等关键时间点进行评估，记录受试者的身体和心理恢复状况，直至确定不良事件已完全解决或稳定，为研究提供全面的不良事件处理和转归数据。

12 质量控制和质量保证

12.1 质量控制

人员培训和资质：对参与研究的医护人员团队及改良小丑护理人员开展全面培训。培训内容涵盖小丑疗法的基础概念、理论知识、操作规范、互动技巧，以及 FLACC 评分量表、雾化依从性评分等评估工具的正确使用。确保所有人员熟悉研究流程，掌握相关技能，且要求医护人员具备儿科护理专业资质，参与研究的医护团队通过培训考核，保证其提供服务的专业性和一致性。

数据质量把控：制定严格的数据记录规范，要求研究者如实、准确记录患儿及家属基本信息、各阶段评分量表结果等数据。对纸质和电子数据进行双重备份，纸质数据存于密封研究箱，电子数据备份于带密码硬盘，设定严格访问权限，仅授权人员可查阅。定期对数据进行审核，核查数据的完整性与逻辑合理性，及时发现并纠正可能存在的错误或缺失值。

研究流程监督：设立独立的质量监督小组，定期检查研究流程的执行情况。监督内容包括患儿筛选是否符合标准、分组是否随机公正、干预措施是否按方案实施、不良事件的记录与处理是否及时规范等。若发现问题，及时与研究沟通并要求限期整改，确保研究严格遵循既定方案推进。

12.2 质量保证

1. 小丑医护团队培训强化：在现有培训基础上，增加雾化治疗专业知识培训内容，让小丑医护深入了解雾化治疗原理、药物作用机制及可能出现的不良反应等。同时，开展应急处理培训，使其掌握在雾化治疗过程中应对患儿突发状况（如呛咳、呼吸困难等）的方法和流程，确保在陪伴过程中能及时发现问题并协助医护人员处理。最后，在小丑干预雾化治疗开展时，现场除小丑医护外，应有至少 2 名护士人员分别行专业的雾化治疗操作及记录相关数据。

2. 互动流程标准化：制定详细的小丑志愿者互动流程视频及标准手册，明确在雾化治疗前、中、后不同阶段的互动方式、时间和重点。例如，雾化治疗前 5 分钟的互动，规定表演小熊趣味舞蹈的时长、模拟戴雾化面罩动作的次数等，保证互动的一致性和规范性，减少因志愿者个人差异导致的研究误差。文末附标准化流程文本或视频。

3. 定期评估与反馈：由医护人员、患儿家属填写评估问卷，从互动效果、患儿反应、对雾化治疗的促进作用等方面进行评价。根据评估结果，及时给予志愿者反馈和指导，对表现优秀的志愿者进行奖励，激励其提升服务质量，确保小丑组雾化质量的稳定性。

13 临床研究方案偏离

定义与分类：临床研究方案偏离指在研究执行过程中与既定研究方案的任何偏差。将偏离分为重大偏离和一般偏离，重大偏离如纳入不符合标准（如不符合年龄分类、非呼吸道感染疾病、或非首次/近 1 年就诊等）的受试者、未按规定进行随机分组等影响研究科学性和受试者权益的情况；一般偏离如数据记录格式不规范、研究流程时间节点略有延迟等相对较小的偏差。

报告流程：一旦研究者发现研究方案偏离，需立即填写偏离报告表，详细说明偏离发生的时间、具体情况、偏离原因、可能对研究产生的影响等信息，并及时提交给研究负责人和质量控制小组。质量控制小组对偏离报告进行评估，判断偏离的严重程度，并制定相应的纠正措施。

处理措施：对于重大偏离，研究负责人需组织召开研究团队会议，讨论解决方案，必要时暂停研究，经伦理委员会批准后调整研究方案；对于一般偏离，质量控制小组指导研究者进行及时纠正，并记录纠正过程和结果，确保研究回归正轨。

14 对临床研究方案修正的规定

修正原因：可能导致研究方案修正的原因：如出现新的医学证据、研究过程中发现原方案存在不合理之处、伦理委员会提出要求等。明确只有在充分论证且符合相关法规和伦理要求的情况下，方可对方案进行修正。

修正流程：研究者提出方案修正申请，详细说明修正的内容、原因及预期影响。研究负责人组织专家对修正申请进行评估，评估通过后，将修正方案提交伦理委员会审批。获得伦理委员会批准后，研究团队对所有参与人员进行培训，确保其了解并遵循修正后的方案进行研究。

记录与通知：对方案修正的全过程进行详细记录，包括申请、评估、审批的相关文件。同时，及时通知所有相关人员，如受试者、研究团队成员、研究发起者等，确保各方了解方案的变更情况。

15 原始数据/资料的直接查阅

查阅权限：明确规定研究负责人、质量控制人员、伦理委员会成员、监管部门人员有权直接查阅原始数据和资料。为有权查阅人员设置相应的访问权限：纸质资料需在指定地点查阅并登记，电子数据通过密码系统进行访问控制。

查阅流程：查阅人员需提前向研究负责人提出查阅申请，说明查阅目的、所需查阅的数据范围和时间。研究负责人审核申请通过后，安排查阅事宜，确保查阅过程符合保密要求，查阅人员不得擅自复制、传播数据。

记录与监督：对每次原始数据/资料的查阅进行详细记录，包括查阅人员、时间、查阅内容等信息。质量控制小组定期检查查阅记录，监督查阅行为，防止数据泄露和滥用。

16 个人资料和资料保护

保护措施：采取多种措施保护受试者个人资料：用数字代替姓名等可识别信息；纸质资料存放在有锁的档案柜中，电子数据存储在安全的硬盘中电子加密并定期备份；限制数据访问权限，仅授权人员可接触到受试者个人资料。

信息使用：明确规定个人资料仅用于本研究相关目的，未经受试者同意，不得将其个人资料用于其他任何用途。在研究结果发表或数据共享时，对个人资料进行脱敏处理，确保无法识别受试者身份。

违规处理：制定严格的违规处理机制，若发生个人资料泄露等违规事件，立即启动应急响应，采取措施降低影响，并对相关责任人进行严肃处理，同时向受试者和监管部门报告。

17 机密性

保密范围：包括受试者个人资料、研究数据、研究方案、未公开的研究结果等。要求所有参与人员签署保密协议，承诺对机密信息严格保密。

保密措施：采用封存纸质文档、加密原始电子文档；限制无关人员查阅；对涉及机密信息的设备和存储介质进行严格管理，防止信息泄露。

泄密处理：一旦发生泄密事件，立即采取措施控制事态发展，如通知相关人员、评估泄密影响、采取补救措施等，并对泄密原因进行调查，对责任人依法依规追究责任。

18 资料保存

保存内容：包括但不限于受试者知情同意书、原始数据记录、研究方案及修正文件、质量控制记录、不良事件报告、研究总结报告等。

保存方式：采用纸质和电子双重保存方式，纸质资料按类别和时间顺序整理归档，存放在专门的档案箱中；电子资料存储在安全的服务器或硬盘中，并定期进行备份。保存环境应符合防火、防潮、防虫等要求，确保资料的完整性和可读性。

保存期限：资料的保存期限自研究结束后不少于规定年限（如 10 年），以满足可能的监管审查、数据再分析等需求。保存期限届满后，按照规定程序对资料进行销毁处理。

19 研究总结与终止

总结报告：研究结束后，研究负责人组织撰写研究总结报告，内容包括研究目的、方法、结果、结论、不良事件发生及处理情况、研究过程中的问题与经验等。总结报告需经过研究团队内部审核，并提交给研究发起者和伦理委员会。

终止流程：当研究达到预定终点、受试者数量满足要求、出现不可预见的情况导致研究无法继续等情形时，按照既定的临床研究终止标准和程序终止研究。整理和保存所有研究资料，向相关方通报研究终止情况。

20 最终报告和公开原则

最终报告内容：全面、详细地呈现研究的各个方面，包括研究背景、目的、方法、详细结果、数据分析、安全性评估、结论与建议等内容，确保报告的科学性和完整性。

公开原则：明确研究结果的公开方式和范围，遵循相关法规和伦理要求，在保护受试者隐私和研究机密的前提下，通过学术期刊发表、学术会议报告等方式公开研究成果，促进学术交流和知识共享。同时，及时向研究发起者、医疗机构、受试者等相关方通报研究结果。

21 各方应承担的职责

21.1 临床研究发起人职责

提供研究所需的资金、物资等资源支持；参与研究方案的设计和审核；监督研究的进展和质量，确保研究按照方案和法规要求进行；协调各方关系，解决研究过程中出现的问题；对研究结果进行评估和应用转化。

21.2 承担临床研究的医疗机构职责

提供研究场所和必要的医疗设施；组织和培训研究团队，确保人员具备相应的专业能力；按照研究方案实施研究，收集和整理数据；负责受试者的招募、筛选和治疗，保障受试者的权益和安全；配合研究发起者和监管部门的检查和审计工作。

22 研究中心和研究者的资质

研究中心资质：场地方面，浙大一院拥有儿科门诊雾化治疗所需的场地，能满足大量患儿进行雾化治疗的需求，同时配备了开展临床研究的观察室、资料存储室等空间。具备先进的雾化吸入设备以及相关医疗监测仪器，如可对患儿生命体征进行实时监测的设备，保障治疗与研究过程中患儿的安全。人员方面，拥有一批具备丰富儿科临床经验的医护人员，能够准确诊断和治疗儿科呼吸道感染等疾病，为研究筛选合适的患儿，并在研究过程中对患儿进行专业的医疗护理。部分护士接受了专业的小丑疗法培训，提升了对小丑疗法的认知水平及接受态度，具备将小丑疗法应用于门诊护理实际操作的能力，确保研究干预措施的有效实施。研究管理方面，建立了完善的质量控制和质量保证体系，从人员培训、数据管理、流程监督等多方面保障研究的科学性与规范性。如对数据进行严格管理，通过纸质档案封存以及完善的电子系统保存，设定访问权限，防止数据泄露与损坏。拥有成熟的伦理审查机制，能对研究方案进行严格审查，确保研究符合伦理要求，保障受试者权益。从研究方案偏离的处理、方案修正规定，到原始数据查阅、资料保护等方面，都有相应的规范流程，确保研究有序开展。

研究者资质：本项目主要研究者为浙大一院余杭院区儿科门诊护士长，具备数十年门诊护理医疗的深厚经验，并在多项临床研究中担任过主持、主要参与者等角色，对于小丑照护在门诊护理的应用有独到的见解。研究团队成员中有住院医师、及经验丰富的护理团队。同时浙大一院余杭院区儿科门诊拥有一体化门诊布局，并拥有独立且完善的针对小儿的雾化吸入治疗室，具有符合研究要求的医疗设施；同时参与研究的儿科门诊医护人员具有多年临床和护理经验，具备开展儿科临床改良小丑照护研究的经验和能力；并

在正式进行干预前经历了完整的改良小丑疗法培训，考核其能力后上岗，医疗流程有完善的质量控制和保障体系。

23 参考文献

- [1] 吴星东, 陈虹冰, 徐水香. 雾化治疗室规范化管理要点[J]. 中国实用儿科杂志, 2016, 31(12): 898-901.
- [2] 张岩, 秦元梅, 邹小燕, et al. 国内外小丑照护应用进展[J]. 中国临床护理, 2023, 15(03): 191-195.
- [3] 常晓华, 张亚云, 李丹. 医疗小丑理念联合童趣化护理对围麻醉期患儿哭闹抵抗行为、应激反应的影响[J]. 齐鲁护理杂志, 2024, 30(07): 153-155.
- [4] 侯彤, 周玲玲, 刘翠. 医疗小丑模式在学龄前儿童急性阑尾炎围手术期中的应用[J]. 医学理论与实践, 2024, 37(18): 3229-3231.
- [5] 宁雪梅, 蒋文秀, 邱婷, et al. 小丑疗法对学龄前期住院患儿静脉采血及家长满意度的影响[J]. 成都医学院学报, 2023, 18(02): 253-256.
- [6] 罗旭芳, 韩军涛, 胡雪慧, et al. 小丑疗法在小面积Ⅱ度烧伤患儿换药中的应用[J]. 中国美容医学, 2023, 32(11): 172-175.