



# Uloga medicinske sestre u savremenim kliničkim ispitivanjima

Marinović Dubravka<sup>1</sup>, Trbović Verica<sup>1</sup>, Pažun Vanja<sup>1</sup>

*1Akademija strukovnih studija Beograd, Odsek Visoka zdravstvena škola*

Osoba za korespondenciju:

**Dr Marinović Dubravka**

Akademija strukovnih studija Beograd, Odsek Visoka zdravstvena škola

Cara Dušana 254, Zemun

e-mail: drmarinovic@yahoo.com

Proces prihvatanja/Article history

Datum prijema/Received:

02.10.2023.

Revdiran/ Received in revised form:

15.10.2023.

Prihvaćen/Accepted: 15.10.2023.

## SAŽETAK

Uloga medicinske sestre u svakodnevnom radu zdravstvenih ustanova je vrlo važna i danas prepoznata kao osnova savremene zdravstvene nege. Medicinske sestre su važan stub svih aktivnosti koje se sprovode u cilju unapređenja zdravlja i prevencije bolesti. Edukuju pacijente o izboru zdravog načina života, imunizaciji i dostupnim skrining testovima, kao i danas neretko u velikim istraživačkim centrima, i o mogućim pristupima novim modalitetima lečenja pojedinih oboljenja, kroz učešće u kliničkim ispitivanjima. Cilj rada bio je sagledati doprinos medicinskih sestara u timskom pristupu u kliničkim ispitivanjima.

Klinička ispitivanja su od ogromnog značaja u oblasti medicine i zdravstvene zaštite. Imaju ključnu ulogu u unapređenju medicinskog znanja, kao i poboljšanju nege pacijenata. Ipak, najvažniji postulat u kliničkom ispitivanju je garancija ispitanikove bezbednosti i primene najbolje moguće terapije. Medicinske sestre su nezaobilazni članovi tima za klinička ispitivanja, koji značajno doprinose ukupnom uspehu jednog ispitivanja, kako sa stanovišta integriteta prikupljenih podataka tako i sa stanovišta zadovoljstva pacijenata. Sve veći razvoj ispitivanja sve više prepoznaje važnu ulogu i značaj medicinske sestre, koja mora posedovati savremena znanja i konkretne veštine kako bi ispunila sve veće zahteve koje ova profesija danas sa sobom nosi.

**Ključne reči:** uloga medicinske sestre, klinička ispitivanja, pristup usredsređen na pacijenta

## THE ROLE OF NURSES IN CONTEMPORARY CLINICAL TRIALS

### ABSTRACT

The role of the nurse in the everyday work in different health institutions is very important and today recognized as the basis of modern health care. Nurses are an important pillar of all activities that are carried out in order to improve health and prevent disease. They educate patients about the choice of a healthy lifestyle, immunization and available screening tests, as they often today, in large research centers, introduce patients to possibilities of new modalities for the treatment of certain diseases, through participation in clinical trials. Clinical trials are of enormous importance in the field of medicine and health care. They play a key role in advancing medical knowledge as well as improving patient care. However, the most important postulate in a clinical trial is the guarantee of the subject's safety and the application of the best possible therapy. Nurses are indispensable members of the clinical trial team, contributing significantly to the overall success of a trial, both from the point of view of the integrity of the collected data and from the point of view of patient satisfaction. The growing development of research is increasingly recognizing the important role and importance of the nurse, who must possess modern knowledge and specific skills in order to meet the ever-increasing demands that this profession brings with it today.

**Key words:** nurse's role, clinical trials, patient-centered approach

## UVOD

Značaj medicinskih sestara u kliničkoj praksi je vrlo važan. One imaju vitalnu ulogu u različitim aspektima zdravstvene nege pacijenata, kroz realizaciju samostalnih i međuzavisnih sestrinskih intervencija. Primenjujući samostalne sestrinske intervencije kao što su neposredno individualizovano negovanje, terapijske komunikacije, zdravstveno vaspitne intervencije i druge one daju značajan doprinos jačanju profesionalnog područja rada u kome se mogu angažovati kao dominantni istraživači u oblasti zdravstvene nege. Medicinske sestre u svom svakodnevnom radu na klinikama su odgovorne za pružanje sveobuhvatne nege kao i za pružanje zdravstvene edukacije i podrške usmerene kako ka pacijentima, tako i njihovim porodicama (1). Odgovorne su i za adekvatnu primenu terapije koja je propisana, vodeći pri tom računa o tačnoj dozi, načinu primene, vremenu primene lekova, proceni stanja pacijenta pre primene terapije, tačnom evidentiranju, te sledstvenoj edukaciji pacijenata o daljoj samostalnoj upotrebi određene terapije (2). Medicinske sestre obavljaju i druge različite medicinske procedure, kao što su obrada i nega rane, promena zavoja, aplikacija injekcije i IV terapija. One takođe učestvuju, obezbeđuju i primenjuju odgovarajuće protokole za kontrolu infekcije i omogućavaju bezbednost pacijenata tokom ovih procedura. Takođe, pružaju edukaciju pacijentima i njihovim porodicama o njihovom zdravstvenom stanju, planovima lečenja i preventivnim merama. Objašnjavaju predviđene zdravstvene procedure, lekove i modifikacije životnog stila kako bi unapredili znanje i promenile usvojene obrasce ponašanja pacijenta, edukuju pacijente o izboru zdravog načina života, imunizaciji i skrining testovima. Nikako se ne može zanemariti pružanje emocionalne podrške pacijentima i njihovim porodicama u teškim situacijama, pružajući sigurnost i smernice koje će pacijentima i porodicama pacijenata pomoći da nauče da se nose sa nastalim zdravstvenim stanjem (3). U svakodnevnom radu u kliničkom okruženju, odgovorne su za vođenje tačne i ažurirane medicinske dokumentacije pacijenata, često upravo medicinske sestre dokumentuju procene, intervencije i odgovore pacijenata na primenjeni način lečenja, što je od velikog kliničkog i etičkog značaja. Medicinske sestre imaju vitalnu ulogu u svim aspektima unapređenja zdravlja i prevenciji bolesti.

**Cilj ovog rada** bio je sagledavanje doprinosa medicinskih sestara u timskom pristupu u kliničkim ispitivanjima.

## Značaj kliničkih istraživanja

Klinička ispitivanja su od ogromnog značaja u oblasti medicine i zdravstvene zaštite. Imaju ključnu ulogu u unapređenju medicinskog znanja, kao i poboljšanju zdravstvene nege pacijenata. Klinička ispitivanja su značajna jer pružaju suštinske dokaze o bezbednosti i efikasnosti novih tretmana, doprinose proširenju medicinskog znanja, nude pacijentima pristup inovativnim terapijama i pomažu regulatornim vlastima da donesu informisane odluke o odobravanju novih terapija (4). Klinička ispitivanja se u osnovi sprovode da bi se procenila bezbednost i efikasnost novih lekova, medicinskih uređaja, procedura ili intervencija pre nego što budu odobreni za široku upotrebu. Ova ispitivanja pomažu u identifikaciji potencijalnih rizika, neželjenih efekata i koristi povezanih sa intervencijom, osiguravajući da samo bezbedni i efikasni tretmani budu primenjeni u praksi. Ona pružaju snažne naučne dokaze koji usmeravaju donošenje novih medicinskih smernica. Upoređujući novu intervenciju sa postojećim tzv. zlatnim standardom, odnosno najboljim postojećim terapijama, klinička ispitivanja generišu podatke koji pomažu zdravstvenim radnicima da donesu informisane izbore o najboljem kliničkom pristupu. Klinička ispitivanja doprinose proširenju medicinskog znanja istraživanjem novih pristupa lečenju, razumevanjem mehanizama bolesti. Oni pomažu istraživačima i naučnicima da steknu uvid u osnovne uzroke bolesti, razviju nove terapije i poboljšaju postojeće tretmane. Klinička ispitivanja omogućuju primenu najsavremenijih načina lečenja, koji često nisu dostupni putem standardne prakse lečenje i nege. Učešće u kliničkom ispitivanju može pružiti pacijentima rani pristup intervencijama koje mogu da poboljšaju sam ishod i tok bolesti, ali i doprinesu razvoju budućih tretmana (5). Da bi se osiguralo da se kliničko ispitivanje sprovode u potpunosti ispunjavanjem svih medicinskih i etičkih standarda, neophodno je da regulatorni organi, kao što je ALIMS (Agencija za lekove i medicinskih sredstva) u Srbiji, procene bezbednost i efikasnost novih lekova, uređaja ili intervencija. Pozitivni rezultati ispitivanja su često potrebni za regulatorno odobrenje, što omogućava da se ove intervencije plasiraju na tržište i učine dostupnim javnosti. Klinička ispitivanja se pridržavaju strogih etičkih smernica za zaštitu prava i dobrobiti učesnika (6).

## Uloga medicinske sestre u kliničkim ispitivanjima

Kao što je napred opisano, klinička ispitivanja imaju ključnu ulogu u unapređenju medicinskog znanja i poboljšanju nege pacijenata. Ova ispitivanja su neophodna za testiranje bezbednosti i efikasnosti novih tretmana, lekova i medicinskih uređaja. Dok su uloge istraživača i lekara koji učestvuju u ispitivanjima uvek u fokusu, sve češće se prepoznaje i vrlo važna uloga medicinskih sestara u ovom naučnom i kliničkom procesu. Medicinske sestre imaju vitalnu ulogu u svakoj fazi procesa kliničkog ispitivanja, od učešća u identifikaciji adekvatnih pacijenata, preko učešća u pravovremenom i adekvatnom informisanju pacijenata o samom ispitivanju, te kontinuiranom prikupljanju podataka tokom samih ispitivanja (1,7). Medicinske sestre blisko sarađuju sa lekarima i nezamenjiv su deo istraživačkog tima, kako bi identifikovali adekvatne pacijente i objasnili na jednostavan, pacijentu prihvatljiv način svrhe ispitivanja, proceduru i potencijalne rizike i koristi. Medicinske sestre poseduju neophodne veštine da prenesu složene medicinske informacije na jednostavan, saosećajan i razumljiv način, obezbeđujući da pacijenti donose informisane odluke o svom eventualnom učešću. Njihova sposobnost da uspostave poverenje i izgrade odnos sa pacijentima je ključna u podsticanju učešća i održavanju angažovanja učesnika tokom ispitivanja (6,8). Tokom kliničkih ispitivanja, medicinske sestre pružaju sveobuhvatnu observaciju i negu pacijenata, obezbeđujući dobrobit ali i bezbednost učesnika (8). One prate vitalne znake, primenjuju lekove i sprovode različite procedure kako to zahteva protokol ispitivanja. Medicinske sestre igraju nezamenljivu ulogu i u pravovremenom uočavanju i prijavljivanju neželjenih događaja, i eventualnih komplikacija. Njihova stručnost u proceni osnovnog stanja pacijenata i kliničkom prosuđivanju je od neprocenjive vrednosti u identifikaciji i prijavljivanju bilo kakvih promena u zdravstvenom statusu učesnika, doprinoseći ukupnoj bezbednosti i uspehu ispitivanja (9,10). Tačno i detaljno prikupljanje podataka je od suštinskog značaja u kliničkim ispitivanjima. Medicinske sestre su često odgovorne za prikupljanje i dokumentovanje različitih podataka, od podataka iz istorije bolesti do beleženja svih podataka tokom istraživanja. Njihova pažnja posvećena detaljima osigurava integritet i pouzdanost podataka o ispitivanju. Medicinske sestre takođe imaju ključnu ulogu u održavanju usk-

lađenosti samog toka istraživanja sa regulatornim zahtevima i etičkim standardima, obezbeđujući da se sva neophodna dokumentacija popuni tačno i na vreme.

Medicinske sestre takođe kontinuirano obezbeđuju stalnu edukaciju i podršku tokom procesa ispitivanja, pomažu pacijentima da razumeju napredak ispitivanja, rešavaju sve nedoumice ili zablude i pružaju emocionalnu podršku. Medicinske sestre osnažuju pacijente da aktivno učestvuju u sopstvenoj nezi, promovišući poštovanje protokola ispitivanja i povećavajući zadovoljstvo, ali i kvalitet života pacijenata. Njihova uloga u edukaciji pacijenata o potencijalnim koristima i rizicima podstiče odnos saradnje između pacijenata, istraživača i zdravstvenih radnika (11,12).

Današnja klinička ispitivanja brzo se kreću ka pristupu usredsređenom na pacijenta, što se odnosi na sve veće pomeranje fokusa ka davanju prioriteta potrebama i iskustvima pacijenata tokom celog procesa kliničkog ispitivanja. Tradicionalno, klinička ispitivanja su se prvenstveno fokusirala na naučne i regulatorne zahteve, često zanemarujući stav pacijenta, odnos i pogled pacijenta na samo ispitivanje u kom učestvuje. Sve većim usvajanjem pristupa usredsređenog na pacijenta, klinička ispitivanja imaju za cilj da poboljšaju iskustva pacijenata, poboljšaju efikasnost ispitivanja i generišu značajnije i relevantnije podatke (13, 14). Ovaj pristup prepoznaje važnost perspektive pacijenata i nastoji da uskladi ciljeve istraživanja sa potrebama i preferencijama pacijenata. Pored pacijenta, u fokusu ovog novog pristupa je upravo uloga medicinske sestre, jer upravo ova pozicija čini balans između neophodnog isključivo naučnog i regulatornog pristupa, i saosećajnog, toplog pristupa u toku lečenja. Upravo ovaj pristup sve jasnije ističe sveobuhvatnu ulogu medicinske sestre kako u kliničkim istraživanjima, a tako i u svakodnevnom radu, te jasno ističe važnost uloge medicinske sestre, kao i važnost stalnog usavršavanja veština i znanja u setrinskom pozivu (13,15). Medicinske sestre imaju etičku odgovornost za obezbeđivanje medicinske zaštite pacijenata u svojoj sestrijskoj praksi. Trebaju da poznaju doprinos određenih etičkih aspekata kao što su informisani pristanak, anonimnost i poverljivost u realizaciji kliničkih ispitivanja. Važno je takođe da medicinske sestre istraživači poznaju etičke principe nauke: poštenje, iskrenost, objektivnost, preciznost, sistematičnost i kritičnost (16).

## ZAKLJUČAK

Medicinske sestre su nezaobilazni članovi tima za klinička ispitivanja, koji značajno doprinose uspehu i integritetu podataka ispitivanja. Njihova stručnost u brizi o pacijentima, komunikaciji, prikupljanju podataka i zagovaranju osigurava dobit i bezbednost učesnika u ispitivanju, a s druge strane neophodnu tačnost prikupljenih podataka ispitivanja.

Aktivnim angažovanjem u regrutovanju, informisanom pristanku, brizi o pacijentima, prikupljanju podataka i edukaciji pacijenata, medicinske sestre imaju vitalnu ulogu u unapređenju medicinskog znanja i poboljšanju ishoda za pacijenta. Prepoznavanje i uvažavanje suštinske uloge medicinskih sestara u kliničkim ispitivanjima je od ključnog značaja za kontinuirani napredak medicinskih istraživanja i pružanje visokokvalitetne nege pacijenata.

## LITERATURA

1. Molina-Mula J, Gallo-Estrada J. Impact of nurse-patient relationship on quality of care and patient autonomy in decision-making. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [Internet]. 2020 Jan 29;17(3):835. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7036952/>
2. Hanson A, Haddad LM. *Nursing Rights of Medication Administration* [Internet]. PubMed. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560654/>
3. Yousefi H, Ziaee ES, Golshiri P. Nurses' consultative role to health promotion in patients with chronic diseases. *Journal of Education and Health Promotion* [Internet]. 2019 Sep 30;8(178). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6796317/>
4. Kandi V, Vadakedath S. *Clinical Trials and Clinical Research: A Comprehensive Review*. Cureus [Internet]. 2023 Feb 16; Available from: [https://assets.cureus.com/uploads/review\\_article/pdf/128436/20230317-1378-1d3buy1.pdf](https://assets.cureus.com/uploads/review_article/pdf/128436/20230317-1378-1d3buy1.pdf)
5. Nair B. *Clinical Trial Designs*. *Indian Dermatology Online Journal* [Internet]. 2019;10(2):193–201. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6434767/>
6. McNair L. Ethical and regulatory oversight of clinical research: The role of the Institutional Review Board. *Experimental Biology and Medicine*. 2022 Feb 16;247(7):561–6.
7. Grady C, Edgerly M. Science, Technology, and Innovation: Nursing Responsibilities in Clinical Research. *The Nursing Clinics of North America* [Internet]. 2009 Dec 1;44(4):471–81. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2792873/>
8. Hewison A. Nurses' power in interactions with patients. *Journal of Advanced Nursing*. 1995 Jan;21(1):75–82.
9. Spilsbury K, Petherick E, Cullum N, Nelson A, Nixon J, Mason S. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. *Journal of Clinical Nursing*. 2007 Apr 5;0(0):070621074500021-???
10. McEvoy MD, Cannon L, MacDermott ML. The professional role for nurses in clinical trials. *Seminars in Oncology Nursing*. 1991 Nov;7(4):268–74.
11. Sadler GR, Lantz JM, Fullerton JT, Dault Y. Nurses' unique roles in randomized clinical trials. *Journal of Professional Nursing*. 1999 Mar;15(2):106–15.
12. Engelking C. Facilitating clinical trials: The expanding role of the nurse. *Cancer*. 1991 Mar 15;67(S6):1793–7.
13. Sharma N. Patient centric approach for clinical trials: Current trend and new opportunities. *Perspectives in Clinical Research*. 2015;6(3):134.
14. Naylor CD, David L, Llewellyn-Thomas HA. Can there be a more patient-centred approach to determining clinically important effect sizes for randomized treatment trials? *Journal of Clinical Epidemiology*. 1994 Jul;47(7):787–95.
15. Bolster D, Manias E. Person-centred interactions between nurses and patients during medication activities in an acute hospital setting: Qualitative observation and interview study. *International Journal of Nursing Studies* [Internet]. 2010 Feb [cited 2019 Sep 11];47(2):154–65. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0020748909001801>
16. Jovanović RV. Značaj primene etičkih principa u sestričkim istraživanjima. *Zbornik radova V Kongres Unije udruženja medicinskih sestara i zdravstvenih tehničara Republike Srbije*, Tara, 02-06. novembra 2022: 39.