

论著 • 调查研究

专职研究护士对临床研究协调员工作满意度与
工作压力影响的实证研究

郑 芹, 彭 辉

(中山大学附属第六医院肿瘤科/广州市黄埔区中六生物医学创新研究院, 广东 广州 510655)

[摘要] **目的** 通过问卷调查方法, 分析了专职研究护士对临床研究协调员(CRC)工作满意度和工作压力的影响。**方法** 通过收集该院 2023 年 9 月至 2024 年 6 月共 70 份问卷, 问卷覆盖不同年龄段、性别、学历背景和工作年限。通过描述性统计、因子分析和回归分析, 对 CRC 的工作满意度、工作压力及影响因素进行了深入研究, 特别关注了专职研究护士对 CRC 工作的影响。**结果** CRC 的基本特征以年轻、女性、未婚、高学历为主, 且主要从事药学和护理专业。工作负荷和管理因子对 CRC 的工作满意度有显著影响, 而专职研究护士的存在显著提高了 CRC 的整体工作满意度, 但也增加了工作压力。**结论** CRC 的基本特征以年轻、女性、未婚、高学历为主, 且主要从事药学和护理专业。工作负荷和管理因子对 CRC 的工作满意度有显著影响, 而专职研究护士的存在显著提高了 CRC 的整体工作满意度, 但也增加了工作压力。

[关键词] 专职研究护士; 临床研究协调员; 工作满意度; 工作压力

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.07.033

中图法分类号: R47; R197.323

文章编号: 1009-5519(2025)07-1690-04

文献标识码: A

An empirical study on impact of full-time research nurses on job satisfaction
and job stress of clinical research coordinators

ZHENG Qin, PENG Hui

(Department of Oncology, The Sixth Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou /
Guangzhou City Huangpu District No. 6 Biomedical Innovation
Research Institute, Guangzhou, Guangdong 510655, China)

[Abstract] **Objective** To analyze the influence of full-time research nurses on job satisfaction and job stress of clinical research coordinator (CRC) by questionnaire survey. **Methods** A total of 70 questionnaires were collected from the hospital between September 2023 to June 2024, covering different age groups, genders, educational backgrounds and working years. Through descriptive statistics, factor analysis and regression analysis, the job satisfaction, job stress and influencing factors of CRC were studied in depth, with special attention to the impact of full-time research nurses on CRC work. **Results** CRCs are predominantly young, female, unmarried, and highly educated, primarily engaged in pharmacy and nursing specialties. Workload and management factors significantly influence CRCs' job satisfaction. While full-time research nurses significantly enhance overall CRCs' job satisfaction, they also increase work pressure. **Conclusion** The basic characteristics of CRC are young, female, unmarried, highly educated, and mainly engaged in pharmacy and nursing. The workload and management factors had a significant impact on the job satisfaction of CRC, and the presence of full-time research nurses significantly improved the overall job satisfaction of CRC, but also increased the job stress.

[Key words] Full-time research nurse; Clinical research coordinator; Job satisfaction; Job stress

临床研究协调员(CRC)是负责管理和协调临床研究过程中所有的活动和任务的专业人员^[1-2], 保证研究的顺序进行, 从而提高药物临床试验的质量^[3]。临床研究护士是指具备一定工作经验、获得专业培训的具有执业资格的护士, 作为项目的管理和协调者, 受试者的教育与照护者, 参与临床研究的实施和运行, 对高质量的临床研究与受试者的护理起到关键的作用^[4-5]。有研究表明, 配备专职研究护士显著减轻

了其他临床试验参与人员的工作负担, 提高了试验效率与质量, 是药物临床试验不可或缺的重要力量^[6]。

在现代医学研究领域, 专职研究护士的作用日益凸显, 特别是在协助 CRC 开展工作的过程中。配置专职的院内临床研究护士可以很好地保证 CRC 工作的稳定性和连接性。专职研究护士对临试验项目及项目的 CRC 进行直接管理, 给予 CRC 工作指导及支持的同时, 还可以对 CRC 的工作内容进行质控考

核^[7]。随着临床研究的不断扩展和深化,专职研究护士对 CRC 工作满意度和职业发展的影响逐渐成为关键因素。但其对 CRC 所面临的工作压力、职业发展机会及工作与生活平衡等方面的影响尚未得到充分研究。此外,社会对专职研究护士在临床研究中重要性的认识不足,可能进一步影响了 CRC 的心理压力和工作负担。

本研究旨在探究专职研究护士对 CRC 工作满意度和工作压力的影响,以促进临床研究质量和效率的提高;并且进一步为医疗机构和研究组织在人力资源配置、员工培训和职业发展支持等方面提供指导,促进 CRC 的职业发展和工作满意度,进而推动整个临床研究领域的进步。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究采用问卷星调查问卷方法,选取 2023 年 9 月至 2024 年 6 月本院 70 名 CRC 进行调查。纳入标准为在在职的 CRC 并且自愿参加本研究。样本量计算:本研究预计有无研究护士协助的 2 组 CRC 各量表维度得分差异为 0.8,量表得分标准差为 0.9, α 为双侧 0.05, power 为 0.9,采用 PASS15.0 统计软件计算,每组需要 28 人,总样本为 56 人,本研究样本量提供了足够的研究 power。

1.2 方法

1.2.1 一般调查问卷表 调查问卷表包括年龄、性别、婚姻、学历、专业、工作年限、收入、目前管理的项目个数、每周工作的小时数。

1.2.2 工作满意度评定量表 工作满意度评定量表采用国内学者陶红等^[8]编制而成的护士工作满意度量表进行调查。该量表共 38 个条目,包括 8 个影响护士工作满意度的因素:管理、工作负荷、与同事关系、工作本身、工资及福利、个人成长及发展、工作被认可、家庭和工作的平衡。因临床研究协调员与临床研究护士的工作部分重叠,故将量表中词语替换与临床研究员工作情景相关,如:“医生”替换为“研究者”,“护理工作”替换为“CRC 工作”,“患者”替换为“受试者”。该量表采用 Likert 5 点计分法,其中 1 分为非常不满意,2 分为比较不满意,3 分为不确定,4 分为比较满意,5 分为非常满意。该量表被证明具有较好的信度和效度, Cronbach's α 系数为 0.815,全部条目的平均内容效度为 0.94^[9]。

1.2.3 临床研究协调员工作压力源调查量表 该量表采用国内学者张邦禹等^[10]编制而成的临床研究协调员工作压力源调查表进行调查。其共 23 个条目,包含 5 个特征因子:工作负荷、与研究团队冲突、工作模糊、与项目团队冲突、受试者照护。采用 Likert 5 点计分法,从完全不同意赋予 1 分,到完全同意赋予 5 分。该量表被证明具有较好的信度和效度,各因子一致性系数均大于 0.7,总的内部一致性系数为 0.919;调查表的 Spearman-Brown 分半信度系数为 0.853

(>0.8)。

1.3 统计学处理 应用 SPSS26.0 统计软件进行数据分析。描述性统计分析 CRC 的基本特征;因子分析计算各因子的平均值和标准差;回归分析计算各因子回归系数和显著性水平; t 检验计算有无专职研究护士影响的 t 统计量和 P 值。本研究采用了普通最小二乘法(OLS)的线性回归方法。研究中,因变量是“CRC 工作满意度”(连续变量),自变量包括管理因子、工作负荷因子、个人成长发展因子等 8 个因子,以及“有无专职研究护士”这一二分类变量。通过 OLS 回归,分析各自变量对工作满意度的独立影响,同时报告回归系数、显著性水平(P 值)及模型拟合优度(R^2)。

2 结果

2.1 CRC 基本特征 对 CRC 基本特征的描述性统计分析,CRC 群体 26~<30 岁和 18~<26 岁分别占 50.0%和 45.7%,其中女性占 95.7%。未婚者比例达 74.3%,71.4%为大学本科,主要来自药学和护理专业,占比 62.9%和 27.1%。44.3%从业 1~<3 年,25.7%从业 3~<5 年。薪资集中在 5 000~12 000 元,92.9%的 CRC 在此范围内。多数 CRC 管理 3~5 个项目,每周工作 40~50 h(45.7%),或超过 50 h(38.6%)。此外,51.4%的 CRC 有固定办公地点,58.6%定期接受培训,41.4%的 CRC 未接受定期培训。见表 1。

表 1 CRC 基本特征构成情况

名称	频数	所占百分比(%)	累计所占百分比(%)
年龄(岁)			
18~<26	32	45.7	95.7
26~<30	35	50	50.0
30~40	3	4.3	100.0
性别			
女	67	95.7	95.7
男	3	4.3	100.0
婚姻状况			
未婚	52	74.3	74.3
已婚	18	25.7	100.0
第一学历			
本科	50	71.4	71.4
专科	17	24.3	95.7
研究生	1	1.4	97.1
中专	2	2.9	100.0
专业			
药学	44	62.9	62.9
护理	19	27.1	90.0
其他	5	7.1	97.1
临床医学	1	1.4	98.6
生物学	1	1.4	100.0
工作年限(年)			
<1	14	20	90.0
1~<3	31	44.3	44.3
3~<5	18	25.7	70.0
5~10	7	10	100.0

续表 1 CRC 基本特征构成情况

名称	频数	所占百分比(%)	累计所占百分比(%)
月收入(元)			
<5 000	5	7.1	100.0
5 000~<8 000	34	48.6	48.6
8 000~12 000	31	44.3	92.9
目前管理项目个数(个)			
1~<3	12	17.1	17.1
3~<5	37	52.9	70.0
≥5	21	30.0	100.0
每周工作工时数(h)			
<40	11	15.7	15.7
40~<50	32	45.7	61.4
≥50	27	38.6	100.0
是否有固定办公地点			
是	36	51.4	51.4
否	34	48.6	100.0
是否有专职研究护士负责项目运行			
是	35	50	50.0
否	35	50	100.0
是否定期接受专业组培训			
是	41	58.6	58.6
否	29	41.4	100.0

2.2 工作满意度量表各因子描述分析及信度分析结果 所有因子的 Cronbach's α 值均在 0.75 以上,显示出良好的内部一致性。见表 2。

2.3 工作满意度量表各因子回归分析 工作满意度量表各因子回归分析结果见表 3。

2.3.1 解释度(R-squared) R-squared 为 0.550,表示模型可以解释约 55.0%的员工满意度变异。调整后的 R-squared 为 0.491,考虑了模型复杂度后的解释力。这表明模型在一定程度上能够解释员工满意度的变化,但仍有约 45.0%的变异未被解释,可能需要进一步探索其他影响因素。

2.3.2 回归系数 回归分析显示,管理因子(-0.585)

和工作度被认可因子(-0.271)对员工满意度有显著负向影响,表明工资福利、专业认可、家庭工作平衡问题是主要负面因素。相反,个人成长发展因子(0.224)和有无专职研究护士(0.350)对满意度有显著正向影响。

2.4 压力源因子分析 分析有无专职研究护士负责项目运行对 CRC 工作压力的影响,具体包括工作负荷、与研究团队冲突、工作模糊、与项目团队冲突和受试者照护 5 个因子。有专职研究护士的组别在所有 5 个因子上的平均得分均高于无专职研究护士的组别。

2.4.1 工作压力源因子分析结果 见表 4。

表 2 工作满意度量表各因子平均值、标准差及信度分析结果

因子	平均值范围	标准差范围	Cronbach's α
管理因子	3.2~3.8	0.8~1.0	0.87
工作负荷因子	3.2~3.8	0.8~1.0	0.82
与同事关系因子	3.5	0.8~0.9	0.78
工作本身因子	3.5~3.8	0.6~1.0	0.80
工资福利因子	2.9~3.7	0.9~1.0	0.84
个人成长发展因子	3.3~3.6	0.7~0.9	0.81
工作度被认可因子	3.2~3.8	0.7~0.8	0.85
家庭和工作平衡因子	3.2~3.7	0.8~0.9	0.75

表 3 影响 CRC 工作满意度的因子回归分析结果

因子	系数	P	解释
管理因子	-0.586	<0.001	管理因子对满意度有显著负向影响
工作负荷因子	0.045	0.221	影响较小且不显著
与同事关系因子	0.164	0.679	影响较小且不显著
工作本身因子	0.114	0.201	影响较小且不显著
工资福利因子	-0.133	0.282	影响较小且不显著
个人成长发展因子	0.224	<0.050	对满意度有显著正向影响
工作度被认可因子	-0.271	<0.050	对满意度有显著负向影响
家庭和工作平衡因子	0.128	0.896	影响较小且不显著
有无专职研究护士	0.350	<0.001	专职研究护士对满意度有显著正向影响

表 4 有无专职研究护士情况下的压力源因子平均得分(分)

因子	问题编号	无专职研究护士	有专职研究护士
工作负荷因子	1. 我的工作需要加班加点	3.69	3.74
	2. 我有大量的工作需要完成	3.54	3.74
	3. 我需要在晚上、早晨或者周末工作	3.43	3.69
	4. 我的工作职责很广	3.60	3.94
与研究团队冲突因子	5. 因为研究者有时不履行自己的职责导致我的工作很难开展	3.49	3.60
	6. 研究者不能在需要的时候提供我必要的信息	3.03	3.26

续表 4 有无专职研究护士情况下的压力源因子平均得分(分)

因子	问题编号	无专职研究护士	有专职研究护士
工作模糊因子	7. 在研究者这里我难以获得足够的时间	3.03	3.34
	8. 我需要在与研究者和受试者有不好的人际关系的情况下工作	2.63	3.03
	9. 研究者单方面提出要求而不考虑我的处境	2.91	2.97
	10. 我得应对临床研究中心的需求不足	3.11	3.20
	11. 我会参与一些我认为没有意义或价值的临床试验项目	2.66	2.74
	12. 我不是很确定我对临床研究最终结果的贡献	2.97	2.77
与项目团队冲突因子	13. 我不是很确定理想中的 CRC 职责	2.71	3.11
	14. 我不是很确定我目前的工作对我未来的职业生涯有帮助	2.57	3.17
	15. 我的职业生涯发展没有得到足够的支持	2.77	3.14
	16. 我没有足够的授权去参与临床研究	2.60	2.91
受试者照护因子	17. 我不想和某一位 CRC 或项目团队成员一起共事	2.54	2.74
	18. 有些 CRC 或项目团队成员他们在工作上的意见与我的不同	2.89	3.09
	19. 我得和某些不配合的 CRC 或项目团队成员一起工作	2.60	2.94
	20. 我得面对临床试验申办方、CRO 方不充分的回应	3.03	3.09
受试者照护因子	21. 我不能充分照顾到正在受病痛煎熬的受试者	2.63	2.86
	22. 我感到给受试者解释清楚临床试验相关的问题有困难	2.57	2.69
	23. 我不能完全回应受试者的焦虑或诉求	2.83	2.94

2.4.2 工作压力源 t 检验结果 见表 5。

表 5 工作压力源 t 检验结果

因子	t	P
工作负荷因子	-2.732	0.034
与研究团队冲突因子	-1.198	0.254
工作模糊因子	-2.813	0.023
与项目团队冲突因子	-1.396	0.212
受试者照护因子	-1.423	0.228

3 讨论

本研究通过对 CRC 的工作满意度和压力因素进行深入分析,发现 CRC 的基本特征主要为年轻女性、未婚且高学历,且多从事药学和护理专业。研究表明,工作负荷和管理因子对 CRC 的工作满意度有显著影响,而专职研究护士的存在显著提高了 CRC 的整体工作满意度。尤其在有专职研究护士支持的情况下,CRC 在工资福利、工作与家庭平衡、职业认可等方面的满意度显著提升。

然而,专职研究护士的介入也增加了 CRC 的工作压力,特别是在工作负荷和工作模糊因子方面,使得工作复杂性增加,从而加剧了 CRC 的工作压力。这可能是由于专职研究护士在提升工作标准和严格管理方面的作用,导致了更高的工作要求和职责扩展。尽管如此,在与研究团队和项目团队的冲突及受试者照护方面,专职研究护士的存在并未带来显著差异,表明专职研究护士的影响主要集中在工作负荷和

工作管理层面。这些结果提示管理层在提升 CRC 满意度的同时,应进一步优化工作流程、合理分配工作任务和加强团队合作,以减轻工作压力。

研究科室配置专职研究护士,与机构、SMO 公司采用合作共建模式,使院外 CRC“院内化”^[11];培养固定的长期驻点科室 CRC 团队;共同培养、管理 CRC;提供固定工位,建立良好的沟通渠道^[12];定期培训中融入专科专业知识及临床实操相关知识、技能的培训^[6]。同时采取分层管理模式,针对不同经验的 CRC 采用老带新的管理办法,既可以促进有经验 CRC 组长的管理能力,也可以提高缺乏经验 CRC 的专业技能^[13]。此外,提供职业发展机会和认可机制,可以显著提高 CRC 的工作满意度,进而保证临床试验的顺利进行和结果的可靠性。

总之,专职研究护士在提升 CRC 工作体验中的作用不可忽视,应致力于专科点对点管理模式的管理方法来提高 CRC 对自身工作管理;同时关心 CRC 群体的身心体验感,提升 CRC 职业认可度。有效分担 CRC 的工作负担,减少工作压力,提升工作效率,进而提高职业满意度。因此,合理配置和管理专职研究护士对提升整个临床研究团队的绩效具有重要意义。

参考文献

- [1] 黄倩,刘健,吴丽花. 基于医疗机构视角的临床研究协调员现状分析及管理优化探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2021,40(4):270-272. (下转第 1698 页)