

云南省患者临床试验的参与意愿影响因素分析及宣教建议

陈琳^{1*}, 赵慧佳¹, 王楹涵¹, 钱懿轶¹, 周元芳¹

(¹ 昆明医科大学第二附属医院 科研部, 云南 昆明 650033)

摘要: 提升患者参与意愿对保障临床试验效率和受试群体代表性具有关键作用。为了解云南省患者参与临床试验意愿的影响因素, 并制定个性化患者教育策略, 本研究采用横断面设计, 以 2024 年云南省某三甲医院就诊患者为研究对象进行问卷调查。最终纳入分析的 412 份有效问卷中, 患者总体参与意愿为 84.2% (n=347), 少数民族患者占比为 20.9% (n=86)。Logistic 回归分析显示, 患者参与意愿与其民族背景无显著相关性, 而与临床试验参与经历、中等及以上认知水平呈正相关, 与已婚、离异或丧偶状态呈负相关。患者参与临床试验的主要动机为“推动科学进步”与“潜在治疗收益”, 主要担忧为“不良反应风险”。患者教育是提升临床试验参与意愿的关键环节, 后续宣教方案的设计应紧密结合患者的参与动机与主要顾虑, 以提高教育的针对性和有效性。

关键词: 临床试验; 患者教育; 参与意愿; 云南省

DOI: <https://doi.org/10.71411/jyyjx.2025.v1i7.802>

Factors Influencing Patients' Willingness to Participate in Clinical Trials and Educational Suggestions for Patients in Yunnan Province

Chen Lin^{1*}, Zhao Huijia¹, Wang Yinghan¹, Qian Yiyi¹, Zhou Yuanfang¹

(¹ The Second Affiliated Hospital of Kunming Medical University, department of Scientific Research, Kunming, Yunnan, 650033, China)

Abstract: Enhancing the willingness to participate in clinical trials is crucial for ensuring both the efficiency of clinical trials and the representativeness of study populations. To investigate the factors influencing the willingness of patients in Yunnan Province to participate in clinical trials and to develop personalized patient education strategies, this study employed a cross-sectional design by administering questionnaires to patients from a tertiary hospital in Yunnan Province in 2024. A total of 412 valid questionnaires were included in the final analysis. The overall patient participation willingness was 84.2% (n=347), with ethnic minority patients comprising 20.9% (n=86). Logistic regression analysis revealed no significant association between participation willingness and ethnic background. However, prior clinical trial experience and a moderate-to-high awareness level were positively associated with willingness to participate,

基金项目: 云南省教育厅科学研究基金项目《云南省某三甲医院患者参与临床试验意愿的影响因素研究》(项目编号: 2023Y0753)

作者简介: 陈琳 (1994-), 女, 云南昆明, 硕士, 研究方向: 药物临床试验管理

赵慧佳 (1994-), 女, 云南昆明, 硕士, 研究方向: 药物临床试验管理

王楹涵 (1995-), 女, 云南昆明, 硕士, 研究方向: 药物临床试验管理

钱懿轶 (1984-), 女, 云南昆明, 硕士, 研究方向: 药物临床试验管理

周元芳 (1988-), 女, 云南昆明, 硕士, 研究方向: 药物临床试验管理

通讯作者: 陈琳, 通讯邮箱: lynee_chen@163.com

whereas being married, divorced, or widowed showed a negative association. The primary motivations for patient participation were "advancing scientific progress" and "potential therapeutic benefits," while the main concern was "risk of adverse reactions." Results of this study imply that patient education is crucial for enhancing clinical trial participation. Consequently, the educational materials should be strategically designed to align with patients' primary motivations and concerns.

Keywords: Clinical trials; Patient education; Willingness; Yunnan Province

引言

近年来，随着临床试验领域的持续发展，受试者的潜在获益日益提升^{[1][2][3]}。然而，受试者招募仍是临床试验面临的关键挑战之一。有研究显示，仅 31%-56% 的临床试验能够按计划完成受试者招募^{[4][5]}，而招募进度滞后常导致试验周期延长或被迫终止^[6]。另一值得关注的问题是，少数民族群体在临床试验中的代表性普遍不足^[7]。临床试验参与人群多样性的缺乏不仅限制研究结果的普适性，还可能加剧健康资源不平等。因此，加强包括少数民族群体在内的患者的临床试验参与意愿，对保障临床试验效率及受试人群代表性具有关键作用。现有研究表明，参与意愿受到多维社会心理因素的综合影响，在不同文化背景患者间存在显著差异^{[8][9]}。国外已有研究关注到少数民族群体参与临床试验意愿的特征^{[10][11]}，而国内相关研究主要集中于经济发达地区^{[12][13][14-1][15-1][16-1]}。对于云南这类民族构成多元、经济发展相对滞后的地区，相关实证研究较为缺乏。基于此，本研究通过对云南省某三甲医院患者进行问卷调查，系统分析影响临床试验参与意愿的因素，以期多民族地区制定针对性患者教育策略提供依据，最终促进临床试验的发展，使更广泛患者群体能够从临床试验的创新疗法中获益。

1 资料与方法

1.1 研究对象

研究对象为 2024 年 9 月至 12 月期间在云南省某三甲医院就诊的患者（图 1）。纳入标准：①年龄≥18 岁；②具备独立完成问卷能力；③2024 年度在该院就诊。排除标准：①存在心理或神经精神症状；②拒绝参与调查。

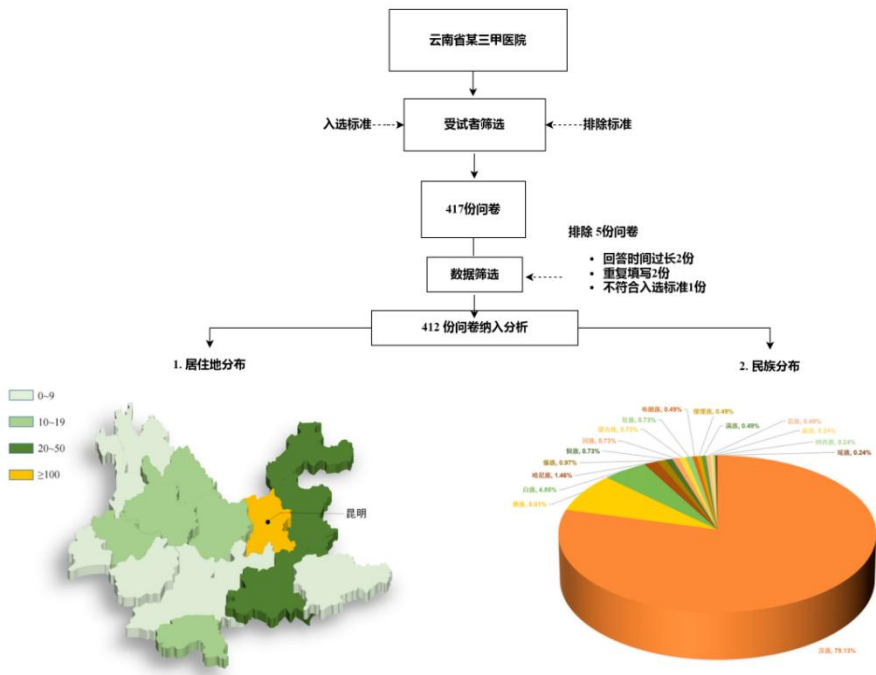


图 1 研究流程图

1.2 研究方法

本研究采用横断面设计，通过在线问卷收集数据。问卷是根据既往文献^{[17][18-1]}并结合临床试验管理中的工作实际设计完成的，内容涵盖人口统计学资料、临床试验认知度、参与意愿及其动机与障碍。其中，临床试验认知度通过 9 个条目进行评估，涉及患者隐私、不良反应及安慰剂使用等主题。每答对 1 题计 1 分，总分范围 1-9 分，依据总分划分为高（7-9 分）、中（4-6 分）、低（1-3 分）三个等级。此外，依据行政区将患者居住地划分为昆明市和非昆明市，年龄按照 18-40 岁（青年）、41-64 岁（中年）及≥65 岁（老年）划分为三组。本研究遵循《赫尔辛基宣言》原则，研究方案已获昆明医科大学第二附属医院伦理委员会批准（批件号：审-PJ-科-2024-208），并获取了所有参与者的知情同意。

1.3 统计分析

本研究采用 IBM SPSS Statistics 21 软件进行数据分析。将年龄、认知度得分等连续变量离散化为分类变量，采用卡方检验进行单变量分析。为消除混杂因素的影响，以患者是否有临床试验参与意愿作为因变量，将单因素分析中具有统计学意义（ $P<0.05$ ）的变量和既有文献^{[14-2][16-2][19]}支持的变量作为自变量，拟合 Logistic 回归模型进行多变量分析。所有统计分析均采用双侧检验，检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 人口学特征

本研究共收集到 417 份问卷，在剔除了不符合入排标准、答题时间过长及重复填写的 5 份问卷后，最终纳入分析的问卷共 412 份（图 1）。人口学特征结果显示（表 1），绝大多数患者（84.22%, $n=347$ ）表示愿意参与临床试验，而持不愿意态度的受访者占比 15.78%（ $n=65$ ）。年龄呈偏态分布，主要集中于 18-40 岁（62.4%）；女性占 53.9%；汉族占 79.1%，少数民族占 20.9%；拥有大学及以上学历的占 60.0%；60.4%的患者目前处于无业状态；多数患者（51.2%）的家庭年收入集中在 20,000 至 100,000 元之间；在过去三年中平均每年到本院就诊 6 次及以上的患者占总体的 22.8%。婚姻状况（ $P<0.001$ ）、居住地（ $P=0.021$ ）、既往临床试验经历（ $P<0.001$ ）和临床试验认知度（ $P<0.001$ ）与患者参与临床试验的意愿显著相关。而性别、受教育程度、家庭年收入、就业状态和就诊频率与临床试验参与意愿之间未观察到显著关联（ $P>0.05$ ）。

表 1 人口学特征

特征		数量($n=412$)	有意愿($n=347$)	无意愿($n=65$)	P
性别					0.781
	男	190(46.1)	159(45.8)	31(47.7)	
	女	222(53.9)	188(54.2)	34(52.3)	
年龄					0.854
	18-40	257(62.4)	218(62.8)	39(60.0)	
	41-60	140(34.0)	117(33.7)	23(35.4)	
	≥65	15(3.6)	12(3.5)	3(4.6)	
民族					0.254
	汉族	326(79.1)	278(80.1)	48(73.8)	
	非汉族	86(20.9)	69(19.9)	17(26.2)	
婚姻状态					<0.001
	未婚	137(33.3)	129(37.2)	8(12.3)	
	已婚	253(61.4)	200(57.6)	53(81.5)	
	离异/丧偶	22(5.3)	18(5.2)	4(6.2)	
受教育程度					0.413
	高中及以下	165(40.0)	136(39.2)	29(44.6)	
	大学及以上	247(60.0)	211(60.8)	36(55.4)	
居住地					0.021

	昆明市	219(53.2)	193(55.6)	26(40.0)	
	非昆明市	193(46.8)	154(44.4)	39(60.0)	
年收入					0.177
	2 万以下	108(26.2)	90(25.9)	18(27.7)	
	2-10 万	211(51.2)	173(49.9)	38(58.5)	
	10 万以上	93(22.6)	84(24.2)	9(13.8)	
就业状态					0.843
	在职	163(39.6)	138(39.8)	25(38.5)	
	其他	249(60.4)	209(60.2)	40(61.5)	
近三年就诊频率					0.203
	1 年 1 次或更低	157(38.1)	127(36.6)	30(46.2)	
	1 年 2-5 次	161(39.1)	136(39.2)	25(38.5)	
	1 年 6 次及以上	94(22.8)	84(24.2)	10(15.4)	
临床试验参与经验					<0.001
	有	175(42.5)	162(46.7)	13(20.0)	
	无	237(57.5)	185(53.3)	52(80.0)	
临床试验认知程度					<0.001
	低	63(15.3)	41(11.8)	22(33.8)	
	中	157(38.1)	129(37.2)	28(43.1)	
	高	192(46.6)	177(51.0)	15(23.1)	

2.2 临床试验参与意愿的影响因素分析

Logistic 回归模型的多因素分析结果显示（表 2），具有临床试验参与经验（ $P=0.002$ ）、临床试验的中等认知程度（ $P=0.045$ ）及高认知程度（ $P<0.001$ ）是与参与意愿呈正相关，已婚（ $P<0.001$ ）和离异或丧偶（ $P=0.007$ ）与参与意愿呈负相关。而性别、年龄、民族、受教育程度、居住地、家庭年收入、就业状态和就诊频率与参与意愿之间未观察到显著关联（ $P>0.05$ ）

表 2 影响患者临床试验参与意愿的多因素分析

特征	OR	95%CI	P	β
性别				
男	Ref			
女	0.852	0.461, 1.573	0.608	-0.160
年龄				
18—45	Ref			
40-65	1.669	0.822, 3.389	0.156	0.512
>65	1.261	0.264, 6.014	0.771	0.232
民族				
汉族				
非汉族	0.778	0.382, 1.582	0.488	-0.251
婚姻状态				
未婚	Ref			
已婚	0.148	0.060, 0.365	<0.001	-1.911
离异/丧偶	0.124	0.027, 0.572	0.007	-2.086
教育程度				
高中及以下	Ref			
大学及以上	0.827	0.394, 1.733	0.614	-0.190
居住地				
昆明市	Ref			
非昆明市	0.549	0.293, 1.029	0.061	-0.600
年收入				

就业状态	2 万以下	Ref				
	2-10 万	0.855	0.422, 1.730	0.663	-0.157	
	10 万以上	1.978	0.719, 5.440	0.186	0.682	
近三年就诊频率	在职	Ref				
	其他	1.185	0.568, 2.471	0.651	0.170	
临床试验参与经验	1 年 1 次或更低	Ref				
	1 年 2-5 次	1.187	0.611, 2.307	0.613	0.171	
	1 年 6 次及以上	1.934	0.798, 4.687	0.144	0.660	
临床试验认知程度	有	Ref				
	无	3.045	1.498, 6.192	0.002	1.113	
临床试验认知程度	低	Ref				
	中	2.124	1.018, 4.429	0.045	0.753	
	高	5.41	2.360, 12.399	<0.001	1.688	

2.3 参与临床试验的动机和担忧

在参与动机方面（图 2A），“促进科学进步”与“潜在治疗获益”是有、无参与意愿两组患者选择频率最高的两项动机。两组差异体现在第三大动机上：有参与意愿组选择“减轻经济负担”，而无参与意愿组则更看重“信任的医生推荐”。在参与阻碍方面（图 2B），“药物不良反应风险”是两组患者公认的最大阻碍。此外，愿意参与组更关注“治疗效果不确定性”和“时间成本”，而不愿意参与组则更在意“时间成本”和“交通便利性”。

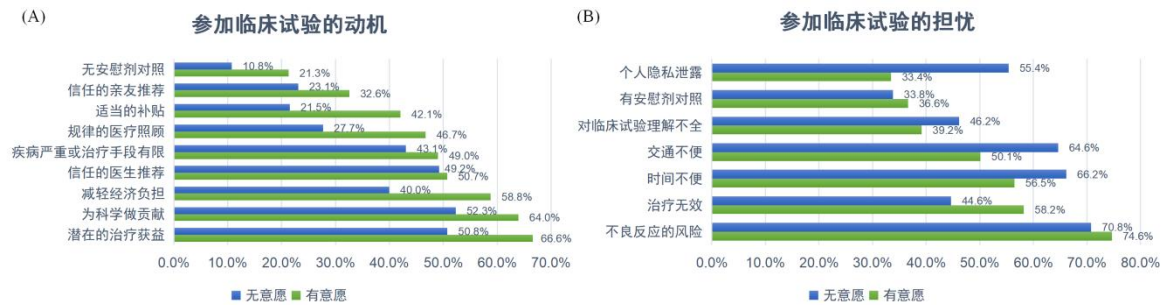


图 2 参与临床试验的动机(A)和担忧(B)

3 讨论

通过横断面调查，本研究加深了对云南省患者参与临床试验意愿的了解，为在我国多民族聚居和欠发达地区制定患者教育策略提供了参考。研究结果显示，云南省患者的总体参与意愿为 83.2%，这一数据既高于既往国内同类研究报道的 52.9%-70.0%^{[15-2][16-3][20-1][21][22]}，也高于部分国外研究报道的 31.1%-67.0%^{[23][24][25][26]}。本研究涵盖了 15 个少数民族群体，是国内针对患者临床试验参与意愿研究中民族构成较丰富的研究之一。然而，以参与意愿为因变量的 Logistic 回归分析显示，是否为少数民族与患者参与意愿并无显著关联。此结果与国内一项研究存在差异^[14-3]，可能与本研究涵盖了更具多的少数民族群体有关。同时，随着近年来社会经济发展与医疗信息可及性的提升，以往因信息闭塞与语言障碍导致的少数民族与汉族之间的认知差异正逐步缩小，这可能是不同民族患者参与意愿无显著差异的另一重要原因。

多因素 Logistic 回归分析结果表明，临床试验认知度、婚姻状况和临床试验参与经验与患者的临床试验参与意愿有关。首先，临床试验认知水平越高，其参与意愿越强，这一发现和既往研究一致^{[16-4][27]}。值得注意的是虽然本研究中 60.0% 的患者教育背景为本科及以上学历，但是对临床试验认知程度高的患者占比仅为 46.6%，进一步凸显了患者对临床试验的认知仍存在明显不足。

因此,加强临床试验患者教育以提高患者的临床试验认知度是提升参与意愿的关键。其次,婚姻状况也是参与意愿的影响因素,与单身者相比,已婚、离异或丧偶者的参与意愿更低,可能与家庭责任感带来的决策顾虑有关,这与 Hung-En Liu 等人的研究结果相符^[28]。最后,有临床试验参与经历的患者表现出更高的参与意愿,这与既往的研究结果一致^{[16-5][29]},提示临床试验参与经历可有助于提升对临床试验的认知和降低参与顾虑。此外,既往研究表明,有临床试验参与经历的患者分享其经验有助于减轻他人的参与顾虑^[30]。因此,在进行患者教育时,可考虑采用经验分享的方式。

在准备患者宣教材料时,应紧密结合患者参与临床试验的主要动机和担忧。研究结果显示“为科学进步做贡献”(64.0%/52.3%)和“获得潜在治疗益处”(66.6%/50.8%)是患者参与临床试验的主要动机,分别对应利他主义和个人获益,与 Rebecca Sheridan 等人的研究发现一致^[18-2]。因此,宣教材料应着重阐明临床试验的科学价值与个人潜在获益。同时,“不良反应风险”(74.6%/70.8%)被视为参与临床试验的最主要的担忧。Godskesen 等的研究指出,患者对不良风险的担忧可能与对不良反应的误解有关^[31]。因此,宣教材料必须向患者客观说明临床试验治疗的局限性以及不良反应风险管控的措施。

本研究系统评估了云南省患者参与临床试验意愿的现状及其可能的影响因素,丰富了国内受试者管理领域研究的区域性数据。研究结果揭示了提高临床试验认知的必要性和改善空间,并提示在患者教育模式上可以结合经验分享的方式。研究进一步分析了患者参与临床试验的动机和担忧,为制定患者教育策略提供了参考。然而,本研究也存在一定的局限性,一方面,本研究问卷数量有限,考虑到云南省复杂的人口构成,当前样本的代表性可能不足。另一方面,问卷中采集的变量不充分,未纳入补充医疗保险、医疗支出、医疗压力以及焦虑、抑郁等患者心理健康状况等变量^{[20-2][32]}。未来研究可考虑增加上述因素以优化问卷,并在更广泛的地区获取更大样本,以弥补本研究的不足。

参考文献:

- [1] CHIHARA D, LIN R, FLOWERS C R, et al. Early drug development in solid tumours: analysis of National Cancer Institute-sponsored phase 1 trials[J]. *Lancet*, 2022, 400(10351): 512-521.
- [2] LYNCE F, BLACKBURN M J, CAI L, et al. Characteristics and outcomes of breast cancer patients enrolled in the National Cancer Institute Cancer Therapy Evaluation Program sponsored phase I clinical trials[J]. *Breast Cancer Res Treat*, 2018, 168(1): 35-41.
- [3] HUYNH M M, PAMBID M R, JAYANTHAN A, et al. The dawn of targeted therapies for triple negative breast cancer (TNBC): a snapshot of investigational drugs in phase I and II trials[J]. *Expert Opin Investig Drugs*, 2020, 29(11): 1199-1208.
- [4] MCDONALD A M, KNIGHT R C, CAMPBELL M K, et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies[J]. *Trials*, 2006, 7: 9.
- [5] WALTERS S J, BONACHO DOS ANJOS HENRIQUES-CADBY I, BORTOLAMI O, et al. Recruitment and retention of participants in randomised controlled trials: a review of trials funded and published by the United Kingdom Health Technology Assessment Programme[J]. *BMJ Open*, 2017, 7(3): e015276.
- [6] ROSS M W, JEFFORDS K, GOLD J. Reasons for entry into and understanding of HIV/AIDS clinical trials: a preliminary study[J]. *AIDS Care*, 1994, 6(1): 77-82.
- [7] CLARK L T, WATKINS L, PIÑA I L, et al. Increasing Diversity in Clinical Trials: Overcoming Critical Barriers[J]. *Curr Probl Cardiol*, 2019, 44(5): 148-172.
- [8] SHAVERS V L, LYNCH C F, BURMEISTER L F. Racial differences in factors that influence the willingness to participate in medical research studies[J]. *Ann Epidemiol*, 2002, 12(4): 248-256.
- [9] RAJAKUMAR K, THOMAS S B, MUSA D, et al. Racial differences in parents' distrust of medicine

and research[J]. Arch Pediatr Adolesc Med, 2009, 163(2): 108-114.

[10] NZE C, HERRERA A F. New strategies for enhancing enrollment of underrepresented minorities in lymphoma clinical trials[J]. Blood Adv, 2025, 9(4): 774-782.

[11] BASS S B, D'AVANZO P, ALHAJJI M, et al. Exploring the Engagement of Racial and Ethnic Minorities in HIV Treatment and Vaccine Clinical Trials: A Scoping Review of Literature and Implications for Future Research[J]. AIDS Patient Care STDS, 2020, 34(9): 399-416.

[12] 黄慧瑶, 樊琦, 房虹, 等. 肿瘤患者临床试验接受意愿及相关原因分析[J]. 中国肺癌杂志, 2020, 23(01): 41-49.

[13] 曹羽明, 曹越, 徐影, 等. 潜在受试者对药物临床试验认知的调查[J]. 医药导报, 2017, 36(02): 226-230.

[14] 赵娜萍, 高越, 王昊, 等. 公众对健康受试者认知度和参与意愿的调查[J]. 医学信息, 2024, 37(10): 50-57.

[15] 吴清, 孙超, 吴大维, 等. 肿瘤受试者对以患者为中心的药物临床试验的参与意愿及其影响因素调查[J]. 肿瘤药学, 2024, 14(06): 653-661.

[16] LIANG J E, LIANG M Y, ZHANG E E, et al. Factors influencing willingness to participate in ophthalmic clinical trials and strategies for effective recruitment[J]. International Journal of Ophthalmology(English edition), 2024, 17(1): 157-163.

[17] NIEVAARD M A, DE VOS R, DE HAES J C, et al. Reasons why patients do or do not participate in clinical trials; a systemic review of the literature[J]. Ned Tijdschr Geneeskd, 2004, 148(4): 186-190.

[18] SHERIDAN R, MARTIN-KERRY J, HUDSON J, et al. Why do patients take part in research? An overview of systematic reviews of psychosocial barriers and facilitators[J]. Trials, 2020, 21(1): 259.

[19] 梁梦音, 梁嘉恩, 张恩恩, 等. 国内临床试验参与意愿分析及招募启示[J]. 全科护理, 2024, 22(03): 435-438.

[20] WANG L, ZHANG R, LIU J, et al. An online survey on public awareness of drug clinical trials in inland cities of northern China[J]. Front Public Health, 2024, 12: 1276536.

[21] 李越, 杨玉静, 张晶. 老年慢性病患者参与药物临床试验意愿的医学伦理观念及影响因素[J]. 中国老年学杂志, 2024, 44(13): 3307-3310.

[22] 邢淑君, 陈鹤方, 胡梦蝶, 等. 肿瘤患者参与药物临床试验现状及影响因素研究[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(12): 1201-1208.

[23] ABU FARHA R, ALZOUBI K H, KHABOUR O F, et al. Factors Influencing Public Knowledge and Willingness to Participate in Biomedical Research in Jordan: A National Survey[J]. Patient Preference Adherence, 2020, 14: 1373-1379.

[24] WEI L S, IZAGUIRRE GERMAIN M P, CARUSO D. [Patients' Predisposition to Participate in Clinical Trials at Hospital: A Cross-Sectional Study][J]. Rev Esp Geriatr Gerontol, 2025, 60(1): 101536.

[25] LARUSSA T, SURACI E, MARASCO R, et al. Barriers and Facilitators in Conducting Clinical Trials in Inflammatory Bowel Disease: A Monocentric Italian Survey[J]. Rev Recent Clin Trials, 2020, 15(2): 137-144.

[26] LEE J J, KIM D H, JANG Y E, et al. The attitude toward xenocorneal transplantation in wait-listed subjects for corneal transplantation in Korea[J]. Xenotransplantation, 2014, 21(1): 25-34.

[27] LARA P N, JR., PATERNITI D A, CHIECHI C, et al. Evaluation of factors affecting awareness of and willingness to participate in cancer clinical trials[J]. J Clin Oncol, 2005, 23(36): 9282-9289.

[28] LIU H E, LI M C. Factors influencing the willingness to participate in medical research: a nationwide survey in Taiwan[J]. PeerJ, 2018, 6: e4874.

-
- [29] MUTISYA E M, MUTUA G, NYASANI D, et al. Willingness to participate in future HIV vaccine trials among men who have sex with men and female sex workers living in Nairobi, Kenya[J]. PloS one, 2020, 15(8): e0238028.
- [30] RATRA D, SATHISHKUMAR S, RATRA A. Increasing awareness and attitude toward clinical trials[J]. Indian J Ophthalmol, 2024, 72(7): 1071-1072.
- [31] GODSKESEN T, NYGREN P, NORDIN K, et al. Phase 1 clinical trials in end-stage cancer: patient understanding of trial premises and motives for participation[J]. Support Care Cancer, 2013, 21(11): 3137-3142.
- [32] IGWE E, WOODBURN J, DAVOLOS J, et al. Patient perceptions and willingness to participate in clinical trials[J]. Gynecol Oncol, 2016, 142(3): 520-524.