

知情方案对提高妇女维生素和畸形知识水平的效果评价

王 红 李 竹

摘要 以增补叶酸预防神经管畸形随机对照实验的预实验基地河北省满城县为现场,对知情方案在广泛社会宣传和动员方面的有效性进行了评价研究。结果表明,宣传前妇女对畸形和维生素的名词知情比例较高,但对具体的知识比较生疏,总体知识水平较低。宣传前妇女比较生疏的知识在宣传后提高幅度较大,说明妇女对新知识具有比较强的接受能力,知情效果较好。

关键词 健康教育 医学伦理学

Evaluation on the Informed Consent, Effectiveness in Improving the Knowledge of Congenital Defects and Use of Vitamin among Women in Mancheng County, Herbei Province Wang Hong, Li Zhu. *Department of Health Care Epidemiology, Beijing Medical University, Beijing 100083*

Abstract The effectiveness of informed consent in the widespread community education was evaluated in a randomized controlled trial, using periconceptional vitamin supplement to prevent spina bifida and anencephaly in Mancheng County, Hebei Province. Results showed that 60% and 70% of women in the pre-education group knew the terms of "vitamin" and "birth defects", but the proportions of women who had ever heard of the terms of "spina bifida", "anencephaly", and "neural tube defects" were rather low. No woman had any knowledge of "folic acid". In the post-education group, there was not much change in the proportions of women who knew the terms of "vitamin" and "birth defects". Women with less knowledge at the pre-education group increased their knowledge more obviously: 12% of the women who knew folic acid and the maximum levels of other three items were about 2-13 times of the pre-education group which reached about 40%-50%. Women showed strong ability of receiving new knowledge and the education campaign seemed effective in the widespread community to a large extent.

Key words Health education Medical ethics

自主、受益和公正是人体研究的三项基本伦理学原则。实现自主原则的“知情同意”方法在西方发达国家的人体研究中已实施多年,但在发展中国家及发达国家不发达地区的推广和应用一直是一个难题^[1]。在我国进行增补叶酸预防神经管畸形的随机对照实验时,为有效实现自主的原则,对知情方案进行了如下设计:①在个人知情宣传前增加了

对整个研究地区的前期宣传,并在研究期间保持宣传的持续性;②增加了理解研究项目需要的基础知识;③多种媒体配合以丰富知情的手段。维生素和畸形知识是妇女理解和接受研究项目的基础,知情宣传前后各时期妇女维生素和畸形知识水平的动态变化,代表了知情方案在广泛社会宣传和动员方面的有效性,是评价知情同意方案有效性的重要组成部分。

作者单位:北京医科大学保健流行病学研究室

资料和方法

一、研究对象：河北省满城县1991年11月1日到1992年11月30日期间接受婚前保健的初婚未孕妇女。

二、研究方法：采用连续独立样本设计的方法^[2]。根据知情宣传开展的情况把研究对象分为4组：1991年11月1日到11月30日为宣传前组，1991年12月1日到12月31日为宣传开始后的第一个月（简称第一个月），1992年1月1日到1月31日为宣传开始后的第二个月（简称第二个月），1992年2月1日到11月30日为宣传开始后的第三个月及以上（简称第三个月）。由妇幼保健站妇保科的3名医生为调

查员，在上述研究对象参加婚前保健时进行了问卷调查。

结 果

一、研究人群的一般特征：见表1。与宣传前组相比，宣传后各组妇女的文化程度较低；宣传的第二个月和第三个月两组妇女中有工作经历者的比例下降；宣传第三个月组的妇女婚前有收音机的比例下降，差别有统计学意义。宣传后各组居住在5个项目乡的妇女比例相近，妇女的年龄构成和婚前有电视的比例在宣传前后的四个时期分布比较均衡，差别无统计学意义。

表1 研究人群的一般特征

一般特征	宣传前		第一个月		第二个月		第三个月		合 计	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
年龄（岁）										
15~	7	6.6	15	10.5	16	11.9	18	15.0	56	11.1
20~	89	84.0	119	83.2	105	78.4	96	80.0	409	81.3
25~29	10	9.4	9	6.3	13	9.7	6	5.0	38	7.6
文化程度										
高中	8	7.5	2	1.4	7	5.2	10	8.3	27	5.4
初中	69	65.1	84	58.7	66	49.3	65	54.2	284	56.5
小学	28	26.4	56	39.2	51	38.1	43	35.8	178	35.4
文盲	1	0.9	1	0.7	10	7.5	2	1.7	14	2.8
工作经历										
曾外出工作	66	62.3	92	64.3	66	49.3	54	45.0	278	55.3
干农活	40	37.7	51	35.7	68	50.7	66	55.0	225	44.7
婚前有电视	98	92.5	131	91.6	129	96.3	109	90.8	467	92.8
婚前有收音机	90	84.9	118	82.5	119	88.8	91	75.8	418	83.1
婚前住址										
5个项目乡	—	—	95	66.4	89	66.4	66	55.0	278	55.3
非5个项目乡	—	—	48	33.6	45	33.6	54	45.0	225	44.7
合 计	106	100.0	143	100.0	134	100.0	120	100.0	503	100.0

二、宣传前的初始知识水平：宣传前组妇女对反映维生素和畸形知识水平的六项指

标的知情状况，见表2。妇女维生素和畸形知识的得分呈低得分偏态分布（表3）。

表2 各宣传时期婚检妇女的维生素和畸形知识水平

		人数	%	RR	95%CI	χ^2	P 值
知道有维生素	0**	63	59.4	1			
	1	80	55.9	0.94	0.76~1.17	0.30	0.58
	2	72	53.7	0.90	0.72~1.13	0.78	0.38
	3	68	56.7	0.95	0.76~1.19	0.17	0.67
听说过叶酸	0	0	0.0	*	*		
	1	17	11.9	*	*	13.52	0.00
	2	15	11.2	*	*	12.66	0.00
	3	5	4.2	*	*	2.80	0.09
知道有畸形	0	75	70.8	1			
	1	109	76.2	1.08	0.92~1.26	0.94	0.33
	2	100	74.6	1.05	0.90~1.23	0.45	0.50
	3	79	65.8	0.93	0.78~1.11	0.63	0.43
听说过无脑儿	0	21	19.8	1			
	1	40	28.0	1.41	0.89~2.25	2.19	0.14
	2	58	43.3	2.18	1.42~3.36	14.77	0.00
	3	44	36.7	1.85	1.18~2.90	7.80	0.01
听说过脊柱裂	0	20	18.9	1			
	1	47	32.9	1.74	1.10~2.76	6.07	0.01
	2	66	49.3	2.61	1.70~4.02	23.77	0.00
	3	46	38.3	2.03	1.29~3.20	10.31	0.00
听说过神经管畸形	0	4	3.8	1			
	1	34	23.8	6.30	2.31~17.21	18.83	0.00
	2	68	50.7	13.45	5.07~35.68	62.18	0.00
	3	26	21.7	5.74	2.07~15.92	15.65	0.00
总分 ≥ 4	0	9	8.5	1			
	1	33	23.1	2.72	1.36~5.43	9.24	0.00
	2	56	41.8	4.92	2.55~9.49	33.23	0.00
	3	23	19.2	2.26	1.09~4.66	5.28	0.02

* 表示未统计; ** 0~3分别代表宣传前组、第一个月、第二个月和第三个月四个时期。

表3 各宣传时期婚检妇女维生素和畸形知识得分分布

得分	宣传前		第一个月		第二个月		第三个月		合计	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
6	0	0.0	2	1.4	6	4.5	3	2.5	11	2.2
5	0	0.0	11	7.7	24	17.9	11	9.2	46	9.1
4	9	8.5	20	14.0	26	19.4	9	7.5	64	12.7
3	20	18.9	26	18.2	17	12.7	25	20.8	88	17.5
2	31	29.2	40	28.0	22	16.4	29	24.2	122	24.3
1	25	23.6	22	15.4	24	17.9	26	21.7	97	19.3
0	21	19.8	22	15.4	15	11.2	17	14.2	75	14.9
合计	106	100.0	143	100.0	134	100.0	120	100.0	503	100.0

三、宣传对提高妇女知识水平的效果：

1. 忽略可能影响因素交互和混杂作用的简单分析结果：六项知识指标中，“知道有维生素”妇女的比例，在宣传后各时期的知识水平均稍低于宣传前组，宣传后“听说过叶酸”者从无到有，前后两组相比，在宣传的第一个月升高后，第二个月稍有下降，第三个月下降较多，但均高于宣传前组的水平；“知道有畸形”一指标在各时期的变动情况与此相似，不同的是第三个月低于宣传前组的水平，该两项指标宣传后第一个月的知情水平分别为11.9%和76.2%。“听说过无脑儿”、“听说过脊柱裂”和“听说过神经管畸形”三项指标前后两组相比，宣传的第一个月开始升高；第二个月继续升高，知情的比例分别为43.3%、49.3%和50.7%，分别是宣传前组的2.18、2.61和13.45倍；第三个月知情比例降低较多，在前两项指标仍高于宣传第一个月的水平，“听说过神经管畸形”者的比例则稍低于宣传第一个月的水平。六项指标中，“听说过脊柱裂”和“听说过神经管畸形”两项指标宣传后各时期的知识水平，“听说过叶酸”一指标宣传后第一和第二个月的知识水平，“听说过无脑儿”一指标宣传第二个月及以上时期的知识水平与宣传前组相比差别有统计学意义。对六项指标累计得分作图，以4分为分界点，把得分等于或高于4分者定义为具有维生素和畸形知识，结果显示，知识水平从宣传的第一个月开始升高；第二个月继续升高，知情比例为41.8%，是宣传前组的4.92倍；升高的趋势在宣传的第三个月有所降低，但高于宣传前组的知识水平，差别有统计学意义。

2. 对可能影响因素交互作用的分析^[3]：本研究采用非条件 logistic 回归分析方法分析，未发现外部因素对宣传效果有交互作用。

3. 对混杂因素影响的分析^[3]：在分析可能混杂因素的影响时，本研究采用了非条件 logistic 回归分析的方法。调整全部可能混杂因素的 RR 值与不调整任何因素时的 RR 值

相比较，在“知道有畸形”、“听说过无脑儿”2项指标三个宣传时期最大调整幅度的绝对值均低于15%，其他指标最大调整幅度的绝对值在17.1%~19.6%之间。经对全部的可能混杂因素进行调整后的 RR 值与粗 RR 值虽然有数值上的差别，但所考察知识指标在三个宣传时期 RR 值的变化特点与简单分析时的结果一致。

四、影响知情效果的因素：本研究以得分大于等于4分作为具有维生素畸形知识的指标，分析了影响妇女知识水平的因素。结果表明，文化程度较高、婚前有文字性宣传材料、丈夫文化程度较高、有工作经历的妇女知识水平较高，分别为1.74、1.51、1.33和1.21；婚前是否居住在研究地区、是否有收音机对妇女的知识水平影响较小（表4）。

讨 论

一、知情宣传前妇女的维生素和畸形知识水平：宣传前组妇女“知道有畸形”和“知道有维生素”的比例较高，分别为70%和近60%，但对具体的畸形和维生素知情比例很低，“听说过无脑儿”和“听说过脊柱裂”妇女的比例不到20%；无人“听说过叶酸”。对全部6项指标，妇女的最高得分仅为4分，对4项指标知情妇女的比例不足10%，而且有19.8%的妇女不具备任一项维生素和畸形知识。可见在宣传前组，妇女对畸形和维生素的名词知情比例较高，但对具体的知识比较生疏，总体知识水平较低。

二、知情方案在广泛社会宣传和动员方面基本有效：与宣传前组相比，在妇女中有一定基础的知识指标在宣传后变化不多，“知道有维生素”者的比例在宣传后各组略有降低，“知道有畸形”者的比例虽然在宣传后的第一和第二个月高于宣传前组的水平，但变化较小，差别无统计学意义；宣传前组妇女比较生疏的知识指标在宣传后提高得比较明显，从宣传后的第一个月开始升高，第二个月保持了继续升高的趋势，而且幅度较大，

表4 因素别妇女的维生素、畸形知识水平

因素	人数	%	RR
年龄(岁)			
15~	13	26.5	1
20~	91	28.4	*
25~29	8	28.6	*
文化程度			
小学和文盲	32	19.6	1
初中及以上	80	34.2	1.74
工作经历			
无	47	25.4	1
有	65	30.7	1.21
丈夫的文化程度			
小学和文盲	19	22.4	1
初中及以上	93	29.8	1.33
婚前有电视			
否	3	10.7	1
是	109	29.5	*
婚前有收音机			
否	18	26.1	1
是	94	28.7	1.10
婚前有文字材料			
否	78	25.3	1
是	34	38.2	1.51
婚前住址			
非5个项目乡	39	26.5	1
5个项目乡	73	29.2	1.10
合计	397	100.0	

* 表示未统计

“听说过叶酸”者从无到有,“听说过无脑儿”、“听说过脊柱裂”和“听说过神经管畸

形”妇女的比例分别是宣传前的1.41~2.18倍、1.74~2.61倍和5.74~13.45倍,宣传后的最高知情水平分别为43.3%、49.3%和50.7%,初始水平低,提高的潜力大。以算数得分为代表的综合指标显示了同样的特点,表明妇女对新知识具有比较强的接受能力,知情方案在广泛社会宣传和动员方面取得了比较好的效果。

三、影响知情方案有效性的因素和提高有效性的潜力:分析妇女知情的基础水平和宣传对知情的效果可见,妇女的知识基础比较薄弱,至少需要一个月的前期知情时间,而且需要持续不间断的宣传以巩固和继续提高宣传的效果。应加强对文化程度较低、无工作经历、丈夫文化程度较低妇女的宣传,增加文字性宣传材料的发放。如果能够在某些内容和具体方法上作一定的改进,更多地考虑到基础知识水平较低者的需求,知情方案将会取得更好的效果。

参 考 文 献

- 1 Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects Geneva, 1993.
- 2 王绍贤. 实用现场调查. 北京: 中国人口出版社, 1991, 25.
- 3 David G K, Lawrence L K, Hal Morgenstern. Epidemiologic Research Principles and Quantitative Methods. Lifetime Learning Publications, Belmont, California 94002, a division of Wadsworth, Inc. Printed in the United States of America, 1982, 403-456.

(收稿: 1996-01-10 修回: 1996-03-06)