

流行病学评价研究的研究设计、质量控制 和资料评估方法

王 红 李 竹

摘要 以知情同意方案有效性的评价研究为例,从 5 个方面对流行病学评价研究的研究设计、质量控制和资料评估方法进行了讨论和说明。在方法学方面有一定的意义和参考作用。

关键词 研究设计 质量控制 资料评估 偏性

Research Design, Quality Control and Evaluation in Epidemiological Evaluation Study Wang Hong, Li Zhu. Dept. of Health Care Epidemiology, Beijing Medical University, Beijing 100083

Abstract Procedures of research design, quality control and evaluation in epidemiological study were discussed from 5 aspects in an evaluation study on the effects of informed-consent which are useful to other studies for reference.

Key words Research design Quality control Evaluation Bias

在流行病学研究设计和实施的每一个阶段,对研究质量进行严格的控制,是取得高科学性研究成果的必要保证。质量控制和资料评估的方法也是一项需要不断研究和发展的课题。

在评价知情同意方案有效性的研究中,采用了流行病学定量和定性方法相结合;定量研究中,连续独立样本与固定样本设计相结合的设计方法,对研究质量进行了有效的控制,在方法学方面亦具有一定的意义。本文以此为例,对流行病学评价研究的研究设计、质量控制和资料评估方法进行了说明。

方法与资料

一、连续独立样本设计^[1,2]:

1. 研究对象:河北省满城县,1991 年 11 月 1 日到 1992 年 11 月 30 日接受婚前保健的初婚未孕妇女。

2. 研究方法:根据知情宣传开展的情况

将上述研究对象分为 4 组:宣传前组,宣传的第一个月(简称第 1 个月),宣传的第 2 个月(简称第 2 个月),宣传的第 3 个月及以上(简称第 3 个月)。由妇幼保健站的 3 名医生在上述研究对象参加婚前保健时进行第 1 次问卷调查。该部分的目的是评价知情同意方案在广泛社会宣传和动员方面的有效性。

二、流行病学固定样本和定性方法结合应用的设计^[1~3]:该设计的共同样本人群为 1991 年 12 月 1 日到 1992 年 5 月 31 日期间接受婚前保健的初婚未孕妇女。首先确定符合定性方法设计条件的研究对象,并保证固定样本设计的样本含量占总样本人群的 80% 以上。在上述研究对象接受婚前保健后 6 个月时,进行第 2 次问卷调查和定性访谈。定性访谈的方法为“访谈指南法”。此外,定性方法的研究对象还包括部分村医生及妇女的婆母。该部分主要用于评价妇女对研究项目知情及同意方案的有效性。

结 果

一、第二次问卷调查和定性访谈的应答

作者单位:北京医科大学保健流行病学研究室

率、问卷调查及定性访谈对象一般特征的比较：本文宣传第1个月到开始第2次问卷调查期间，接受第1次问卷调查的妇女291人，其中应接受第2次问卷调查和定性访谈的人数分别为232和31人。第2次问卷调查实际调查到217人，占接受第1次问卷调查者的74.6%，占应接受第2次问卷调查者的82.5%；实际接受定性访谈的妇女30人，后

两者合计接近95.0%。

与接受第一次问卷调查的妇女相比，接受第2次问卷调查的妇女在各宣传时期，各年龄组 and 不同文化程度组具有相同的分布，有工作经历、婚前有书报杂志、婚前有收音机、婚前有电视和婚前在项目乡居住的比例相近，丈夫的文化程度和职业分布相近（表1）。

表1 两次问卷调查和接受定性访谈妇女的一般特征

		第1次		第2次		定性访谈	
		人数	%	人数	%	人数	%
宣传时期	第1个月	143	49.2	108	49.8	16	51.6
	第2个月	134	46.0	104	47.9	14	45.2
	第3个月+	14	4.8	5	2.3	1	3.2
年龄(岁)	15~19	35	12.0	25	11.5	5	16.1
	20~24	234	80.4	175	80.6	22	71.0
	25~29	22	7.6	17	7.8	4	12.9
文化程度	高中	11	3.8	4	1.8	3	9.7
	初中	157	54.0	121	55.8	15	48.4
	小学	112	38.5	85	39.2	10	32.3
	文盲	11	3.8	7	3.2	3	9.7
工作经历	是	166	57.0	123	56.7	16	51.6
	否	125	43.0	94	43.3	15	48.4
婚前有书报杂志	是	67	23.0	50	23.0	6	19.4
	否	224	77.0	167	77.0	25	80.6
婚前有收音机	是	248	85.2	182	83.9	27	87.1
	否	43	14.8	35	16.1	4	12.9
婚前有电视	是	273	93.8	202	93.1	30	96.8
	否	18	6.2	15	6.9	1	3.2
婚前住址	5个项目乡	193	66.3	155	71.4	16	51.6
	非5个项目乡	98	33.7	62	28.6	15	48.4
丈夫文化程度	高中	18	6.2	13	6.0	3	9.7
	初中	203	69.8	148	68.2	23	74.2
	小学	65	22.3	53	24.4	4	12.9
	文盲	5	1.7	3	1.4	1	3.2
丈夫工作	非农活	143	49.1	106	48.8	14	45.2
	农活	148	50.9	111	51.2	17	54.8
合计		291	100.0	217	100.0	31	100.0

比较接受两次问卷调查的妇女婚检时的围产保健知识水平，9项反映“孕前和孕期保健”、6项反映“维生素和畸形”知识水平的单项指标以及各自的总分指标在两组水平一致，均衡性较好（表2）。

与接受第一次问卷调查的妇女相比，接受定性访谈的妇女的年龄在15~19和25~29岁两组、文化程度在高中和文盲两组、婚前居住在非项目乡、丈夫的文化程度为高中和初中的比例稍高，其他六项指标的构成特

点与问卷调查对象相近 (表 1)。

二、妇女未接受第 2 次问卷调查的原因

表 2 两次问卷调查的妇女婚检时的围产保健知识水平

	第 1 次		第 2 次			第 1 次		第 2 次	
	人数	%	人数	%		人数	%	人数	%
听说过孕产妇保健	68	23.4	50	23.0	知道有维生素	160	55.0	114	52.5
听说过围产保健	75	25.8	53	24.4	听说过叶酸	32	11.0	18	8.3
停经是怀孕的表现	174	59.8	132	60.8	知道有畸形	217	74.6	160	73.7
怀孕后应做检查	281	96.6	212	97.7	听说过无脑儿	103	35.4	75	34.6
孕 12 周前初次产前检查	77	26.5	57	26.3	听说过脊柱裂	119	40.9	90	41.5
听说过产前检查	167	57.4	124	57.1	听说过神经管畸形	107	36.8	81	37.3
怀孕后不可以干重活	169	58.1	130	59.9	得分 ≥ 4	93	32.0	67	30.9
怀孕后应增加营养	181	62.2	137	63.1					
孕期不可随便服药	196	67.4	143	65.9					
得分 ≥ 7	69	23.7	51	23.5					
合 计	291	100.0	217	100.0		291	100.0	217	100.0

分析：因未婚、离婚或搬出研究地区等原因未接受第 2 次问卷调查的人数分别为 19、3 和 6 人，占接受第 1 次问卷调查妇女的 9.6%；第 2 次问卷调查的合格对象中，除 31 人作为定性研究的对象外，失访 15 人，占总人数和应调查人数的 5.0% 和 6.0%。

三、围产保健知识要点两次问卷调查结果的一致性：本文以第 1 次问卷调查时具有任一项围产保健知识的妇女为对象，比较了两次问卷调查各项知识指标水平的一致性。结果表明，16 项知识指标中有 4 项完全一致；7 项指标的一致率为 93.7%~99.2%；另外 4 项指标的一致率为 80.0%~89.5%；仅“听说过叶酸”一项指标的一致率略低于 80.0%。

四、定性访谈资料和质量：31 名妇女定性访谈对象中，30 人顺利接受了访谈，27 人同意录音，其中成功录音 25 人，占访谈对象的 80.0%；对 11 名村医生的采访主要采取现场笔录的方法；对 2 位妇女婆母的交流均顺利录音。

讨 论

一、研究方法取长补短相互配合：选用适宜的方法进行研究是研究设计的重要环

节，方法学的结合应用对提高研究效率具有重要意义。本文所用设计方法的特点是，采用连续独立样本设计避免因研究对象多次重复接受调查带来的偏性；采用多元分析方法对因各比较组人群不同可能带来的偏性进行控制；定量和定性研究方法结合，从不同侧面对知情同意方案的有效性进行研究，以扩大对研究问题认识的深度和广度，提高研究结果的可信度。

二、样本含量的确定及不足时的弥补方法：足够的样本含量是样本具有良好代表性的基本保证。但实际应用时经常受到一定的限制。本文通过同时考察多项指标的变化规律以及定性研究方法的结果，以较好地解决这一问题。

三、对不完整资料的利用和质量评估：应答率和失访原因是评价不完整资料质量的两项重要指标。本文第 2 次问卷调查的应答率超过 80.0%，约 6.0% 的失访是可能为研究带来偏性的因素，接受两次问卷调查妇女的 10 项一般特征和 15 项围产保健知识初始水平均衡性较好，由此推断因失访带来偏性的可能性较小。

四、研究人群对研究地区代表性的判断：考察研究人群对研究地区的代表性有利于研

究结果的推论,对资料质量亦有一定的判断作用。本研究人群与1990年该地初产妇文化程度构成相近,在文化程度方面对社区代表性较好。

五、不同时期及不同种类资料的互相验证:在1次或多次调查中设立相同或逻辑上相关的项目互相验证,有利于说明资料的质量。本文以婚前保健时具有任一项围产保健知识的妇女为对象,考察两次问卷调查相同项目的一致性,结果表明资料质量基本得到保证。

上述分析表明,研究方法本身的不足,样本量较小,存在一定比例的失访以及研究实施和资料分析方面的缺点和问题实际存在,

但对本研究带来的偏性较小,结论可信。本文对研究设计、质量控制和资料评估方面的考虑和方法在方法学方面具有一定的意义和参考作用。

参 考 文 献

- 1 王绍贤主编.实用现场调查.北京:中国人口出版社,1991.25~26.
- 2 Shortell MS, Richardson CW. Health Program Evaluation. Saint Louis USA: The CV. Mosby Company, 1978. 38-74.
- 3 王红,李竹.定量和定性方法现场研究.见:吕宝成主编.中国综合医学.第2版.北京:中国医药科技出版社,1994.600~603.

(收稿:1996-04-02 修回:1996-05-28)

流行性乙型脑炎暴发性流行的经验教训

李 奇¹ 马 原² 惠振科¹ 白志仁² 黎清瑞¹ 苏志荣¹ 马明霞²

1994年8月11日至9月9日,张家川县内的张川、上磨、马鹿等6个乡镇11个自然村发生流行性乙型脑炎(乙脑)11例,死亡2例,由于发病急剧,且属首发流行,特将本次流行概况、暴发原因、经验教训报告如下。

一、流行概况:1994年8月11日,张川镇西街村6岁男孩马××为首发病例,至9月9日终止流行,仅29天,共发生11例,发病率为10.68/10万(11/102 978),死亡2例,死亡率为1.94/10万,病死率为18.18%;发病11例中男性7例,占63.64%,女性4例,占36.36%;年龄分布均在6岁以内,最小为7月龄,发病1例,3岁4例,4岁、5岁、6岁各2例。

二、暴发原因分析:由于在1994年前,张家川县未发现乙脑病例,自持地处关山脚下,气温相对偏低,可倚天然屏障,主观认定乙脑不会发生流行,所以也没有主动采取疫苗接种等有效的预防措施;由于人群免疫水平普遍低下,特别是易感儿的积累,周围邻县传染源的广泛存在,主要气象因素的变化,如1994年8月上旬充沛的雨量、连日的高气温、乙脑蚊媒密度的上升,所以在张家川境内发生了乙脑暴发性流行。

三、经验教训:形成本次暴发性流行的主要原因是自然因素,其次也有决策方面的失误,由于缺乏思想上的准备,一旦出现暴发疫情,就显得措手不及,应从中汲取经验教训,尽力作好疫情动态的分析预测,及早主动采取预防措施。

(收稿:1995-11-17 修回:1995-12-18)

1 甘肃省张家川回族自治县卫生防疫站 741500

2 张家川回族自治县第一人民医院