

绝经综合征评定量表的信度、效度、反应度研究

王小云 杨洪艳 聂广宁 温泽淮 吴大嵘 张春玲 王玲 姜惠中 韩丽琳

【摘要】 目的 评价绝经综合征评定量表的可行性、信度、效度和反应度。方法 采用横断面调查,以方便抽样方法抽取绝经综合征患者和更年期非绝经综合征人群,调查绝经综合征评定量表、Kupperman Index、WHO 生存质量量表简表、更年期生存质量量表。反应度研究采用自身前后对照,纳入绝经综合征患者经中药治疗 12 周,治疗前后采用绝经综合征评定量表进行评价。结果 在 8 家医院共进行 3343 有效人次的流行病学调查。该量表的回收率为 100%,完成率为 99.7%,完成时间平均为 10.30 min。绝经综合征评定量表及躯体维度、心理维度、社会维度的克朗巴赫(Cronbach's) α 系数分别为 0.93、0.87、0.89、0.73;分半信度分别为 0.92、0.89、0.86、0.73;重测信度分别为 0.88、0.91、0.85、0.77。绝经综合征评定量表编制根据绝经综合征疾病特点和内涵,经历了严格的步骤,量表适宜绝经综合征患者理解和填写,代表性好,具有良好的内容效度。探索性因子分析提取公因子结构与理论构想较吻合,结构效度良好。绝经综合征评定量表同 KI、WHOQOL-BREF、MENQOL 之间存在良好关联,效标效度较理想。量表能够区分不同绝经综合征患者和更年期正常人群,具有较好的区分效度。采用中药治疗 174 名绝经综合征患者,量表能反映出治疗前后的变化,具有反应度。结论 绝经综合征评定量表具有较好的可行性、信度、效度和反应度,可以应用于绝经综合征的临床疗效评价。

【关键词】 绝经综合征;量表;信度;效度;反应度

Study on the reliability and validity of the Chinese Menopause Rating Scale (CMRS) WANG Xiao-yun*, YANG Hong-yan, NIE Guang-ning, WEN Ze-huai, WU Da-rong, ZHANG Chun-ling, WANG Ling, JIANG Hui-zhong, HAN Li-lin. *Second Affiliated Hospital of Guangzhou Traditional Chinese Medicine University, Guangzhou 510105, China

【Abstract】 **Objective** To evaluate the feasibility, reliability, validity and responsiveness of a Chinese Menopause Rating Scale (CMRS). **Methods** Cross-sectional survey and convenience sampling were adopted. Participants: women with menopause syndrome and those in menopause but without menopause syndrome were recruited. All participants were asked to complete the CMRS, Kupperman Index, WHOQOL-BREF and MENQOL. The Self-control observation design was adopted when the responsiveness was evaluated. Patients were treated with TCM for weeks. MRSTCM was evaluated before and after the treatment. **Results** (1) Feasibility: 3343 participants including 2320 patients and 1023 menopause women, were surveyed in 8 different settings. The recovery rate of CMRS was 100%, with a response rate as 99.7%. The completion of the CMRS took 10.30 minutes on average. (2) Reliability: Cronbach's alpha of CMRS, soma dimension, psychology dimension and community dimension of CMRS were 0.93, 0.87, 0.89 and 0.73 respectively, with the correlation coefficient of split half of the CMRS. Soma dimension, psychology dimension and community dimension were 0.92, 0.89, 0.86 and 0.73 respectively and the test-retest correlation coefficient of MRSTCM, the soma dimension, psychology dimension and community dimension were as 0.88, 0.91, 0.85 and 0.77 respectively. (3) Validity: CMRS was established on the basis of connotation of menopause syndrome, and a series of steps were adopted to modify the scale. CMRS was applicable for patients with menopause syndrome. CMRS seemed to have had good content-related validity. The result of exploratory factor analysis was accorded with the theory frame of CMRS by and large. The correlations between CMRS and KI, CMRS and WHOQOL-BREF, CMRS and MENQOL seemed good. The CMRS was able to discriminate between groups of people with or without menopausal syndrome and had good discriminative validity. (4) Responsibility: The CMRS was measured based on 174 patients with menopausal syndrome before and after the TCM therapy. Our result showed that the CMRS having the ability to measure the clinically important differences. **Conclusion** CMRS was suitable for outcome assessment of menopausal syndrome. This primary research proved that the CMRS had good feasibility, reliability, validity as well as responsiveness.

【Key words】 Menopause syndrome; Scale; Reliability; Validity; Responsibility

基金项目: 国家科技部“十五”攻关重点课题资助项目(2004BA716B02)

作者单位: 510105 广州中医药大学第二附属医院(王小云、杨洪艳、聂广宁、温泽淮、吴大嵘、张春玲、韩丽琳); 天津中医药大学附属保康医院妇科(王玲); 湖北省中医院妇科(姜惠中)

绝经综合征评定量表的研制是在中医理论的指导下,借助心理测量学量表研制的方法,经历了一系列严格的步骤,包括提出理论构想^[1,2]、建立条目池、条目初步筛选、量表语言调适、确定量表答案形式、条目再筛选等^[3],最终形成了绝经综合征评定量表,量表是否能够推广应用,关键看量表是否具有较好的信度、效度、反应度和可行性,故在进行全国性常模调查之前需考评绝经综合征评定量表的特质。现将本次对该量表的调查考评结果报告如下。

对象与方法

1. 设计方案:采用横断面调查设计。本研究为绝经综合征特异性量表初步版本的研制,尚未进行全国性的常模调查,所以本次调查参照相关的 WHO 生存质量量表评测以及其他疾病特异性量表研制方法^[4,6],应用方便抽样方法抽取研究对象。

2. 研究对象和样本含量估计:绝经综合征患者和更年期的非绝经综合征妇女。根据国际量表设计原则、心理测量学的原理,按照 1 个变量对应 20 个样本计算样本量,考虑退出及无效问卷约为 10%。共需样本量为 3080 例。绝经综合征患者与更年期人群按照 2:1 比例分配,即绝经综合征患者 2050 例,更年期非绝经综合征人群 1030 例。并在两类人群中抽取 120 例,于 7~10 d 内进行绝经综合征评定量表的再次测定,以考评量表的重测信度。

3. 调查内容:在前期量表研究基础上形成的绝经综合征评定量表^[3]和目前常用的 Kupperman Index (KI)、WHO 生存质量测定量表简表 (WHOQOL-BREF)、更年期生存质量量表 (MENQOL)。

4. 调查形式和质量控制:制定调查指导手册,制定严格的操作规范,严格培训调查员,以一名调查员对一名被调查者的形式展开,现场答题,现场核查,当场回收量表。调查时按照 KI、绝经综合征评定量表、WHOQOL-BREF 或 MENQOL 的严格顺序进行。

5. 临床反应度考评方法:采用自身前后对照试验,选取绝经综合征患者,诊断、纳入标准同量表调查^[4],同时根据临床试验要求设置严格的排除标准。研究对象按照肾阴虚、肾阳虚的不同证型分别给予坤泰胶囊(更年宁心胶囊)和龙凤宝胶囊,共治疗 12 周,治疗前后采用绝经综合征评定量表评价。

6. 统计学分析:采用 SPSS 11.0 软件进行统计

分析。主要包括:①信度:采用克朗巴赫 α 系数、分半系数考核内部一致性信度和分半信度,重测相关系数考核重测信度;②效度:利用探索性因子分析考察量表的结构效度,计算不同量表之间的相关系数来分析量表的效标效度, t 检验考察绝经综合征患者和更年期非绝经综合征人群的区分效度;③可行性:从量表完成率、回收率、完成时间分析;④反应度:自身前后 t 检验。

结 果

1. 一般情况:2005 年 9-12 月在广州、佛山、武汉、成都、温州、上海、南京、天津的 8 家医院进行量表横断面调查,共进行 3343 份有效问卷调查,重测调查 192 份。其中患者为 2320 份,更年期非绝经综合征人群为 1023 份。2006 年 3-11 月在上述 8 家医院采用中药治疗 174 例绝经综合征患者。

2. 量表的可行性分析:绝经综合征评定量表回收率为 100%;缺失率为 0.30%,完成率为 99.7%;完成量表的时间平均为 10.30 min。

3. 信度:绝经综合征评定量表信度考评结果见表 1。

表1 绝经综合征评定量表及各维度的信度考评

项 目	绝经综合征 评定量表	躯体维度	心理维度	社会维度
克朗巴赫 α 系数	0.93	0.87	0.89	0.73
分半信度	0.92	0.89	0.86	0.73
重测信度	0.88	0.91	0.85	0.77

4. 效度:

(1) 内容效度:绝经综合征评定量表的编制根据绝经综合征疾病特点和内涵,经文献检索、资料总结、访谈、专家评议、讨论后提取各条目,并反复进行试测、审查、修改、文字润色等过程形成,认为该量表适宜绝经综合征患者理解和填写,代表性好,具有良好的内容效度。

(2) 结构效度:采用因子分析、主成分分析法抽取因素,并进行最大方差旋转,因素选取的标准采用特征根 >1 。KMO 检验检测值为 0.95, Bartlett's 球形检验 $P = 0.00$,表明各个变量间的相关程度无太大差异,数据尚适合做因子分析。因子分析共选出 8 个公因子,累积贡献率为 57.31% (表 2)。

如表 2 所示,第一个公因子以心理维度和社会维度的条目为主,心理维度的条目主要为悲、思、恐、孤独;第二公因子由躯体维度“心”的条目组

成;第三公因子由躯体维度疾病特有症状条目组成;第四公因子以心理维度认知功能的条目为主;第五公因子以躯体维度中肝、脾、肾的条目组成,但这些条目都属于躯体的客观症状;第六公因子由“怕冷”、“四肢不温”组成,二者虽然分别属于躯体维度的“肺”与“脾”,但都属于中医阳虚的症状;第七公因子以躯体维度中肾的条目为主,主要是有关性的条目;第八公因子以心理维度“怒”的条目组成;“容易疲

劳”在第六公因子的载荷系数为0.33,公因子的载荷系数为0.38,据专业考虑可以归入第六公因子,属于脾的条目。总体而言,所有条目的因子分析与理论构想较为符合。

(3)效标效度:本研究选用绝经综合征专用量表 KI、MENQOL 及普通性量表 WHOQOL-BREF 作为标准来衡量绝经综合征评定量表的效标效度,结果见表 3。

表2 绝经综合征评定量表最大方差旋转后公因子提取结果

条目编号及内容			因 子																
			1	2	3	4	5	6	7	8									
JJ26	P5	悲观失望	0.77																
JJ16	P6	厌世情绪	0.74																
JJ14	P10	孤独	0.70																
JJ6	P4	闷闷不乐	0.62																
JJ35	P11	无故害怕	0.61																
JJ38	C1	身体不适未被理解而影响关系	0.56																
JJ23	P7	情绪紧张	0.55																
JJ12	C2	情绪波动影响沟通	0.52																
JJ8	P12	易受惊吓	0.50																
JJ9	C4	无心处理家务	0.50																
JJ32	C3	因性生活问题影响夫妻关系	0.47																
JJ22	P8	容易伤心流泪	0.44																
JJ31	P9	考虑过多	0.43																
JJ5	S10	心悸		0.80															
JJ28	S11	心慌		0.79															
JJ13	S12	胸闷		0.66															
JJ19	S2	自汗			0.87														
JJ24	S1	潮热			0.85														
JJ1	S3	盗汗			0.80														
JJ33	C6	做事效率不如以前				0.73													
JJ29	P13	处理问题能力下降				0.71													
JJ39	P14	做事欠条理				0.63													
JJ2	S5	关节酸痛						0.79											
JJ25	S4	腰背酸痛						0.72											
JJ34	S14	局部肿胀不适						0.58											
JJ36	S14	皮肤感觉异常						0.45											
JJ30	S18	怕冷							0.80										
JJ15	S17	四肢不温							0.75										
JJ21	S13	头痛							0.27										
JJ20	S9	尿频或夜尿多																0.25	
JJ11	S7	性交不适																0.82	
JJ7	S6	阴道不适																0.72	
JJ27	S8	性要求下降																0.21	0.47
JJ4	P3	缺乏耐心																	0.66
JJ3	P1	烦躁																	0.61
JJ17	S16	容易疲劳																0.33	0.38
JJ10	P2	失眠																	0.34

表3 绝经综合征评定量表及各维度与 KI、MENQOL、WHOQOL-BREF 量表及各维度相关系数

项目	KI	WHOQOL-BREF					MENQOL			
		总分	生理维度	心理维度	社会维度	环境维度	血管舒缩	心理维度	生理维度	性生活维度
绝经综合征评定量表	0.83	0.34	0.22	0.25	0.38	0.28	0.51	0.75	0.75	0.48
躯体维度	0.85	0.27	0.16	0.22	0.32	0.21	0.57	0.60	0.74	0.50
心理维度	0.69	0.35	0.25	0.24	0.36	0.28	0.36	0.77	0.64	0.36
社会维度	0.59	0.33	0.21	0.23	0.39	0.27	0.35	0.70	0.60	0.40

注:所有相关系数的统计检验,均为 P<0.05

(4)区分效度:考察量表是否能够区分不同状态的人群。采用绝经综合征评定量表评价绝经综合征患者和更年期非绝经综合征人群,进行 t 检验,结果显示量表总分、各个维度及各个条目上差异均有统计学意义($P < 0.05$),表示量表能区分不同状态的人群。

5. 反应度:将绝经综合征量表总分、三个维度总分中药治疗前后进行比较,结果如表 4。

表4 绝经综合征评定量表各维度反应度评价结果($\bar{x} \pm s$)

项目	初诊	治疗 12 周	t 值	P 值
量表总分	85.01 ± 17.58	64.39 ± 17.71	23.24	0.00
躯体维度	49.61 ± 10.03	37.23 ± 10.49	23.25	0.00
心理维度	27.93 ± 7.74	21.14 ± 6.57	17.82	0.00
社会维度	7.47 ± 2.51	6.03 ± 2.13	12.24	0.00

讨 论

1. 可行性分析:一般认为量表的接受率和完成率在 85% 以上,完成时间在 20 min 内较易接受^[7,8]。本研究在量表调查采取了一名调查员对一名被调查者的方式进行现场调查,调查结果其量表的接受率为 100%,完成率为 99.7%,完成量表平均时间为 10.30 min。从这三个方面看,量表的可行性较好。

2. 信度:信度是对测量一致性程度的估计,主要考评量表测量结果的可靠性、精确性、稳定性和一致性。虽然高信度并不意味着高效度,但高效度一定是以信度高为前提的^[8,9],由此可见信度在量表评价中的重要性,一般认为信度在 0.7 以上信度就较好^[8]。本研究量表克朗巴赫 α 系数、分半信度、重测信度都在 0.70 以上,说明该量表具有较好的内部一致性、同质性和稳定性。在重测信度的研究中,重测间隔时间取决于研究对象的结果是否在这个间隔内有变化,如果间隔时间太长,则研究对象的健康状况就会变化;如果间隔时间太短,则测量结果就会受到调查对象记忆的影响。2~14 d 是最佳推荐重测时间^[9]。本研究调查对象为绝经综合征患者或更年期的正常人群,处于一种相对稳定的状态,因此选择 7~10 d。

3. 效度:效度反映一个测定工具是否有效地测定到它打算测定的内容,或测定工具的测定结果与预想结果的符合程度。本研究中,量表编制根据绝经综合征疾病特点和内涵,经专家进行文献检索、资料总结、访谈、评议、讨论后提取各条目,并反复进行试测、审查、修改、文字润色等过程形成,认为该量表

适宜绝经综合征患者理解和填写,代表性好,具有良好的内容效度。

效标效度是指新的测评方式与金标准之间符合的程度,但目前绝经综合征的评定没有绝对的金标准,所以一般使用国际上有名且已被普遍应用的同类量表作为标准来评价。本研究以 KI、MENQOL、WHOQOL-BREF 量表从不同角度考察绝经综合征评定量表的效标效度。KI 为目前最普遍应用且较公认的疾病专用量表, MENQOL 作为绝经期妇女生存质量的专用量表从生存质量角度衡量疾病, WHOQOL-BREF 作为普适性量表可进一步增加结论的全面性和可推广性。研究结果表明,绝经综合征评定量表与 KI 的相关系数尚可,且躯体维度与 KI 相关系数最高,考虑 KI 以躯体的症状为主,心理症状较少,无社会维度的症状,故心理、社会维度与 KI 的相关系数相对躯体维度低。MENQOL 与绝经综合征评定量表的相关性尚可,考虑二者虽同为绝经综合征的疾病专用量表,但绝经综合征评定量表着重考察症状发生轻重程度, MENQOL 着重考察症状对患者的影响程度,故相关性不如 KI 高。与 WHOQOL-BREF 的相关系数相对较低,可能为普适性量表与疾病专用量表毕竟存在差异之故。所有的相关系数在统计学上均有意义,表明绝经综合征评定量表具有较好的效标效度。同时,绝经综合征评定量表可以区分已知不同特性的人群,如健康人群和患病人群,表明绝经综合征评定量表有较好的区分效度。综上所述,可以认为绝经综合征评定量表具有较好的效度。

4. 反应度:反应度考察量表反应治疗前后变化的能力。作为临床疗效评价的评定量表应该具有高度的敏感性,即好的反应度。本研究结果表明,治疗前后在量表总分及各个维度,差异均有统计学意义,说明量表能够灵敏反映临床治疗效应的变化,具有良好的反应度。

本研究作为量表初步版本的研究,尚存在不足之处。受患者特性和实际操作的限制,在抽样方法上采用方便抽样时,尽管样本代表性有一定限制,可能会产生一定的偏倚,但结果仍可为该量表今后的常模调查提供有用的考评数据。该量表作为国内首次严格按照心理测量学方法研制的绝经综合征中医药疗效评价量表,其研制在中医理论指导下,根据绝经综合征的概念,并遵循量表研制的科学方法进行。经过全国多家医院大样本的横断面调查考评,该量

表具有较好的可行性、信度、效度,在临床研究中也发现该量表具有较好的反应度。说明绝经综合征评定量表是可行的,具有可靠、有效、灵敏的特质,从量化角度较为全面地反映了绝经综合征患者的临床特点,适用于绝经综合征中医药疗效评价,并可以补充用于现代医学相关绝经综合征的疗效评价。但作为疗效评价量表,今后尚需广泛应用、深入研究其大范围的信度、效度和反应度,使其成为一个具有良好评测能力的疗效评价工具。

参 考 文 献

[1] 杨洪艳,王小云,聂广宁,等.绝经综合征疗效评定量表构建思路
和循证研究探讨.循证医学,2007,7(3):172.
[2] 王小云,杨洪艳,聂广宁,等.绝经综合征疗效评定量表设计思
路.新中医,2007,39(3):4-6.

[3] 杨洪艳,王小云,聂广宁. Delphi 法在绝经综合征评定量表指标
筛选中的应用.南方医科大学学报,2007,27(4):562-564.
[4] Molzahn AE, Pagé G. Field testing the WHOQOL-100 in Canada.
CJNR,2006,38(3):106-123.
[5] Carlson B, Riegel B, Moser DK. Self-care abilities of patients with
heart failure. Heart Lung, 2001,30(5):351-359.
[6] Davis Amy HT, Figueredo AJ, Fahy BF, et al. Reliability and
validity of the exercise self-regulatory efficacy scale for individuals
with chronic obstructive pulmonary disease. Heart Lung,2007,36:
205-216.
[7] 林崇德,蔡永红.同事评价教师绩效的结构验证性因素分析.心
理发展与教育,2004,1:38-42.
[8] 方积乾.生存质量测定方法及应用.北京:北京医科大学出版社,
2000.
[9] Bonnet MH, Doghramji K, Roehrs, et al. The scoring of arousal in
sleep: reliability, validity, and alternatives. J Clin Sleep Med,
2007,3(2):133-145.

(收稿日期:2008-01-28)
(本文编辑:张林东)

• 巴斯德医苑 •

956 例暴露患者抗狂犬病血清联合运用
抗过敏药的临床观察

黄山旭 胡强

Ⅲ度犬咬伤患者预防狂犬病除立即处理伤口,还应注射
狂犬病疫苗和抗血清,但后者系异源性蛋白副反应较大,使
用中易发生变态反应和血清病,发生率为 15%~45%^[1]。为
此笔者对应用抗狂犬病血清同时服用抗过敏药预防过敏反
应的效果进行观察。

1. 材料与方 法:疫苗为赛诺菲-巴斯德公司生产的人用
狂犬病纯化疫苗(Vero 细胞,维尔博),抗狂犬病血清由中国
生物技术集团武汉生物制药研究所生产,抗过敏药为氯雷他
定(开瑞坦,上海先灵葆雅制药有限公司)。病例来源于徐汇
区中心医院 2006 年 1 月 1 日至 6 月 30 日就诊的 956 例暴露
病例,其中犬伤(81%)、猫伤(18%)、其他动物伤(1%)。所
有病例均进行正规暴露后免疫治疗和伤口处理。Ⅱ度暴露
仅接种狂犬病疫苗,接种程序:0、3、7、14、28 d;Ⅲ度暴露病
例注射狂犬病疫苗和抗狂犬病血清,抗狂犬病血清按每公斤体
重 40 IU 分 2 d 注射,注射结束后观察 30 min。氯雷他定
10 mg/d,注射血清前开始服用,连续服用 3 周者为正规服用
组,反之为非正规服用组。

2. 结果与分析:956 例患者中有 56 例(5.9%)出现过敏
反应,无过敏性休克。局部过敏反应主要有注射部位皮丘增
大(91%)、红肿瘙痒(84%)和水泡溃破(43%);全身过敏反
应主要有荨麻疹(23%)、发热(11%)和全身不适(9%)。疫
苗+抗狂犬病血清组发生过敏反应 49 例(15%),明显

高于疫苗组(7 例,1%)($\chi^2 = 77.13, P < 0.001$)。正规服用
氯雷他定组发生过敏反应 10 例(5%),明显低于非正规组
(39 例,32%)($\chi^2 = 44.29, P < 0.001$)。

暴露后伤口及时规范处理和接种狂犬病疫苗和注射抗
狂犬病血清(或免疫球蛋白)是非常重要的^[2]。单纯注射狂
犬病纯化疫苗对轻度咬伤者可能有效,而对重度咬伤者,在
咬伤后必须采用狂犬病疫苗和抗血清治疗。抗狂犬病血清
主要组成成分是经胃酶消化后的马狂犬病病毒免疫抗狂犬
病血清球蛋白,因此使用后易发生过敏反应。本研究中单纯
接种狂犬病疫苗引起的过敏反应有 7 例(1%),接种疫苗+
抗狂犬病血清引起过敏反应 49 例(15%),表明抗狂犬病血
清是导致过敏反应的主要原因。抗狂犬病血清过敏反应属
Ⅲ型超敏反应,对于Ⅲ型超敏反应抗组织胺类药物一般能够
起到预防作用。由于抗狂犬病血清过敏反应延缓型可在注
射后 7~14 d 发病,因此抗组织胺类药物服用应该超过 2 周,
本研究中,服用氯雷他定达到 3 周者发生过敏反应的比例明
显降低,因此服用抗过敏药物能有效预防抗狂犬病血清引起
的过敏反应。

参 考 文 献

[1] WHO Expert Committee on Rabies. Technical report series 709.
Geneva,1984:32-33.
[2] 张发香,郑莉,吴江民,等.2001-2005 年湖北省狂犬病疫情分
析.应用预防医学,2006,12(5):294-295.

(收稿日期:2008-02-14)
(本文编辑:张林东)