

## · 现场调查 ·

## 绝经综合征评定量表的预调查研究

温泽准 聂广宁 王小云 杨洪艳 张春玲 吴大嵘  
魏绍斌 何金彩 卢苏

**【摘要】** 目的 开展绝经综合征评定量表预调查,进一步筛选条目。方法 2005 年在广州地区进行 293 份绝经综合征评定量表有效问卷调查,其中绝经综合征患者 196 例,更年期正常人群 97 名。调查结果采用条目分布考察法、离散程度法、相关分析法、*t* 检验法、分辨力系数、因子分析法、克隆巴赫  $\alpha$  系数法 7 种统计方法结合核心小组讨论联合进行条目筛选。结果 研制出含有 3 个维度 40 个条目的绝经综合征评定量表,其中,躯体维度 18 条,心理维度 14 条,社会维度 5 条,另外有测谎条目 2 个,总体评价 1 个。结论 绝经综合征评定量表有较好的内容效度,其所含条目具有良好的可行性、内部一致性信度和内容效度。

**【关键词】** 绝经综合征;量表;条目筛选

**Pretest survey on the Chinese menopause rating scale** WEN Ze-huai\*, NIE Guang-ning, WANG Xiao-yun, YANG Hong-yan, ZHANG Chun-ling, WU Da-rong, WEI Shao-bin, HE Jin-cai, LU Su. \*The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510120, China  
Corresponding author: WANG Xiao-yun, Email: zp@gdivdc.com

**【Abstract】** Objective To select the items from the Chinese menopause rating scale (CMRS) through pre-testing those people with menopausal syndromes. Methods 293 people were surveyed in Guangzhou in 2005, among which 196 people with menopausal syndromes and others without. Psychometrics methods were employed to develop the scale. The item pools were all round. Methods used would include: focus group discussion and interviews, subjective evaluation method and Delphi method, to preliminarily screen the items. Data on scales measured from 196 cases with and 97 subjects without menopausal syndromes during the menopausal period, were collected. Again, seven statistical methods were employed to select the items. Results The 40-items scale for menopausal syndrome was formed to include: a) three domains: somatic (18-items), psychological (14-items) and social (5-items); b) one general appraisal item; c) two lie-test items. Conclusion The Chinese menopausal syndrome scale we used seemed to possess good content validity, feasibility and intra-class reliability.

**【Key words】** Menopausal syndrome; Scale; Item selection

中医药在治疗绝经综合征方面积累了丰富的临床经验,但由于缺乏公认的、规范、标准的疗效评价方法,而影响中医药疗效的客观评价<sup>[1]</sup>。因而,建立一种能反映中医药疗效的绝经综合征临床评价工具十分必要。基于此目的,在“十五”国家科技攻关课题“绝经综合征中医药疗效评价方法研究”总体设计框架下,以中医学理论为指导,运用心理测量学方法和技术研制绝经综合征评定量表<sup>[2,3]</sup>。量表经历条目池建立、条目初步筛选、条目语言调适、反应尺度

分析确定答案形式等一系列步骤形成预测版本<sup>[3]</sup>,并进一步在绝经综合征及非患者人群中进行预调查,以期对该量表进行考评,进一步筛选条目等以形成量表初级版本。

## 资料与方法

1. 设计与调查对象来源:采用横断面调查设计,方便抽样抽取研究对象。作为全国多中心调查之前的预调查研究,调查局限在广州地区。根据现实情况,以方便和容易找到为原则,在广州市的两个社区、广东省中医院门诊和住院部进行调查,调查对象为社区居民、门诊或住院患者。

2. 对象选择标准:研究对象为绝经综合征患者和更年期妇女的非绝经综合征患者。绝经综合征患者人选符合以下标准:①西医诊断标准:参照 2000

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:510120 广州中医药大学第二附属医院(温泽准、聂广宁、王小云、杨洪艳、张春玲、吴大嵘);成都中医药大学附属医院(魏绍斌);温州医学院第一附属医院(何金彩);南京中医药大学附属医院(卢苏)

通信作者:王小云,Email: zp@gdivdc.com

年美国出版的“Current Medical Diagnosis and Treatment”制定<sup>[4]</sup>：由于年龄因素导致的月经失调或月经终止，伴有潮热和出汗等症状；②纳入标准：Kuperman Index  $\geq 15$  分，年龄 41~60 岁，具有初中或初中以上文化程度；③排除标准：因各种原因不能/不愿参加量表调查的来访者；患有严重心血管、肝、肾、脑等重大器官疾患；患有尚未控制的内分泌疾病（甲亢、糖尿病）。更年期非绝经综合征妇女入选标准：①年龄 41~60 岁；②纳入前患者 Kuperman Index  $< 15$  分；具有初中或初中以上文化程度。

3. 调查内容：主要为初步确定的绝经综合征评定量表的预测版本。该量表采用自评方式评价，预测版本分为躯体维度、心理维度、社会功能和生活能力维度等，共 56 项条目；其中包括 2 对测谎条目，1 项总体评价条目，每个条目有 5 个备选答案。调查内容还包括该量表完成时间、基本的人口学资料，诸如年龄、文化程度、婚姻状况以及经孕产史等。

4. 调查形式和质量控制：调查前制定调查操作规范，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。调查员以文本统一读出量表操作说明及指导语；现场答题，现场核查，当场回收量表。所填量表有超过 5% 条目缺填时作为无效量表处理。

5. 样本含量估算：作为预调查，样本量不考虑太大，根据量表设计原则、心理测量学原理，以每条目约 5 例估算。预调查量表条目数为 53 条，估计样本量为  $53 \times 5 = 265$  例，考虑退出及无效量表约为 10%，共需样本量 300 例；其中绝经综合征患者与非患者按照 2:1 比例分配，即绝经综合征患者约 200 例，更年期非绝经综合征人群约 100 名。

6. 条目筛选方法及信度、效度考评：该量表是临床疗效评价量表，故所选条目要首先保证对治疗具有敏感性，能够反映临床状态的有意义变化。故条目筛选遵循选择敏感性高、重要性大、代表性好、独立性强、区分性好的原则。根据常用的有关条目筛选方法<sup>[5-8]</sup>，本研究采用以下 7 种条目筛选方法进行筛选：①条目分布考察法；②离散程度法；③相关分析法；④  $t$  检验法；⑤分辨力系数法；⑥因子分析法；⑦克朗巴赫  $\alpha$  系数法。用上述 7 种方法分析每一个条目，对于 3 种以上方法可以删除的条目，直接予以删除，对于 1~2 个方法可以删除的条目，提交核心小组讨论决定该条目是否删除。该预测版本的信度考评采用内部一致性信度，效度的考评主要是内容效度、结构效度、区分效度。

7. 伦理学评价：本研究方案及知情同意书在调查前通过医院伦理委员会的审核。调查前经本人知情同意后纳入研究；所有纳入的调查对象均可因任何原因中途退出调查。对于在门诊和住院部进行的调查，被调查者是否完成调查并不影响医生对被调查者的诊治，研究也不会给被调查者带来额外的经济负担。

8. 统计学分析：采用 Epi Data 3.1 软件建立数据库并用二次录入方法输入数据，统计分析用 SPSS 11.0 软件完成。统计分析内容主要涉及条目的分析与筛选，包括条目分布、离散程度、相关分析、 $t$  检验、条目分辨力系数、因子分析、克朗巴赫  $\alpha$  系数法。按量表总体和各个维度进行内部一致性信度分析。计算各条目与绝经综合征评定量表总分的相关系数；各个领域条目与相关领域的相关系数，从而判断条目与总量表、条目与领域之间的相关性。结构效度分析采用探索性因子分析方法，并进行最大方差法 (varimax) 旋转，因素选取的标准为特征根  $> 1$ 。考察量表在不同状态人群等的区分效度。

## 结 果

1. 一般情况：2005 年 7-8 月在广州地区进行 301 人次的预调查，量表回收率为 100%，回收的有效问卷为 293 份 (97.34%)，其中包括患者 196 例 (66.9%)，正常人群 97 人 (33.1%)。完成量表的平均时间为 11.32 min，最长 37 min，最短 3 min。

2. 条目统计筛选结果：详见表 1。根据不同的条目筛选方法准则可以筛选出条目数目分别为：离散程度法 (8 条)，条目-总分相关 (2 条)，条目-维度相关 (1 条)， $t$  检验 (3 条)，分辨力系数 (3 条)，因子分析法 (15 条，反复 6 轮)，克朗巴赫  $\alpha$  系数 (5 条)。综合考虑，结合临床实际，引入经验法，经核心小组讨论，共删除条目 17 条。

在删除条目时，7 种方法中 3 种以上均予以删除者为必选条目。据此，首先删除 3 个条目：P18、C1、C2。对于 1~2 种方法予以删除的条目结合经验法，经核心小组反复讨论，最后决定删除 13 个条目：S4、P11、S6、S19、S24、S5、P4、P9、C3、P12、S18、S21、S12，即躯体维度 9 条，心理维度 4 条，社会维度 3 条。条目 P16“易受惊吓”和条目 P17“容易恐慌、不敢独处”二者关系密切，且在调查中很多患者提出二者意义接近，统计结果表明二者答案的分布频率比较接近，故核心小组考虑将二者合并；另外在调查中

表1 绝经综合征评定量表预测版本条目筛选结果

条目	分布考察 (%)	标准差	相关系数		t 检验		分辨力系数	因子分析	克朗巴赫 α	上述方法被删除次数	条目最终去向
			条目-总分	条目-维度	量表得分高低人群分组	纳入标准进行分组					
1. S3(盗汗)	<80	0.965	0.295	0.358	0.000	0.000	0.96		0.941 <sup>a</sup>	1	保留
2. S8(关节酸痛)	<80	1.027	0.357	0.423	0.000	0.000	0.98		0.941	0	保留
3. P1(觉得烦躁)	<80	0.819	0.610	0.549	0.000	0.000	1.22		0.939	0	保留
4. P3(缺乏耐心)	<80	0.870	0.381	0.352	0.000	0.000	0.75		0.940	0	保留
5. S14(心悸)	<80	0.796 <sup>a</sup>	0.524	0.469	0.000	0.000	1.05		0.940	1	保留
6. P5(感觉闷闷不乐或抑郁)	<80	0.865	0.672	0.698	0.000	0.000	1.43		0.939	0	保留
7. S4(口干咽燥)	<80	0.808	0.291	0.351	0.000	0.000	0.67	a	0.941	1	删除
8. S9[外阴或阴道不适(干涩、灼热、瘙痒)]	<80	0.752 <sup>a</sup>	0.208	0.255	0.001	0.000	0.61		0.941 <sup>a</sup>	2	保留
9. P16(容易被惊吓)	<80	0.936	0.459	0.423	0.000	0.000	1.12		0.940	0	保留
10. P11(自信心下降)	<80	0.791 <sup>a</sup>	0.539	0.612	0.000	0.000	1.00	a	0.939	1	删除
11. P18(不易集中精神)	<80	1.103	0.089	0.109	0.195	0.014	0.30 <sup>a</sup>	a	0.943 <sup>a</sup>	6	删除
12. C7(无心处理日常家务)	<80	0.990	0.612	0.441	0.000	0.000	1.50		0.939	0	保留
13. P2(失眠)	<80	1.035	0.523	0.417	0.000	0.000	1.39		0.939	0	保留
14. S10(性交干涩不适或灼热、疼痛)	<80	0.945	0.352	0.379	0.000	0.000	0.84		0.941	0	保留
15. C5(因情绪波动影响与家人沟通)	<80	0.804	0.598	0.536	0.000	0.000	1.12		0.939	0	保留
16. S16(胸闷)	<80	0.723 <sup>a</sup>	0.514	0.450	0.000	0.000	0.85		0.940	1	保留
17. P14(感到孤独)	<80	0.889	0.526	0.619	0.000	0.000	1.12		0.939	0	保留
18. S6(手足心热)	<80	0.900	0.343	0.372	0.000	0.000	0.84	a	0.941	1	删除
19. S19(无故叹气)	<80	0.717 <sup>a</sup>	0.540	0.412	0.000	0.000	0.83	a	0.940	2	删除
20. P8(厌世情绪)	<80	0.727 <sup>a</sup>	0.618	0.666	0.000	0.000	0.95		0.939	1	保留
21. S22(容易疲劳)	<80	1.032	0.555	0.555	0.000	0.000	1.52		0.939	0	保留
22. C1(不愿意与周围人交谈、交往)	<80	0.903	0.119	0.244	0.110 <sup>a</sup>	0.686	0.30 <sup>a</sup>	a	0.942 <sup>a</sup>	6	删除
23. S24(腹胀或嗝气)	<80	0.854	0.431	0.402	0.000	0.000	0.97	a	0.940	1	删除
24. S5(耳鸣)	<80	0.905	0.406	0.365	0.000	0.000	0.86	a	0.940	1	删除
25. P4(感到心神不定、坐立不安)	<80	0.795 <sup>a</sup>	0.686	0.742	0.000	0.000	1.25	a	0.939	2	删除
26. S2(自汗)	<80	1.040	0.380	0.517	0.000	0.000	1.13		0.940	0	保留
27. S13(尿频夜尿多)	<80	0.982	0.414	0.432	0.000	0.000	1.20		0.940	0	保留
28. P17(恐慌,不敢独处)	<80	0.832	0.368	0.495	0.000	0.000	0.73		0.940	0	保留
29. S17(头痛)	<80	0.840	0.398	0.412	0.000	0.000	0.95		0.940	0	保留
30. P6(想哭)	<80	0.844	0.521	0.593	0.000	0.000	0.88		0.940	0	删除
31. P9(容易自责)	<80	0.861	0.621	0.666	0.000	0.000	1.15	a	0.939	1	删除
32. C2(不愿意参加闲暇活动或娱乐活动)	<80	1.015	0.224	0.312	0.021	0.640 <sup>a</sup>	0.48 <sup>a</sup>	a	0.941 <sup>a</sup>	4	删除
33. P10(情绪紧张)	<80	0.855	0.653	0.742	0.000	0.000	1.34		0.939	0	保留
34. S1(潮热)	<80	0.992	0.350	0.489	0.000	0.000	1.01		0.941	0	保留
35. S7(腰背酸痛)	<80	1.017	0.499	0.602	0.000	0.000	1.41		0.940	0	保留
36. P7(悲观失望)	<80	0.786 <sup>a</sup>	0.655	0.715	0.000	0.000	1.09		0.939	1	保留
37. C3(因一些小事与人争吵)	<80	0.731 <sup>a</sup>	0.412	0.465	0.000	0.000	0.66	a	0.940	2	删除
38. S11(性要求减退)	<80	1.042	0.450	0.450	0.000	0.000	1.29		0.940	0	保留
39. S15(心慌)	<80	0.812	0.624	0.533	0.000	0.000	1.22		0.939	0	保留
40. P19(处理问题的能力下降)	<80	0.862	0.567	0.551	0.000	0.000	1.24		0.939	0	保留
41. S25(怕冷)	<80	1.156	0.505	0.467	0.000	0.000	1.35		0.940	0	保留
42. P13(对任何事考虑过多)	<80	1.056	0.628	0.702	0.000	0.000	1.44		0.940	0	保留
43. P12(对事情或事物不感兴趣)	<80	0.800	0.571	0.620	0.000	0.002	0.88	a	0.939	1	删除
44. C6(因性生活问题影响夫妻关系)	<80	0.729 <sup>a</sup>	0.488	0.451	0.000	0.006	0.73		0.940	1	保留
45. S18(眼睛干涩不适)	<80	0.926	0.477	0.502	0.000	0.000	1.14	a	0.940	1	删除
46. C8(做事效率不如以前)	<80	0.905	0.616	0.421	0.000	0.000	1.42		0.939	0	保留
47. S21(全身有难以描述的不舒服感觉)	<80	1.025	0.581	0.570	0.000	0.000	1.47	a	0.939	1	删除
48. S23(全身或局部肿胀不适)	<80	0.938	0.472	0.534	0.000	0.000	1.03		0.940	0	保留
49. P15(无故害怕)	<80	0.837	0.596	0.656	0.000	0.000	1.12		0.939	0	保留
50. S20(皮肤感觉异常)	<80	0.950	0.396	0.420	0.000	0.000	0.87		0.940	0	保留
51. C4(身体不适不被理解影响与别人关系)	<80	0.833	0.568	0.583	0.000	0.000	1.12		0.939	0	保留
52. S12(性冷淡或性厌恶)	<80	0.967	0.350	0.270	0.000	0.002	0.86	a	0.941	1	删除
53. P20(做事欠条理)	<80	0.772 <sup>a</sup>	0.510	0.484	0.000	0.000	0.95		0.940	1	保留

注：“条目最终去向”表示对于删除次数≥1次的条目，经核心小组反复讨论后最后的删除或保留的结果；<sup>a</sup>表示条目被相应方法删除

很多患者提到有“手足不温”的症状，故在躯体维度中补充这一症状。经过预调查，共删除条目16条，合并2条，新增1条，形成含有3个维度40个条目的绝经综合征评定量表正式调查版本，其中，躯体维度18条，心理维度14条，社会维度5条，另外有测谎条目2个，总体评价1个。

3. 量表的信度、效度考评：

(1)信度：该预测版本的信度考评主要采用内部

一致性信度。经克朗巴赫 α 系数分析，绝经综合征评定量表的内部一致性信度为0.95，躯体维度为0.91，心理维度为0.92，社会维度为0.73，基本都在0.75以上，具有较好的内部一致性信度。

(2)效度：①内容效度：绝经综合征评定量表预测本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:采用最大方差旋转提取公因子,进行条目筛选调整后,共提取七个公因子,第一个因素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;第二因素以躯体维度中肝、脾、肾的条目组成,但这些条目都属于躯体的客观症状;第三因素主要由躯体维度“心”的条目组成;第四因素主要由心理维度“怒”因素的条目组成,另外有躯体领域尿频或夜尿多,归属不太好;第五因素由躯体维度“疾病特有症状”条目组成;第六因素以心理维度认知功能的条目为主;第七因素主要由有关性的条目组成,主要属于躯体领域“肾”因素;整体结构效度较好。③区分效度:绝经综合征评定量表能区分绝经综合征患者和更年期正常人群,具有较好的区分效度。

## 讨 论

量表条目的筛选是制定量表的一个重要过程,本研究使用多种条目筛选方法,从敏感性、代表性、独立性、重要性的角度对条目进行筛选。

应用条目分布考察法删除答案明显呈偏态分布的条目,如果 80% 以上答案选择集中在某一选项,条目从很大程度上失去了区分绝经综合征症状轻重的能力,可予以删除。从敏感性角度筛选条目可采用离散程度法。指标的离散程度低,用于评价时区别能力就差,可予以删除。而应用相关分析法从代表性角度进行条目筛选,可以考察每条目与去除该条目后的量表总分的相关,以及条目与去除该条目后的所在维度的相关,相关系数 $<0.2$ 的条目可考虑删除。 $t$  检验法则从敏感性角度筛选条目,本研究中将被调查患者按量表总得分高低排序,得分最高的 27% 个体组成高分组,得分最低的 27% 个体组成低分组,以  $t$  检验比较各条目高分组与低分组的得分,删除两组得分差异无统计意义的条目。同时,也将绝经综合征患者和更年期正常人群进行  $t$  检验,删除差异无统计学意义的条目。分辨力系数法从鉴别能力方面考察条目,本研究中将所有患者得分按高低排列,然后取得分最高的 27% 作为高分组,最低的 27% 作低分组,计算两组在每一条目的平均分;将两个平均分相减,得出分辨力系数,该系数绝对值越大条目的分辨力越高,可考虑删除系数 $\leq 0.60$ 的条目。

本研究中结合结构效度的探索性因子分析,从

代表性角度挑选指标。该方法利用主成分方法,采用最大方差法旋转,根据构建量表时的理论结构和旋转后的结果选择公因子,选取在相应的公因子上载荷较大的条目。对于下列情况考虑删除:Ⅰ条目在所属的因子上载荷系数 $<0.4$ ;Ⅱ条目归属的公因子与理论构想相差较大或临床难以解释。

同时,本研究也以信度考评结果从内部一致性的角度考虑条目筛选,主要采用内部一致性信度(克隆巴赫  $\alpha$  系数法)筛选条目。克隆巴赫系数本是用来考核量表信度的重要指标<sup>[7,8]</sup>,根据量表及各个维度的  $\alpha$  系数结果,去掉某一条目后  $\alpha$  系数有较大上升,则说明该条目的存在有降低该维度的内部一致性的作用,该条目考虑删除。本研究中将量表信度考核的手段用于条目筛选,无疑会从信度的角度提高量表的质量。

在上述条目筛选过程中,虽然几种方法都用但我们因子分析作为条目筛选的重要方法。因为在量表的评价中结构效度是评价量表效度非常重要的指标,探索性因子分析是评价结构效度最常用的方法。在本量表预测版本的条目筛选中,进行反复 6 次的因子分析,对条目在所属的因子上载荷系数 $<0.4$ 、条目归属的公因子与理论构想相差较大或临床难以解释的条目予以删除或调整,最终得到比较满意的结果。用因子分析进行条目筛选,无疑会从效度方面提高量表的质量。

此外,条目筛选除从上述几种方法考虑外,临床专业方面的判断也很重要。故对于每种方法分析结果,核心小组均对条目去留进行反复讨论和审核,以保证量表的条目能够符合绝经综合征评定量表的测定概念。

## 参 考 文 献

- [1] 聂广宁,王小云,杨洪艳. 中医药治疗更年期综合征的疗效评价现状. 中医药学刊, 2005(10):1544-1546.
- [2] 王小云,杨洪艳,聂广宁,等. 绝经综合征疗效评价量表设计思路. 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] Lowrence M, Tierney Jr, Stephen J. Current Medical Diagnosis and Treatment. The McGraw-Hill Company, 2000.
- [5] 郝元涛,孙希凤,方积乾. 量表条目筛选的统计学方法研究. 中国卫生统计, 2004,21(4):209-211.
- [6] 秦浩,陈景武. 医学量表条目的筛选考评方法及其应用. 中国行为医学科学, 2006,15(4):375-376.
- [7] 张冬梅,万崇华,李文辉. 乳腺痛患者生命质量测定量表的研制及考评. 中国行为医学科学, 2002,11(3):344-349.
- [8] 米杰,张法荣. 泌尿内科疾病脾肾气虚证量表条目的初步筛选. 山东中医药大学学报, 2007,31(4):270-273.

(收稿日期:2008-01-20)

(本文编辑:尹廉)