

循证医学与中医。

中医研究中问卷调查法的问卷设计要点及注意事项

陈薇 邢建民 费宇彤 杨红 刘建平

(北京中医药大学循证医学中心,北京市朝阳区北三环东路11号,100029)

[摘要] 问卷调查法是临床研究中常用的收集资料的方法,其在中医药领域的应用涉及某病中医证候的流行病学调查、现患率调查、疗效评价中的症状、证候评价,和患者知识、态度的调查等。主要就中医研究中问卷设计的方法学要点,容易忽视的方面及注意事项做简要介绍。

[关键词] 问卷调查;中医研究;临床研究;

问卷调查法是一种用来描述、比较信息,或解释认知、态度和行为,或对特定人群的人口学特征进行统计的工具,是一种从潜在的大量被调查者中收集数据的快捷、廉价的方法,是流行病学研究资料收集的主要手段^[1]。绝大部分的研究设计,例如现况调查(横断面研究)、队列研究、病例对照研究和随机对照试验,都可以通过问卷调查来收集所需要的信息。

1 问卷调查在中医研究中的应用概况

目前,中医研究中应用问卷调查主要涉及以下几个方面:(1)临床治疗方案的评价与选择^[2-4],如采用自评量表问卷,评价中药系列方改善SARS恢复期患者生命质量^[4];(2)预防性干预及保健措施的效果评价^[5,6],如邱瑞娟等^[6]采用Zung1971年编制的焦虑自评量表(SAS)和抑郁自评量表(SDS),分别对接受中医整体护理和一般常规中西医结合护理的患者进行评价;(3)中医病证诊断中辨证论治的研究^[7,8],如采用成套的布里斯托最新神经心理量表(BMDC2NPTB2CR)评价老年人的认知功能^[7];(4)疾病或健康状况的流行病学调查研究,如人群亚健康状况的问卷调查^[9]。

中医研究中应用的问卷包括国外引进的国际标准量表,经过国内专家改进的普适性量表,以及自制的量表。国际标准量表调查问卷的构成领域及条目以西医基础理论知识为基础,与中医基础理论知识有较大的差别。因此,沿用西医的指标体系来衡量中医中药的疗效,可能并不符合逻辑,也不科学。近年来很多研究者一直致力于研究具有中医特色的问卷^[10]。

本文就中医研究中问卷设计的要点,容易忽视的方面及注意事项做一简要介绍。

2 调查问卷的设计及注意事项

2.1 估计样本含量

进行问卷调查前,需要对调查对象的数量进行估算,中医研究中往往忽视了这一工作。正确估算样本含量,既可以节省人力、物力、财力,也是试验结果真实可靠的保证。估计样本含量需要事先确定以下因素:(1)第一类错误的概率 α ,即检验水准;(2)检验效能 $1-\beta$, β 为第二类错误的概率;(3)确定是双侧还是单侧检验;(4)允许误差或差值 δ ;(5)总体标准差 σ 或总体率 π 。不同研究设计类型中样本含量的计算公式可参见临床流行病学相关章节^[11]。

2.2 调查问卷的设计

问卷是问卷调查中用于收集资料的测量工具,是由一组问题和相应答案所构成的表格。问卷设计是问卷调查的方案设计阶段最重要的工作之一。

2.2.1 问卷中问题的设计 问题是问卷的主要内容,对于中医问卷中问题的设计,如果没有现有的量表加以参考,建议通过以下几点实现:(1)梳理文献(古代、近代、教材、已有标准);(2)经专家(包括中医、西医、中西医结合以及量表学、统计学、社会学、预防医学、临床流行病学等)咨询反复论证,对项目内容进行初筛、修改和补充,形成初步问卷;(3)通过对小“样本”预调查,获取资料后进行统计分析、讨论,并再次修订条目。

根据具体情况,问卷中的问题既可以设计成开放式,也可以是封闭式。开放式问题只提出问题,不为回答者提供具体答案,由回答者自由填答。封闭式问题则是在提出问题的同时,还给出若干个答案,要求回答者进行选择。比如,“您现在服用的是哪一类降压药物?”是一个开放式问题,而“您现在服用的是那一类降压药物? A.西药片, B.中成药, C.西药片加中成药, D.中药汤剂”则是封闭式问题。

基金项目:国家重点基础研究发展计划(“973”计划)资助项目(2006CB504602)

通讯作者:刘建平, jianping_l@hotmail.com, (010) 64286757

(C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

开放式问题的优点是被调查者自由填写,内容丰富;缺点是费时间,难于编码和统计。封闭式问题的优点是填答方便,省时省力,资料易于统计分析;缺点是自发性和表现力差。中医临床研究中大部分的测量指标,如患者的主观症状变化,常缺乏确切的客观判定标准,大部分为软指标。如果全部设计成开放式问题,不利于数据统计,这时可以根据实际情况,对一些中医症状进行量化,将开放式问题转化为封闭式问题。对于一些事先并不十分了解问题,可以在预调查时先用部分开放式问题,以确定封闭式问题的答案种类。

2.2.2 设计问题时的注意事项 (1)问题要避免带有双重或多重含义;例:“您是否吸烟喝酒?”对于这个问题,应答者难于回答,因为吸烟和喝酒并不是总是联系在一起的。应将这道题分解为两道题:“您是否吸烟?”和“您是否喝酒?”。(2)不要用否定形式提问;例:“您是否不喜欢运动?”。在日常生活中,人们往往习惯于肯定形式的提问,当以否定形式提出问题时,许多人可能会漏掉问题中的“不”,从而给出错误的回答。(3)问题不要带有倾向性;例:“你吸烟吗?”和“你不吸烟,是吗?”。后者带有一种希望被调查者回答“是的,我不吸烟”的倾向。(4)避免意义不明确的问题;例:“你经常吸烟吗?”。在问卷中出现“经常”这个词是不合适的。应该将其量化,比如说变为“你一周有几天吸烟?”,还可以进一步对每天吸烟的数量进行量化,如“每天吸几支烟?”。(5)问题答案要包括所有可能的情况;例:“你为什么选择中医治疗?①相信中医;②医疗费便宜;③中医药没有副作用;④中医院距离近,方便”。这里所列的答案并没有包括所有可能的情况。解决此类问题的方法是,在所列的若干个主要答案后面,再加上一个“其他”类。(6)答案区间划分不要重叠;例:“过去 30 天,您平均每周几天吃新鲜蔬菜?① 1 天以下;② 1~ 3 天;③ 3 天以上”。假如一个人正好 1 周中有 3 天吃新鲜蔬菜,就不知道该选哪项。正确的划分应为:① 1 天以下;② 1~ 3 天;③ 4 天以上。(7)不要直接询问敏感性问题的;当问及某些个人隐私的问题时,如果直接提问,将会引起很高的拒答率,对这些问题最好采用某种间接询问的形式,语言要婉转,且把这类问题放在问卷的最后。

2.2.3 问题的数量和顺序 一般来说,问题不宜太多,问卷不宜太长。通常以回答者在 20 分钟以内完成为宜,最多也不要超过 30 分钟。问卷中问题的前后顺序及相互间的联系会影响到调查的顺利进行,以下几点在排列问题时可作参考:(1)先排列容易回答的,无反感的问题;(2)先排列封闭式问题;(3)按一定的逻辑顺序排列问题。

3 进行预调查,对调查问卷进行修改完善和质量评价
很多中医研究者自拟问卷后直接拿来应用,不经过质量评价,这是不适宜的。质量评价是问卷调查的重要过程,不可忽视。信度、效度检验是国内外公认的评价问卷测量能力的方法。

3.1 信度

信度主要评价量表的准确性、稳定性和一致性,即测量过程中随机误差造成的测定值的变异程度的大小。常用的信度指标有重测信度、分半信度和克朗巴赫 α 系数。重测信度指相同量表前后两次测量同一批被访者量表得分的简单相关系数 r,一般要求达到 0.7 以上。分半信度指相同量表的调查项目分成两半,如分前后两个部分或按提问项目号的奇数和偶数分两个部分。计算两个部分得分的简单相关系数 r,分半信度的公式为 $R = 2r / (1 + r)$ 。克朗巴赫 α 系数公式为

$$T = \frac{k}{k-1} \left(1 - \frac{\sum S_i^2}{S_T^2} \right)$$

式中 k 为调查项目数,为第 i 个调查项目得分的方差,为量表总得分的方差, S_T^2 一般认为克朗巴赫 T 系数应达到 0.7 以上。

3.2 效度

效度主要评价量表的准确性、有效性和正确性,即测定值与目标真实值的偏差大小。效度意在反映某测量工具是否有效到了它所打算测定的内容,即实际测定结果与预想结果的符合程度。由于无法确定目标真实值,因此效度的评价较为复杂,常常需要与外部标准作比较才能判断。其常用的指标有:表面效度、内容效度、标准效度、结构效度、区分效度。

评价指标有相关系数、κ 值等,统计方法有因子分析、t 检验或方差分析。

4 小结

问卷调查法是一个有效收集信息的手段,科学的问卷设计和质量评价是研究结果真实可靠的保证,设计具有中医特色的问卷仍需要细心的设计、试用、调试和运用。

参考文献

[1] 谭红专主编. 现代流行病学. 北京: 人民卫生出版社, 2001. 119~ 123.
[2] 阮新民, 林宇, 江巍, 等. 中药对冠状动脉搭桥术后患者生活质量的改善作用. 广州中医药大学学报, 2004, 21(1): 13~ 16.
[3] 汪天芳, 刘雁峰, 杨维益, 等. 消疲怡神口服液治疗慢性疲劳综合征的临床研究. 北京中医药大学学报, 1999, 22(4): 56 ~ 58.

(下转第 711 页)

3.4 两组临床总疗效比较

治疗组 30 例,临床痊愈 8 例、显效 12 例、有效 8 例、无效 2 例,总有效率 93.3%;对照组 30 例分别为 4 例、8 例、11 例、7 例及 76.7%,两组疗效比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

4 讨论

男性不育的病因很多,早在《内经》中已明确“精少”为男性不育的主要病因,如《素问·上古天真论》中云:“丈夫……二八肾气盛,天癸至,精气溢泻,阴阳和,故能有子,……天癸绝,精少肾脏衰……而无子”。肾阳在推动五脏生理活动、化生精微、充养肾精的同时,又直接主宰着生殖系统的功能活动。“阳化气,阴成形”,肾气充沛,精血旺盛,则精液充足,精子活泼灵动。阳气不足,则肾精不能化生,精子活动力下降。日久阳损及阴,阴阳两虚,精子数量及精液量生成不足。肾阳虚衰,天癸匮乏,精液质量异常;阳失温煦则精薄精冷;寒凝气收则精不液化,诸种病机皆致不育。故选用温阳补肾法作为男性不育的方法。我们研制的人子生精汤用于治疗肾阳虚少精症、弱精症,其中五味子、覆盆子、枸杞子可以提高大鼠下丘脑肾上腺和多巴胺含量,降低 5-羟色胺含量,提高血浆睾丸酮含量,降低雌二醇/睾酮比值,从而提高大鼠性激素水平和生育力的作用。菟丝子^[5]具有人绒毛膜促性腺激素 (HCG)样作用,促进生殖系统的发育,促进离体培养的睾丸间质细胞睾酮的基础分泌及 HCG 刺激的分泌。淫羊藿^[5,6]可能通过调节细胞核的亚显微结构,而调节核的 DNA 复制和 RNA 蛋白质的合成,也可能调节线粒体的亚显微结构而改善细胞能量代谢,从而实现其温阳作用。人参具有 HCG 样的 LH 样活性,人参皂甙能作用于睾丸的间质细胞并合成和分泌睾酮,增加阴茎勃起功能和促进精子发生、发育和成熟^[7,8]。紫河车有激素样作用,且能产生促绒毛膜性腺激素,对睾丸有兴奋作用,可促进精子生成,其中所含钙、磷等元素亦可促进精子生成,提

高精子存活率及活动力。

研究表明,人子生精汤对于肾阳虚型少精症、弱精症患者的精液质量及数量的改善均有较好的疗效,其总有效率及各项精液参数均优于他莫昔芬片。由肾阳虚衰是造成男性少精、弱精的主要基本病机,肾虚仍是不育症的主要原因。温肾助阳法仍是中医治疗男性少精症、弱精症的主要方法。人子生精汤及他莫昔芬对精液量、精子密度、精子存活率及 FSH、LH、T 的影响,说明精子的合成与下丘脑-垂体-性腺轴体系密切相关。FSH、LH 的合成和分泌对雄性性腺(睾丸)的生精以及生精过程中所需的雄激素的产生都是必不可少的调节因素。人子生精汤通过辨病与辨证相结合,对肾阳虚型少精症、弱精症临床症状的缓解,突出了其在治疗男性不育方面的整体观及辨证论治的两大特色。

参考文献

[1] 顾云改. Y 染色体微缺失与男性不育. 国外医学计划生育 / 生殖健康分册, 2007, 26(1): 5~ 8.

[2] 世界卫生组织. 人类精液及精子——宫颈黏液相互作用实验室检验手册. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 25, 51.

[3] 卫生部药政司. 中药新药临床研究指导原则. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 192~ 196.

[4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 385~ 386.

[5] 熊跃斌. 淫羊藿甙与性腺功能关系的研究. 江西中医药, 1995, 26(3): 98~ 99.

[6] Xin ZC, Kim EK, Lin CS, et al. Effect of icariin on cGMP-specific PDE5 and cAMP-specific PDE4 activities. Asian J Androl, 2003, 5(1): 15~ 18.

[7] 葛宏兵, 周惠耕, 楼忠裕, 等. 人参对精子的数量质量 FSH、LH 和睾酮水平的影响. 浙江临床医学, 2006, 8(6): 626.

[8] 陈智, 刘继红, 尹春萍, 等. 人参皂甙 Rb1 体外对人精子运动参数的影响. 中国男科学杂志, 2006, 20(6): 6~ 8.

(收稿日期: 2007- 10- 17; 修回日期: 2008- 04- 18)

[编辑: 崔京艳]

(上接第 697 页)

[4] 姜在明, 唐旭东, 齐文升, 等. 中医药治疗传染性非典型肺炎患者恢复期疗效评价. 中医杂志, 2003, 44(9): 666~ 668.

[5] 郑承铎, 郑立升, 杨晓云, 等. 福州人饮食性味凉热和温度高低与体质关系研究. 中国中医基础医学杂志, 2002, 8(2): 58~ 61.

[6] 邱瑞娟, 孙琼洋, 伦朝霞, 等. 对冠心病患者实施中医整体护理的效果评价. 南方护理学报, 2002, 9(4): 341~ 342.

[7] 刘山恒, 田金洲. 老年人认知水平与中医证候的相关性研究. 中国老年医学杂志, 2003, 23(6): 347~ 348.

[8] 李建生, 余学庆. 2 型糖尿病患者生存质量及其影响因素研究. 辽宁中医学院学报, 2004, 6(3): 165~ 167.

[9] 胡文忠, 朱宏勋, 李文泉, 等. 北京市部分人群亚健康状态中医基本证候调查分析. 北京中医, 2007, 26(6): 330~ 333.

[10] 赵利, 刘凤斌, 梁国辉, 等. 中华生存质量量表的信度和效度. 中国临床康复, 2006, 10(8): 1~ 3.

[11] 汪家良. 临床流行病学. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 138~ 157.

(收稿日期: 2008- 06- 02)

[编辑: 李春梅]