

。 临床研究。

基于中风痉挛性瘫痪患者报告的临床结局评价量表的信度、效度分析

张艳宏¹ 刘保延² 何丽云¹ 訾明杰³ 刘志顺⁴ 王寅⁴ 赵宏⁴

(1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所,北京市东直门内南小街16号,100700

2. 中国中医科学院; 3. 中国中医科学院针灸研究所; 4. 中国中医科学院广安门医院)

[摘要] 目的 评价“基于中风痉挛性瘫痪患者报告的临床结局评价量表”的信度和效度。方法 采用现场调查的方式,由中风痉挛性瘫痪患者填写该量表,收回有效量表106份。进行了分半信度、Cronbach's Alpha系数分析、结构效度和区分度分析。结果 量表分半信度为0.9396, Cronbach's Alpha系数为0.9003;躯体症状、心理状态、社会交往3个维度的信度系数均高于0.75。结构效度采用因子分析法,得出“主观症状”、“客观症状”、“心理感受”、“社会交往”4个领域。中风痉挛性瘫痪患者和中风迟缓性瘫痪患者除“社会交往”领域外,在其他领域和量表总得分差异均有显著性,显示有一定的区分效果。结论 该自评量表具有较好的信度和效度,可作为中风痉挛性瘫痪患者临床效果评定方面的工具推广应用。

[关键词] 中风痉挛性瘫痪;量表;信度;效度

Analyses on Reliability and Validity of the Evaluation Scale of Patient-Reported-Outcome Based on the Windstroke Patients with Spastic Paralysis

ZHANG Yan-hong¹, LIU Bao-yan², HE Li-yun¹, et al.

(1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700; 2. China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT Objective To make the detection on the reliability and validity of the Evaluation Scale of Patient-Reported-Outcome by windstroke patients with spastic paralysis. **Methods** The way of spot investigation was adopted. The windstroke patients with spastic paralysis were asked to fill in this questionnaire for two times with an interval of 2~3 weeks. Of the questionnaire collected back, those of 106 patients were valid ones. For reliability, the analyses were made on the split-half reliability and Cronbach's Alpha coefficient. For validity, the analyses were made on the construct validity and differential validity. **Results** The total split-half reliability of the data of two times was 0.9047 and 0.9396 respectively, and the Cronbach's Alpha coefficient 0.8741 and 0.9003 respectively. The dimensional reliability coefficients of somatization, mentation, and social communication were all higher than 0.75. As to construct validity, the factor analysis made the “subjective symptom”, “objective symptom”, “psychological feeling”, and “social communication” obtained. Except for the “social communication”, there were significant difference in other domains and total score of evaluation between the windstroke patients of spastic paralysis and flaccid paralysis, showing a certain differential effect. **Conclusion** This self evaluation scale owns a good reliability and validity, so it can be served as the tool for evaluating the clinical effect of windstroke patients with spastic paralysis.

Key Words Windstroke with spastic paralysis; Scale; Reliability; Validity

基于患者报告的临床结局(patient reported outcomes, PRO)是从患者的角度获取临床资料,是患者健康状态的具体反应,用专用量表作为评价PRO的工具,已被国际医学专家接受并得到广泛应用。PRO量表的主要特点是以“人”为中心,重视患者的主观感受,可以作为探索测量患者主观感受的一条路径。西医学已经研制出一系列测评中风病的评价量表,但由于中

西文化背景差异,这些量表从语言思维、价值观到文化生活习惯都是有区别的,因此用西方的一些中风病测评量表来测量我国中风病患者的某些特性,很难测出他们真实的自我感受。本课题组参照2006年2月美国食品药品监督管理局(FDA)发布的关于PRO研究应用于临床药物研制和疗效评价的指南草案^[1]中对PRO量表研制、评价的具体说明,严格遵照量表学的原理和方法,通过查阅文献、咨询专家、开放式访谈等方式,获取了中风痉挛性瘫痪患者基本临床的资料,提取了中风痉挛性瘫痪患者最痛苦、最希望改善的内容,并经过

基金项目:国家重点基础研究发展计划(“973”计划)资助项目(2006CB504601),国家科技部基础平台建设项目(2004DEA71040)

通讯作者:刘保延, liuby@cm.ac.cn, (010) 64014411 转 2401

概念规范化及可操作化,制定条目池,然后将条目拆分和量化,形成量表初稿。初稿形成后,通过咨询神经病学和心理学专家的意见和临床预试验,最后确定了 19 个反映中风痉挛性瘫痪患者自我感受的条目作为本量表的内容,形成了自评量表。本文对该量表进行信度、效度评价。

1 资料与方法

本研究于 2006 年 12 月 15 日~ 2007 年 2 月 10 日在中国中医科学院广安门医院、北京中医药大学附属护国寺中医院、北京市宣武区老年病医院、北京电力医院、北京市宣武区白纸坊社区卫生服务站 5 家医院进行了现场调查。纳入标准:符合脑血管病诊断标准^[2],头颅 CT 或 MRI 证实为脑梗塞或脑出血,偏瘫、单瘫或四肢瘫痪,没有意识障碍,患侧肢体拘紧僵硬,具有一定的理解力和记忆力,且能够正确表达自主意愿的患者。

采用现场调查,共回收有效量表 106 份。我们另用该量表调查 24 例中风后弛缓性瘫痪患者,以研究量表的区分效度。量表为自填式量表,包括一般信息和躯体症状、心理状态、社会交往 3 个领域,量表条目均为单选条目,每个条目尺度分为 5 个等级。按量表条目的级别,赋值从 1 分到 5 分,意义由好到不好,其中只有 1 个条目与总体条目方向相反,反向问题的计分是反序的,所以在统计分析前对其进行正向转换。

采用 SPSS12.0 软件对数据进行统计分析。

2 结果

2.1 信度分析结果

按量表初步构建的 3 个维度(症状、心理、社会)分别计算各维度的克朗巴哈 α (Cronbach's Alpha) 系数,以及总量表的分半信度和 Cronbach's Alpha 系数。总量表的分半信度为 0.9396,说明量表的跨条目一致性较高;Cronbach's Alpha 系数为 0.9003,显示该量表中的 19 个条目信度总体上是可以接受的。症状、心理、社会 3 个维度的 Alpha 系数分别为 0.8249、0.7594、0.8653,表明每个维度上的各条目之间有较高的正相关,具有良好的一致性。表 1 示,3 个维度与总量表相关系数分别为 0.733、0.642、0.428,均达到 0.01 的显著水平,呈现中高度正相关,分维度之间也有一定正相关,显示各维度的方向一致。

2.2 效度分析结果

2.2.1 结构效度 采用因子分析方法进行结构效度分析。经线性检验,巴特利特球度检测观测值为 1382.011,相应的概率接近 0,KMO 值为 0.827,结果表明数据呈较好的线性。对本量表的 19 个条目做因子

表 1 各维度与总量表相关系数矩阵

	总量表	症状维度	心理维度	社会维度
总量表	1.000			
症状维度	0.733	1.000		
心理维度	0.642	0.437	1.000	
社会维度	0.428	0.191	0.319	1.000

分析,可提取 5 个特征根 > 1 的因子,解释总变异的 75.15%,用方差最大法正交旋转,得到旋转因子载荷矩阵。

表 2 旋转因子载荷矩阵

条目	因子				
	1	2	3	4	5
疼痛	0.745				
麻木	0.826				
僵硬	0.888				
沉重	0.832				
颤抖	0.513			0.691	
无力	0.589				
肿胀	0.549			0.631	
抽筋	0.458			0.671	
出汗				0.711	
想哭		0.671		0.463	
着急		0.844			
发火		0.869			
低落		0.756			
信心	0.595				-0.540
担心			0.828		
日常活动			0.722		
兴趣爱好			0.921		
人际交往			0.887		
经济影响			0.681		

注:只显示因子载荷 > 0.4 的条目

本研究根据以下标准确定因子数目:(1)因子的特征值 ≥ 1,即因子贡献率 ≥ 1%;(2)因子必须符合卡特尔“陡阶”检验原则;(3)每个因子至少包含 3 个项目;(4)因子比较容易命名^[3-5]。根据以上原则,考虑第 5 因子中信心、担心是两个相反方向的变量,均表示心理状态,因此可将这两个变量合并到代表心理变量的因子 2 中。这样,用 4 个因子解释所有的变量,丢失的信息最少。

表 2 示,第 1 个因子包括疼痛、麻木、僵硬、沉重、无力 5 个条目,涉及的主要是症状中自我报告的主观感觉的问题,可命名为“主观症状”;第 2 个因子包括想哭、着急、发火、低落、信心、担心 6 个条目,涉及的主要是与心理相关的问题,可命名为“心理感受”;第 3 个因子包括日常活动、兴趣爱好、人际交往、经济影响 4 个条目,涉及的主要是与社会相关的问题,可命名为“社会交往”;第 4 个因子包括颤抖、肿胀、抽筋、出汗 4 个条目,涉及的主要是症状中可知觉的相关问题,可命名为

“客观症状”。

2.2.2 区分效度 分别调查中风后痉挛性瘫痪患者 106例和中风后肢体呈弛缓性瘫痪患者 24例,计算量表各维度得分和总得分,比较两类人群的临床结局,判断量表是否具有区分效度。将弛缓性和痉挛性各维度得分和量表总得分数据分别进行正态检验,结果显示,主观症状、社会交往、量表总得分均为正态分布,可以用单因素方差分析;而客观症状、心理感受维度得分不全呈正态分布,采用非参数秩和检验。表 3 4示,两类人群之间除社会交往维度外,其他各维度及量表总体得分差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。

表 3 两组患者在主观症状、社会交往、量表总积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	主观症状	社会交往	量表总分
中风痉挛性瘫痪	106	15.29±5.311	13.83±4.210	52.0±13.383
中风弛缓性瘫痪	24	10.75±4.766	12.38±4.906	40.13±11.357

与中风痉挛性瘫痪比较,* $P < 0.01$

表 4 两组患者客观症状、心理感受方面的比较

组别	例数	客观症状		心理感受	
		平均秩次	秩和	平均秩次	秩和
中风痉挛性瘫痪	106	72.95	7733.00	69.63	7381.00
中风弛缓性瘫痪	24	32.58	782.00	47.25	1134.00

与中风痉挛性瘫痪比较,* $P < 0.01$

3 讨论

信度是检验量表稳定性和可靠性的指标。本研究选用了分半信度、Cronbach's Alpha系数,采用一般的信度标准 0.7~1.0。研究结果显示,总量表的跨条目一致性较高;该量表中的 19个条目信度总体上是可以被接受的。量表各维度的 Alpha系数均达到 0.75以上,这表明每个维度上的各条目之间有较高的正相关,它们所测到的是同一种心理特质,每个维度的条目在构思上具有良好的一致性;各维度的方向比较一致,但彼此独立;各维度与总量表之间也呈现中、高度正相关,显示各维度与整体的概念一致。

效度是指一个量表实际能测出其所要测量的特性

的程度。本研究分析了量表的结构效度和区分效度。结构效度又称构想效度,即根据研究者所构想的量表结构与测定结果吻合的程度,结构效度通常被认为是最强有力的效度评价^[6],因子分析是考察结构效度的一种重要方法。本研究通过因子分析发展了初步的量表结构模型,“主观症状”、“客观症状”、“心理感受”、“社会交往”4个因子各包含的内容与预想结果是一致的,“主观症状”和“客观症状”是症状维度的两个方面,表明量表有较好的结构效度。区分效度是指量表可以区分不同人群的特征。研究结果显示,中风痉挛性瘫痪患者和中风弛缓性瘫痪患者除“社会交往”维度外,在其他各维度得分、量表总分和各条目都存在显著性差异,显示了本量表具有较好的区分效度。中风后,无论患者的肢体呈痉挛性瘫痪还是弛缓性瘫痪,均影响到患者的日常生活、工作能力,因此,社会交往方面对两类人群影响无显著差异也是符合临床实际。综上,该自评量表具有较好的信度和效度,但仍有待于扩大样本量,进一步深入研究和评价其性能,为在临床评定中风痉挛性瘫痪患者方面的推广应用奠定基础。

参考文献

- [1] FDA. Guidance for industry: patient-reported outcome measures use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4(10): 79.
- [2] 崔元孝. 脑血管疾病诊治进展——脑血管病的分类与诊断标准. 山东医药, 2004, 44(30): 62~63.
- [3] 郭志刚. 社会统计分析方法——SPSS软件应用. 北京: 中国人民大学出版社, 1999: 98.
- [4] 谢晓庆, 王丽. 因素分析. 北京: 中国社会科学出版社, 1989: 95~98.
- [5] Mulaik SA. Blurring the distinction between component analysis and common factor analysis. Multivariate Behavioral Research, 1990, 25(1): 53~59.
- [6] 彭凯平. 心理测验——原理与实践. 北京: 华夏出版社, 1989: 149~150.

(收稿日期: 2007-12-27; 修回日期: 2008-03-17)

[编辑: 邓媛]

(上接第 693页)

煎服同时,每天静脉滴注阿托莫兰 1.8g,苦参碱 150mg,保肝,华蟾素注射液 30ml解毒抗癌,人血白蛋白 10g扶正利尿,经综合对症治疗 3周,诸症明显缓解出院。然后每两月左右住院治疗一段时间。2002年 1月住院期间发生食道静脉曲张大出血,给予止血三联,善得定、立止血、云南白药等药物止血无效,后采用三腔管止血,24小时后出血基本停止,拔除三腔管,每天再给

予牡丹皮 15g,升麻炭 5g,大黄炭 5g,水煎至 100ml,加入三七粉 5g,白及粉 10g,云南白药粉 0.5g,搅匀,分 3次服用,连用 1周,血止出院。该患者 2003年 2月 23日因广泛转移、多脏器衰竭死亡,生存期延缓 1年余。

(收稿日期: 2008-02-15)

[编辑: 洪涛]