

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.11.005

# 中医临床研究中中期评估量化指标的构建及权重

田元祥<sup>1</sup>, 翁维良<sup>2\*</sup>, 谢雁鸣<sup>1</sup>, 陆芳<sup>2</sup>, 李睿<sup>2</sup>

(1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 100700; 2. 中国中医科学院西苑医院)  
基金项目: “十一五”国家科技支撑计划资助项目 (2006BAI04A21); 国家中医药管理局中医药行业科研专项资助项目 (201107006)

**摘要** 依据层次分析法的基本思路和中中期评估的目的和要求, 形成中医临床研究中中期评估量化指标的递阶层次结构。根据专家咨询意见结合联合监查指标, 确定中期评估量化指标, 运用组合权重乘法, 确定各指标主观权重。量化指标由纳入病例数/总病例数、研究药物的回收记录及受试者接收药物记录、研究病历的不合理涂改、实验室理化检查溯源、受试者真实性的核实、知情同意书签署、电子研究数据上报、在规定的时间内填报电子数据、电子病例报告表与研究病历关键指标的一致性核对、二级监查 10 项组成, 各自的归一化权重依次为 0.131、0.069、0.085、0.085、0.077、0.300、0.054、0.054、0.054、0.092。

**关键词** 中医临床研究; 中期评估; 定量评估; 主观权重; 组合权重; 归一化

在“十一五”国家科技支撑计划重大项目“重大疑难疾病中医防治研究”的中期评估过程中, 我们发现定性指标难以准确评价部分研究内容, 不能完全反映中期评估的要求, 需要引进更深入的量化指标。因此, 我们在前期研究的基础上, 提出了中医临床研究中中期评估量化指标的概念。本研究旨在构建中医临床研究中中期评估量化指标, 确定主观权重并应用于中医临床研究课题的中期量化评估。

科研项目中期评估一般包括研究课题的进度、质量、经费等方面。中医临床研究中中期评估, 主要是对项目的执行情况进行评估, 进度及质量控制是用于衡量课题研究质量的主要指标。

## 1 研究方法

### 1.1 确定量化评估的主要内容

基于《中医临床研究质量控制与质量保证规范》<sup>[1]</sup>和中期评估的目的和要求, 确定中期量化评估的主要内容范围。

### 1.2 确定评估的递阶层次结构

依据层次分析法的基本思路和中中期评估的目的、要求, 将研究问题 (总体目标) 分解成不同

的组成因素, 按照因素间的相互关系及隶属关系把各因素按不同层次聚集组合, 形成研究的递阶层次结构, 用目标树图将各层评价目标标示出来。根据研究的不同特点, 可以用目标、子目标、准则、子准则、方案、要素、指标等命名不同层次<sup>[2-7]</sup>。

### 1.3 筛选确定评估的量化指标

在初步筛选的中医临床研究中中期评估指标<sup>[8]</sup>研究的基础上, 根据文献调查<sup>[9]</sup>和专家经验, 由 19 位中医专家、临床流行病学专家、统计学专家、评估专家组成的咨询专家和核心小组成员分析、讨论, 经过提炼, 结合联合监查指标进行精选, 确定中期评估量化指标。

### 1.4 确定量化指标各项子目标的主观权重

依据初步筛选的中医临床研究中中期评估指标主观权重, 确定中期评估量化指标三层子目标各项指标的权重。

### 1.5 确定量化指标的指标层组合权重

运用组合权重乘法<sup>[10-12]</sup>, 确定各量化指标的主观组合权重。公式如下:

$$W_{ZBi} = W_{ZZk} \times W_{YSl} \times W_{ZBm} \quad (1)$$

其中,  $W_{ZBi}$  是指标的组合权重,  $ZBi$  是指标的代码,  $i = 1, 2, \dots, 6$ ;  $W_{ZZk}$  指准则层的权重,  $ZZk$  是准则的代码,  $k = 1, 2$ ;  $W_{YSl}$  指要素层的权

\* 通讯作者: ww6488@126.com

重,  $Ysl$  是要素的代码,  $l = 1, 2, \dots, 6$ ;  $W_{ZBm}$  是指标层的权重,  $ZBm$  是指标的代码,  $m = 1, 2, \dots, 10$ 。

注: 式 (1) 中的  $i$ 、 $k$ 、 $l$ 、 $m$  是可变的, 在不同的综合指标中, 可以根据自己的情况赋值。

### 1.6 对量化指标的组权重归一化处理

由于中期评估量化指标是采用了部分初步筛选的中医临床研究中期评估指标, 并未对最初设立的所有指标进行评价, 所以还需要对量化指标的组权重进行归一化处理。方法是求得各项指标的组权重与 10 项指标组合权重之和的比值。组合权重归一化处理步骤如下:

#### ① 计算各项指标组合权重的和 $W_{ZQ}$

$$W_{ZQ} = \sum_{i=1}^n W_{ZBi}, i = 1, 2, \dots, 10 \quad (2)$$

其中,  $W_{ZBi}$  是指标的组权重,  $n$  是指标的总数,  $n = 10$ ,  $i$  是指标的数量,  $i = 1, 2, \dots, 10$ 。

#### ② 计算各项指标的归一化权重值 $W_{ZBj}$

$$W_{ZBj} = W_{ZBi} / W_{ZQ}, j = 1, 2, \dots, 10 \quad (3)$$

其中,  $W_{ZBi}$  是指标的组权重,  $ZBi$  是指标的代码,  $i = 1, 2, \dots, 10$ ;  $W_{ZQ}$  是各项指标组合权重的和, 由式 (2) 计算得到,  $ZBj$  是指标的代码,  $j = 1, 2, \dots, 10$ 。

注: 式 (2)、(3) 中的  $i$ 、 $j$  是可变的, 在不同的综合指标中, 可以根据自己的情况赋值。

## 2 结果

### 2.1 中医临床研究中期评估量化指标构建和权重

中医临床研究中期评估量化指标构建和权重确定过程见图 1。

### 2.2 中医临床研究中期评估量化指标及其递阶层次结构

确定中期评估量化指标由 10 个指标组成, 分别是  $ZB1$ : 纳入病例数/总病例数;  $ZB2$ : 研究药物的回收记录, 受试者接收药物记录;  $ZB3$ : 研究病历的不合理涂改;  $ZB4$ : 实验室理化检查溯源;  $ZB5$ : 受试者真实性的核实;  $ZB6$ : 知情同意书签署;  $ZB7$ : 电子研究数据上报;  $ZB8$ : 在规定的时间内填报电子数据;  $ZB9$ : 电子病例报告表与研究病历关键指标的一致性核对;  $ZB10$ : 二级监查。其递阶层次结构见图 2。

### 2.3 中医临床研究中期评估量化指标的主观组合权重及归一化权重

中医临床研究中期量化评估指标的主观权重及归一化权重见图 2。就主观权重的不同变量比较,  $ZB6$  最高, 为 0.300, 其次是  $ZB1$ , 为 0.131, 其

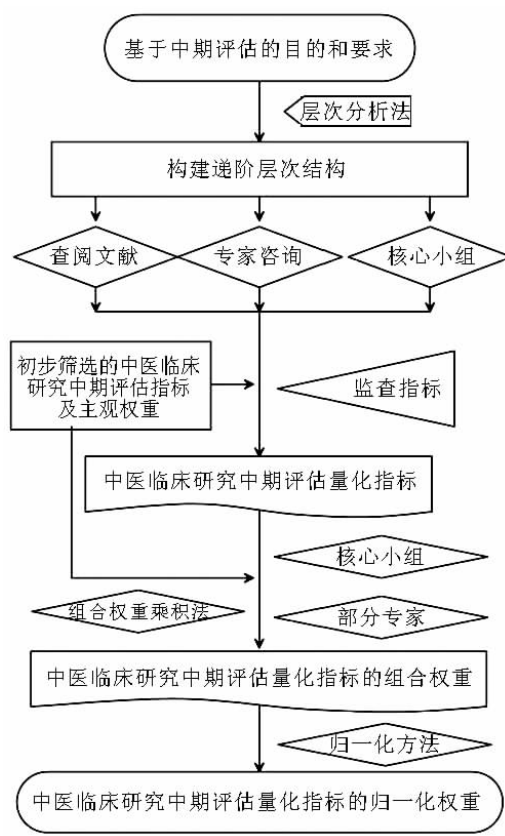


图 1 中医临床研究中期评估量化指标构建和权重确定过程示意图

他依次是  $ZB10 > ZB3 = ZB4 > ZB5 > ZB2 > ZB7 = ZB8 = ZB9$ 。

## 3 讨论

### 3.1 评估指标的建构过程

量化指标是围绕目标 (标准), 经过分解、转化而成的指标的群体及各项指标权重的集合 (权集)。一般来说, 目标是抽象、笼统的, 难以直接用以评估, 必须将目标进行分解, 形成不同层次的目标系统, 使目标向指标转化<sup>[3]</sup>, 此即评估指标的建构过程。

### 3.2 主观赋权法确定指标权重

综合评价指标常见的权重确定方法有主观赋权法、客观赋权法和主客观结合综合赋权法。主观赋权法能够较好地反映研究者的意向, 以及该领域专家的经验, 但主观赋权法所得评价结果可能会有较大的主观随意性。客观赋权法具有较强的数理依据, 但难以考虑研究者的意向, 也无法借鉴专家意见。因此主、客观赋权法各有特点, 但均具有一定的局限性。主观赋权方法与客观赋权法的综合运用, 可以弥补各自的不足, 将二者的优势有机结合, 最大限度地使评价结果趋于合理<sup>[4]</sup>。本研究

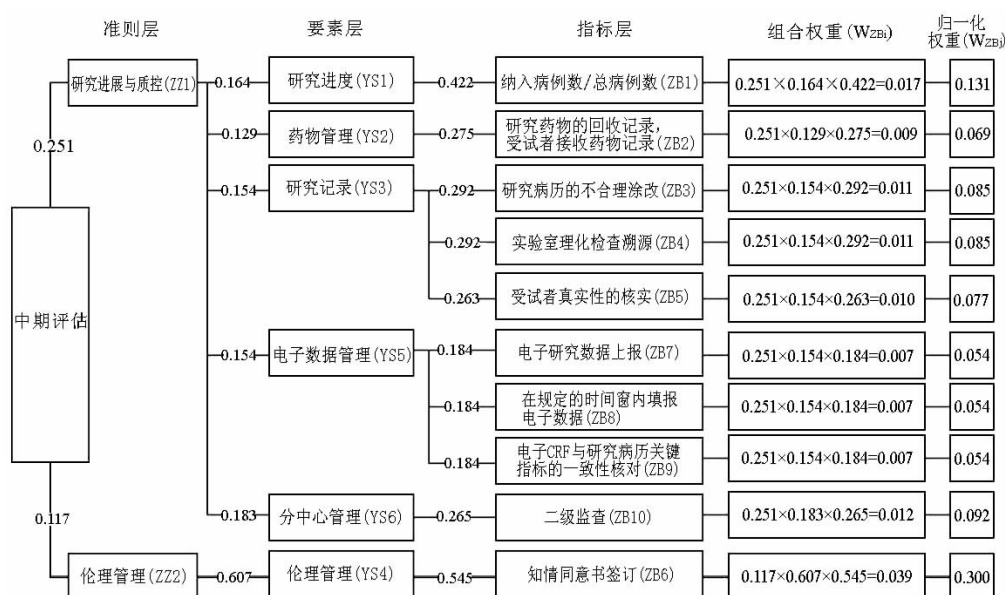


图 2 中医临床研究中期评估量化指标递阶层次结构图

运用专家经验主观赋权方法确定指标的主观权重，运用偏最小二乘法计算中医临床研究课题中期评估量化指标的客观权重，并分别根据主观权重和客观权重计算被评估课题的中期评估得分。限于文章篇幅，客观权重的确定过程，以及主观权重和客观权重的比较省略。

### 3.3 量化指标主观权重分析

指标的权重是达到目标（标准）影响程度的尺度，表明了各指标同评估结果之间的确定关系。各项指标的权重表示出该指标在量化指标中的地位，也表示出各指标间的关系。因此，权重的大小也反映了评分专家对指标价值的认识程度，评估结果的科学性在很大程度上受到量化指标权重集合的影响，权重大的指标必然受到大家的重视。

本研究量化指标主观权重结果显示，领域专家认为知情同意书的签署是权重最高的，其次是研究进度，再次是二级监查（分中心管理）、研究病历的不合理涂改、实验室理化检查溯源、受试者真实性的核实、研究药物管理，而电子数据管理的权重是最低的。这个结果与领域专家普遍重视知情同意与研究进度是一致的。电子数据管理的权重最低，表明了专家目前对电子数据管理的重视程度偏低，这也是目前临床研究中存在的一个亟待解决的问题。“十一五”国家科技支撑计划“重大疑难疾病中医防治研究”项目是国家科技部进行严格质量控制的试点项目，在项目的实施过程中，采用了全程质量控制，从前期课题的方案优化，经中期研究过程的质量控制，一直延续到后期的质量评估。因

此，受试者的真实性非常可靠，因而专家不再担心受试者的真实性，赋值便不是最高。而知情同意书的签署反映了伦理过程，由于临床课题组对伦理认识和重视不够，所以赋值专家才特别看重知情同意书的签署过程，也因此对该项内容赋值最高。

传统临床数据管理存在一些问题，如数据的可靠性和安全性得不到保证，数据的准确性存在问题，易产生数据丢失，数据核查的工作量大，数据管理的费用高以及过程繁琐等，需要加强数据管理计算机软件的建立。近年国际电子化临床数据管理模式研究中，数据管理电子化降低了临床研究费用，缩短了临床研究的周期，简化了管理环节，极大地提高了临床研究效率，研究者可以较好地实施标准操作规程，更好地保证了数据的真实性、准确性和完整性，保证研究的质量<sup>[15-19]</sup>。因此，要克服目前临床试验过程中信息处理方面的缺陷，从根本上解决临床试验中数据管理效率差的问题和适应医院信息化管理的需求，实施电子化临床试验势在必行<sup>[20]</sup>。

### 3.4 量化指标的转化应用

在建立中医临床研究中期评估量化指标、确定指标权重的基础上，“中医慢病临床科研体系及其成果转化应用模式研究”项目组和国家中医药管理局科技司对 2010 - 2011 年度中医药行业科研专项慢病项目的实施进行了中期三、四级联合稽查。将中医临床研究课题中期评估量化指标应用于慢病项目的中期研究质量量化评估，评估对象为慢病项目 16 个课题组长单位，通过定量评估，全面了解

整个项目的研究进展和执行情况。将各课题按得分情况进行排名,更加直观地区分各课题组执行情况,对课题研究单位起到监督、督促作用,从而提高课题研究严谨性和规范性。

#### 4 结语

本研究建立了中医临床研究课题中期评估量化指标,运用主观赋权法确定了量化指标的主观权重,可较好地体现研究者的意向。该指标可用于有全程质量控制的多级中医临床研究课题中期评估,用于评估课题的研究质量,为课题的结题评价提供研究质量评估的证据。相关指标在应用到其他临床研究的中期评估时,可以根据课题的要求,重新调整指标的权重。本研究从主观权重反映出专家普遍重视伦理管理、研究进度、分中心管理、研究记录等,对电子数据管理及其对临床研究质量提高的促进作用认识不足,亟待加强。

#### 参考文献

- [1] 孙塑伦,翁维良,杨龙会,等. 中医临床研究实施方案设计与优化 [M]. 北京:中国中医药出版社,2008:174-180.
- [2] 孙振球,王乐三,杜方冬,等. 医学综合评价方法及其应用 [M]. 北京:化学工业出版社,2006:49-52,17.
- [3] 邹文涛,何子毅,陈金凤. 层次分析法综合评价血站工作质量 [J]. 中国输血杂志,2009,22(1):13-14.
- [4] 闫娟娟,高文远,张丽莉,等. 基于层次分析法的国家基本药物遴选 [J]. 中国农村卫生事业管理,2009,29(2):132-134.
- [5] 方鹏骞,李翠. 层次分析法在艾滋病健康教育评价体系中的应用 [J]. 中国公共卫生,2008,24(4):389-392.
- [6] 孙晓雅. 层次分析法在高校图书馆图书供应商选择中

- 的应用 [J]. 情报杂志,2007,26(6):143-144,147.
- [7] 谢雁鸣,王永炎,翁维良,等. 中医临床方案优化的思路与方法探析 [J]. 世界科学技术—中医药现代化,2008,10(1):22-26.
- [8] 田元祥,翁维良,谢雁鸣,等. 基于全程质量控制的中医临床研究课题中期评估量化指标及说明 [J]. 中华中医药杂志,2009,24(12):1552-1556.
- [9] 田元祥,翁维良,谢雁鸣,等. 临床研究课题中期评估文献研究 [C] // 首届全国中医药博士后论坛论文集. 北京:中医古籍出版社,2009:640-644.
- [10] 王园,徐媛. 全国卫生应急培训评估指标体系的研究 [J]. 中华疾病控制杂志,2009,13(1):51-54.
- [11] 彭迎春,王园,常文虎,等. 全科医疗质量评价指标体系的研究 [J]. 中国全科医学,2004,7(3):158-160.
- [12] 倪宗瓚. 卫生统计学 [M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社,2001:226-231.
- [13] 教育部高等教育司. 高职高专院校人才培养工作水平评估 [M]. 北京:人民邮电出版社,2004:25.
- [14] 谢雁鸣,王永炎,朴海根. 构建中医软指标疗效评价模式的初步探索 [J]. 中国中西医结合杂志,2007,27(6):560-564.
- [15] 桑国卫. 中国药品临床试验现状 [J]. 中国药事,1999,13(6):381-382.
- [16] 桑国卫. 信息技术在新药临床研究中的应用 [J]. 中国新药杂志,2002,11(1):4-11.
- [17] 孙亚林,贺佳,曹阳,等. 临床数据管理的电子化趋势 [J]. 中国新药杂志,2005,14(4):393-395.
- [18] 梁伟雄,温泽淮,王奇,等. 中药临床试验数据电子化管理的建设与展望 [J]. 中药新药与临床药理,2006,17(3):233-236.
- [19] 孙亚林,贺佳,曹阳. 国内外临床数据管理系统发展现状 [J]. 第二军医大学学报,2006,27(7):721-725.
- [20] 宫岩华. 信息技术在新药研究监管中的应用 [J]. 中国新药杂志,2001,10(9):641-642.

#### The Construction and Weights of Midterm Evaluation Quantitative Indicators in TCM Clinical Research

TIAN Yuanxiang<sup>1</sup>, WONG Weiliang<sup>2</sup>, XIE Yanming<sup>1</sup>, LU Fang<sup>2</sup>, LI Rui<sup>2</sup>

(1. China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700; 2. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences)

**ABSTRACT** The hierarchical structure of midterm evaluation quantitative indicators in TCM clinical research was established according to the basic ideas of analytic hierarchy process (AHP) and the purpose and requirements of midterm evaluation. The midterm evaluation quantitative indicators were determined according to expert advice and joint inspection indicators. The multiplication method of combining weights was used to determine the subjective weights of indicators. The quantitative indicators were composed of 10 items such as included cases/total cases, recycling records of study drugs/drug-receiving records of subjects, unreasonable altered medical records, origin of physical and chemical testing, verifying the authenticity of subjects, signing informed consent, reporting electronic research data, completing the electronic data within a specified time window, checking the consistency of electronic case report forms and key indicators in medical record research and two-stage inspection. The normalized weights of these 10 items mentioned above were 0.131, 0.069, 0.085, 0.085, 0.077, 0.300, 0.054, 0.054, 0.054 and 0.092 in turn.

**Keywords** TCM clinical research; midterm evaluation; quantitative evaluation; subjective weights; combining weights; normalization

(收稿日期: 2013-09-22; 修回日期: 2014-02-10)

编辑: 焦爽