

混合方法研究及其在中医药领域应用的意义

于丹丹¹, 廖星^{1*}, 章轶立², 支英杰¹, 赵晖³, 王永炎¹

(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. 北京中医药大学; 3. 中国中医科学院科研处)

摘要 混合方法研究是有机融合定性研究与定量研究的研究范式, 其常用设计类型包括解释性设计、三角互证设计、探索性设计、嵌套设计、序贯转换设计和并行转换设计。在定义混合方法研究及总结混合方法研究的优势和局限性的基础上, 认为混合方法研究可促进中医药研究方法学质量的提升和评价工具的优化, 丰富中医药临床疗效评价的内容, 同时提出混合方法学运用于中医药领域的建议及研究设计思路, 以期为中国医药领域研究提供方法学参考和借鉴。

关键词 混合方法研究; 研究方法; 定性研究; 定量研究

混合方法研究 (mixed methods research, MMR) 是一种将定性研究与定量研究有机地结合在一起的研究范式, 适用于解决一些单用定性或定量方法无法充分解决的问题^[1]。混合方法研究整合了定性研究和定量研究的优点, 减少了单独使用定性研究或定量研究的局限性, 使得研究者能更深入全面地回答研究问题。目前国外对于混合方法研究的运用已较为成熟, 在国内混合方法研究已运用于教育、护理、情报学、社会科学、卫生保健等多个领域。西医研究领域里有研究者概述了混合方法研究在真实世界研究^[2]和临床研究^[3]中的运用价值和意义, 中医药领域中亦有研究者于 2011 年提出定量与定性研究方法相结合的中医临床疗效评价模式^[4]。此外, 还有研究者将中医临床研究领域的定性研究和定量研究进行了全面比较^[5-6], 强调定性研究和定量研究对中医药的研究均有不可替代的作用^[7]。然而, 中医药领域基于混合方法的研究仍较为少见, 这可能与研究者对混合方法研究的认知度不够有关。本文旨在通过对混合方法研究的全面介绍和分析, 以期为中国医药领域提供新的研究思路和方法。

1 混合方法研究的定义

混合方法研究是研究方法学历经发展的产物。在 19 世纪, 定量研究范式被认为是第一也是唯一

的研究设计选择; 20 世纪初, 一些拒绝定量范式和原则的研究者转向定性研究范式; 20 世纪 80 年代, 在定量研究与定性研究范式的倡导者之间存在分歧的背景下, 产生了将定量研究与定性研究相结合的混合方法研究^[8]。由于混合方法研究产生于定性研究与定量研究之间的“范式之战”, 因而又被称为“第三种研究范式”^[9]。对于混合方法研究的概念, 目前国际上比较公认的是 2007 年由 Tashakkori 等提出的: 研究者在单个研究或者某个研究方案中同时使用定性和定量研究方法来收集、分析数据资料, 整合研究发现以及做出推断^[10]。国内研究者在回顾混合方法研究演变历程的基础上提出, 混合方法研究是以实用主义为基础, 以研究问题为核心的多元化交叉研究方法^[11]。虽然表达方式不同, 但综合以上论述, 我们可以对混合方法研究有一个清晰的认识, 即混合方法研究是在明确研究问题后, 在一定的理论框架指导下, 整合定性研究与定量研究结果, 而不是将定性研究结果与定量研究结果简单相加的方法学工具。

2 混合方法研究常用的设计类型

混合方法研究理论体系已较为成熟, 其设计类型分类亦较多。现以 Creswell^[12]介绍的 6 种混合方法研究设计类型为主概述如下。

2.1 解释性设计

解释性设计 (explanatory design) 又称为序贯解释性设计, 是研究者先收集量化数据, 进行定量

基金项目: 国家自然科学基金 (81774159)

* 通讯作者: okfrom2008@hotmail.com

研究,再收集定性数据,进行定性研究。其设计流程见图 1。定性研究的结果是为了帮助解释和完善定量研究的结果。如对癌症患者的癌因性疲乏情况及影响因素的研究^[3],可以先使用 Piper 疲劳量表中文修订版(RPFS-C)对患者进行疲劳程度的评估,再对 RPFS-C 得分 > 0 的患者进行访谈,探索癌因性疲乏的影响因素。

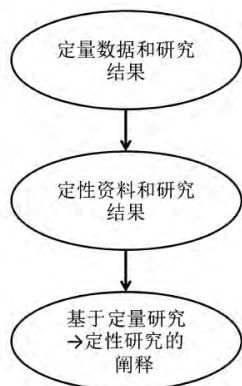


图1 混合方法研究解释性设计流程图

2.2 探索性设计

探索性设计(exploratory design)又称为序贯探索性设计,是研究者先收集定性资料,在定性研究探索的基础上,再进行量化数据的收集和分析。其设计流程见图 2。这种研究设计尤其适用于问卷、量表、评估工具等不适用的研究情况。如 Lachal 等^[4]为制定青少年抑郁评定量表(ADRS),先对 5 名青少年患者和 11 名临床医生进行访谈,利用扎根理论提取编码,将访谈内容总结为 10 个条目,再对 402 名患者(包括非抑郁症患者)实施测量,得出量表信度、效度。

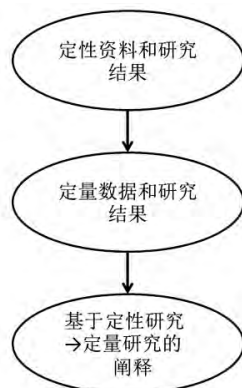


图2 混合方法研究探索性设计流程图

2.3 三角互证设计

三角互证设计(concurrent triangulation design)采用一种并行设计的理念,是研究者同时使用定性研究与定量研究方法,也被称为平行设计。其设计

流程见图 3。这种研究方法可以将两种研究结果进行比对,相互验证,增加了研究结果的内部真实性。如分析某医院院内护理信息集成平台对护理管理效率影响的研究^[5],运用混合方法研究,包括对该院 25 名护士长使用前后时间消耗情况和满意度调查问卷,以及对护士长进行焦点小组访谈,深入探究护理信息集成平台对护士长管理效率的影响。



图3 混合方法研究三角互证设计流程图

2.4 嵌套设计

嵌套设计(embedded/nested design)是以一类研究数据/资料为主,另一类研究数据/资料为辅,将一类研究数据/资料嵌套至另一类研究数据/资料中,可以是定性数据嵌套入定量数据框架中,也可以是定量数据嵌套入定性资料框架中。这种研究设计适用于单一数据源不能充分回答研究问题的情况。其设计流程见图 4。如一项有关受试者对于研究补偿观点的调查^[6],该研究以定量研究为主,先采用问卷调查法采集人口学资料和收集受试者对三种不同补偿类型(报销、损失补偿和激励性奖励)的态度和观点,在收集受试者对不同补偿类型的态度和观点时,嵌套入定性研究,要求受试者每个选项后都要写明选择原因,将每位受试者提供的选择原因整理成文本,提取出相似观点,归纳出主题。

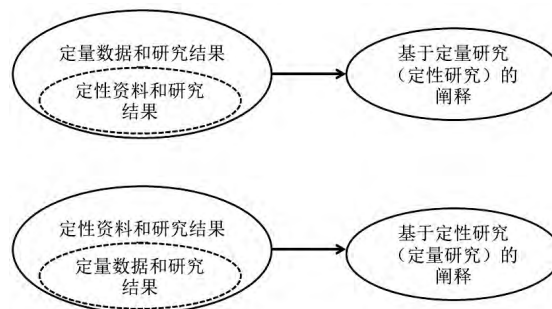


图4 混合方法研究嵌套设计流程图

2.5 序贯转换设计

序贯转换设计(sequential transformative design)是在某一特定理论透视的指导下,定性资料和定量数据收集和分析分别进行,但在结果解释时

加以整合,目的是使用最符合研究者理论立场和哲学背景的结论。其设计流程见图 5。该类设计较少运用于医学领域。

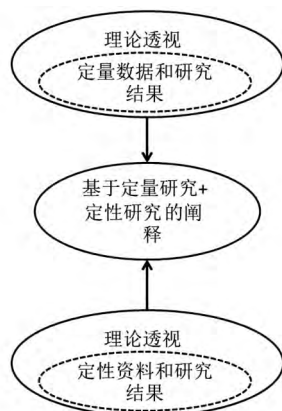


图 5 混合方法研究序贯转换设计流程图

2.6 并行转换设计

并行性转换设计 (concurrent transformative design) 是在某一特定理论透视的指导下,定性资料和定量数据同时收集,在分析阶段将两类数据融合。在融合数据时,可以赋予两类数据相同的权重,也可赋予不同的权重(即将一类数据嵌入另一类数据中)。其设计流程见图 6。该类设计亦较少运用于医学领域。

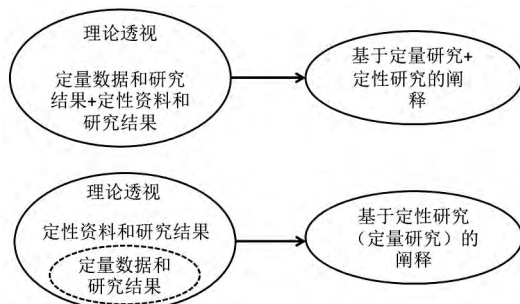


图 6 混合方法研究并行性转换设计流程图

3 混合方法研究的优势及局限性

3.1 混合方法研究的优势

首先,混合方法研究的优势表现在,该研究方法不是机械地将定性研究结果与定量研究结果简单相加,而是将定性研究方法与定量研究方法进行多元化地混合。定性和定量数据的混合可以发生在设计、数据收集、数据分析和结果解释的各个阶段,混合方式包括合并数据、连结数据和嵌套数据三种^[17]。多元化的特点使得混合方法研究的运用比单一研究方法的运用更丰富,更符合研究实际情况。其次,混合方法研究是基于定性研究和定量研究基础上发展而来,可以让研究者更好地理解定性

和定量数据之间的联系和区别,从不同角度去分析问题,丰富研究证据以更深入全面地诠释研究问题^[18]。鉴于混合方法研究不仅限于一种研究设计,研究者可以利用此方法处理更广泛的研究问题,提供更有力的结论,增加结果的普遍性^[17, 19]。

3.2 混合方法研究的局限性

混合方法研究的局限性主要体现在以下三点:其一,混合方法研究虽然整合了定性研究与定量研究的优势,但从本质上讲,其并没有消除定性研究和定量研究固有的缺陷,只是在最大限度上减少两种方法的弱点,使得各自优势最大化。其二,混合方法研究的开展需要相当大的成本,包括科研经费、跨学科团队合作、政府的支持等。研究表明,跨学科与混合方法研究结果中定性和定量结果的整合,主要研究者及其他团队成员构建一个关于混合方法研究目的的共同愿景至关重要,而在团队内构建共同的愿景则需耗费大量的时间和精力^[20]。其三,鉴于混合方法研究的设计类型复杂,理论基础仍存在争论而有待完善。此外,混合方法研究的质量标准仍是薄弱环节,有待进一步深入研究^[21]。

4 混合方法研究对中医药研究的意义

中医学具有自然科学和社会科学的双重属性,是古代多领域知识融合的产物。多领域知识融合使得中医药研究内容复杂化,涉及多个方面。在这种情况下,单一的定性研究或定量研究方法已难以满足中医药研究的需求,导致一些复杂的研究难以开展或不能被深入分析,因此,将混合方法研究引入中医药领域具有现实意义。具体表现在 3 个方面。

4.1 促进中医药研究方法学质量提升

中医药研究自身具备研究对象复杂、研究问题纷繁、多学科交叉研究等特性,使得定量研究与定性研究对于中医药的深入研究都有着不可替代的作用^[1]。然而受科学世界观的影响,在医学领域中,研究者倾向于将定量研究作为主要的研究方法,而较少运用定性研究。此外,我国高影响因子中文医学期刊发表的随机对照试验中方案注册比例、伦理审查和知情同意的执行率均较低,方法学质量的报告有待提高^[22],这就使得很多研究结果的内部真实性大大降低,导致研究结果可能无法用于临床实践中。混合方法研究通过整合定量研究和定性研究的优势,让研究者从不同的角度去分析研究问题,尽可能丰富研究证据以使研究问题得到更深入全面的回答^[18]。有研究结果显示,定性研究的潜在作

用能增强来自随机对照试验的证据,而设计良好的混合方法研究可以提高试验结果的临床效用^[23]。此外,混合方法研究可通过完善研究者-干预措施-对照措施-结局指标(PICO)的某些环节或内容,从而提高中医药领域研究的可行性或效率。如评价干预措施的效果时,可先使用调查问卷和一些医学指标评价干预措施的效果,之后使用个人访谈法和焦点小组访谈法了解患者及医师对干预效果的观点和体验。因此,将混合方法研究引入中医药领域,有助于优化中医药研究模式,进而提高中医药研究方法学质量。

4.2 优化中医药研究评价工具

整体观念和辨证论治是中医药临床实践和研究的重要特点和坚守原则。与西医学强调“还原论”和“单因素线性分析与处理”不同,中医药学所强调的辨证施治即“状态分析与处理”是一种“多因素非线性分析与处理”^[24]。这种认识方法要求中医药临床研究要将对病的研究、对证的研究以及对患者的研究相结合,实现临床实际中对疾病更全面准确的认识。然而受现代科学研究思维、方法与观念的影响,大多中医药研究者陷入了“以病解证,重病轻证”的误区,导致病的概念不断被强化,证的理念愈来愈弱化^[25],患者价值和意愿不被重视。通过混合方法研究,我们可以针对具体疾病,先系统综述国外的评估工具,再结合中医药认识疾病的特点,定性访谈该疾病领域的中医专家和代表性患者,提出改进意见,使疾病的评估工具本土化,更好地体现中医药研究特色。此外,经典的定量研究方法随机对照试验对于评价干预措施疗效是最佳研究设计,但传统医学干预措施复杂,如涉及中医辨证论治时,这种追求统计学上因果量化关联的评价就显现出了局限性^[26]。利用定性研究观察法可系统描述记录中医诊疗过程,通过定性研究分析法抽提并鉴定中医诊疗过程的复杂要素,对于中医药的疗效评价可以进行细致深刻地分析与解释^[27]。然而定性研究关注研究者的解释和理解,主观性较强,研究结果的推广受到限制,需要关注事实本身,以论证性较强的定量研究来补充^[5]。因此,充分运用定量研究方法和定性研究方法的混合方法研究,可以扬长避短,优化中医药研究评价工具。

4.3 丰富中医药临床疗效评价内容

通过检索国内外文献,发现已有研究开始运用混合方法研究进行中医药临床疗效评价,如运用混

合方法评估针灸治疗下肢截肢患者幻肢综合征疗效的研究^[28]。此外,混合方法亦被运用于补充替代医学领域,涉及原始研究如使用混合方法研究设计调查爱尔兰乳腺癌女性使用补充替代医学的情况^[29],使用混合方法研究调查丹麦多发性硬化症患者中补充和替代医学的使用情况^[30],以及混合方法研究的系统综述^[31]。虽然国内尚未有报道中医药领域的混合方法研究结果,但已有学者针对中医个体化复杂干预及其社会学属性,提出了传统中医学具有集社会与自然科学为一体的特征,这一特征可全面反映中医学整体观,适合于评价辨证论治的复杂干预的定量与定性研究方法相结合的中医临床疗效评价模式^[4]。该模式为中医药领域开展混合方法研究提供了理论支持,增加了开展中医药领域混合方法研究的可能性。未来可进一步基于混合方法研究完善研究框架,丰富中医药疗效评价内容。

5 混合方法研究运用于中医药领域的建议

中医药研究者应该具备创新意识和综合研究能力,积极引进混合方法研究,在熟悉掌握定性研究和定量研究方法的基础上,开展具有中医药特色的混合方法研究。通过查阅国内外有关混合方法研究的文献资料,我们总结出了混合方法研究思路,见图7。

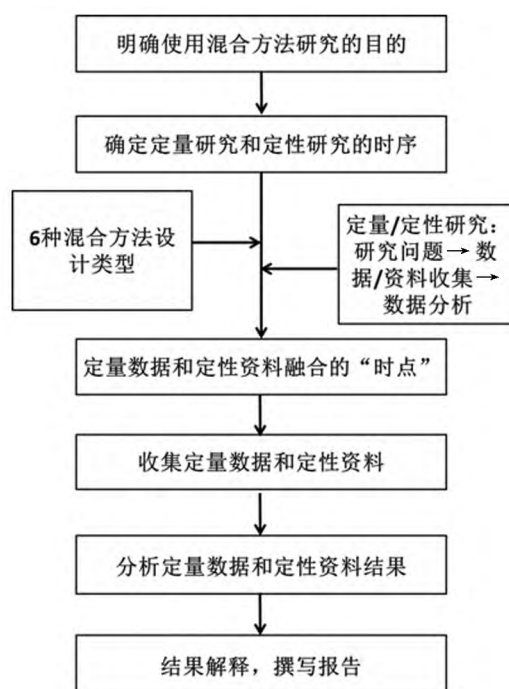


图7 混合方法研究思路图

运用混合方法研究的步骤主要有7步^[32]: 1) 考虑混合方法研究是否可行; 2) 考虑混合使用定

量研究和定性研究开展研究的合理性(理由充分); 3) 列出数据和资料收集过程的计划; 4) 明确研究问题; 5) 收集数据和资料; 6) 分析数据和资料; 7) 撰写研究报告。参照本研究思路图, 结合中医药研究特点, 开展适合中医药领域的混合方法研究。

相关具体建议如下: 首先, 要以研究问题为出发点, 明确作为适合混合方法研究的研究问题, 选择适合的研究设计。混合方法研究以哲学实证论为理论基础, 以研究问题为核心, 注重定性和定量研究优势互补, 全面深入地回答研究问题。此外, 混合方法研究有多种研究设计类型, 每种研究设计类型都有各自的优点、缺点及适用条件, 研究者应在明确研究问题的条件下, 选择适合的研究设计类型, 才能正确运用研究方法, 促进中医药研究问题的解决。

其次, 要全面掌握定性研究方法和定量研究方法, 提高综合研究能力和创新能力。混合方法研究最大的特点是定性研究与定量研究融合, 整合两者的优势, 从而提高研究的信度和效度。定量研究是对研究中可以量化的部分进行测量和分析, 得到数字形式的信息, 定性研究是对研究中描述性的资料进行收集和归纳, 得到图像、文本等信息, 因此, 两种研究的研究思路和方法迥然不同, 这就需要研究者熟悉并掌握好两套方法体系中每种方法的具体应用程序, 如定量研究中经典的随机对照试验、队列研究等, 以及定性研究中的访谈法、观察法等。

最后, 要加强多学科交流和沟通, 组建多学科研究团队。混合方法研究要求对研究问题进行多元化、全方位的综合分析, 研究过程较其他单一研究更为复杂, 所需要的科研人员专业背景更加丰富。在开展混合研究时, 无论是计划阶段还是实施阶段以及到最后结果的阐释阶段, 都需要相关专业技术人员的把关以及沟通和交流。唯有如此, 才能在技术、研究流程上均有保障, 最后获得的结果才能贴切研究实际。

参考文献

- [1] 褚红玲, 石岩岩, 赵一鸣. 混合研究方法简介 [J]. 中华儿科杂志, 2018, 56(7): 494.
- [2] 褚红玲, 倪凯文, 曾琳, 等. 混合方法研究在真实世界研究中的应用 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(11): 1203-1206.
- [3] 褚红玲, FETTERS MD, 李楠, 等. 混合方法研究及其在

临床研究中的应用 [J]. 中华医学杂志, 2017, 97(12): 950-953.

- [4] 刘建平. 定量与定性研究方法相结合的中医临床疗效评价模式 [J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(5): 581-586.
- [5] 谢雁鸣, 廖星. 定性研究的主要方法及其在中医临床研究中切入点的探讨 [J]. 中医杂志, 2008, 49(6): 550-553.
- [6] 廖星, 谢雁鸣. 将定性研究引入中医临床研究中的尝试 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2008, 14(6): 458-461.
- [7] 廖星, 谢雁鸣. 有关中医研究领域定量研究与定性研究的探讨 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2009, 15(3): 220-223.
- [8] JOHNSON RB, ONWUEGBUZIE AJ. Mixed methods research: a research paradigm whose time has come [J]. Educ Res, 2004, 33(7): 14-26.
- [9] GUNASEKA RE. Mixed research method as the third research paradigm: a literature review [J]. Inter J Sci Res, 2015, 4(8): 361-367.
- [10] TASHAKKORI A, CRESWELL JW. The new era of mixed methods [J]. J Mix Methods Res, 2007, 1(1): 3-8.
- [11] 尤莉. 第三次方法论运动: 混合方法研究 60 年演变历程探析 [J]. 教育学报, 2010, 6(3): 31-34.
- [12] CRESWELL J. Research design: qualitative, quantitative, and mixed method approaches [J]. Manual Ther, 2009, 16(1): 103.
- [13] 吴赞, 成巧梅, 王宇霞, 等. 癌症病人癌因性疲乏的混合方法研究 [J]. 全科护理, 2016, 14(14): 1411-1414.
- [14] LACHAL J, SPERANZA M, SCHMITT A, et al. Depression in adolescence: from qualitative research to measurement [J]. Adolesc Psychiatry, 2012, 2(4): 296-308.
- [15] 林依青, 丁云. 混合方法研究院内护理信息集成平台对护理管理效率的影响 [J]. 护士进修杂志, 2018, 33(3): 236-240.
- [16] 赵励彦, 侯宇. 受试者对于研究补偿的观点调查 [J]. 医学与哲学, 2017, 38(9): 34-35, 51.
- [17] CRESWELL JW, PLANO CV. Designing and conducting mixed methods research [M]. 2th ed. New York: SAGE Publications, 2011: 210-220.
- [18] SHORTEN A, SMITH J. Mixed methods research: expanding the evidence base [J]. Evid Based Nurs, 2017, 20(3): 74-75.
- [19] MIGIRO SO, MAGANGI BA. Mixed methods: A review of literature and the future of the new research paradigm [J]. Afr J Bus Manage, 2011, 5(10): 3757-3764.
- [20] O'CATHAIN A, MURPHY E, NICHOLL J. Multidisciplinary, interdisciplinary, or dysfunctional? Team working in mixed-methods research [J]. Qual Health Res, 2008,

18(11):1574-1585.

- [1] 张培. 混合方法研究: 范式、设计与质量标准 [J]. 天津大学学报(社会科学版), 2011, 13(5): 441-444.
- [2] 赵宏杰, 张俊华, 郭利平, 等. 我国高影响因子中文医学期刊发表随机对照试验注册、伦理、知情同意报告现状及其质量评价分析 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(7): 735-739.
- [3] FLEMMING K, ADAMSON J, ATKIN K. Improving the effectiveness of interventions in palliative care: the potential role of qualitative research in enhancing evidence from randomized controlled trials [J]. Palliat Med, 2008, 22(2): 123-131.
- [4] 罗超应, 罗磐真, 郑继方, 等. 以复杂科学理念指导中西医结合 [J]. 医学与哲学(人文社会医学版), 2010, 31(5): 56-58.
- [5] 罗超应, 罗磐真, 王贵波, 等. 基于复杂性科学论中医药学特色与优势 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2018, 24(10): 1368-1372.
- [6] VERHOEF MJ, CASEBEER AL, HILSDEN RJ. Assessing efficacy of complementary medicine: adding qualitative research methods to the “Gold Standard” [J]. J Altern Complement Med, 2002, 8(3): 275-281.
- [7] 于河, 刘建平. 定性研究方法及其在医学领域内的应

用 [J]. 循证医学, 2008, 8(5): 292-296.

- [8] TREVELLYAN EG, TURNER WA, SUMMERFIELD-MANN L, et al. Acupuncture for the treatment of phantom limb syndrome in lower limb amputees: a randomised controlled feasibility study [J]. Trials, 2016, 17: 519. doi: 10.1186/s13063-016-1639-z.
- [9] FOX P, BUTLER M, COUGHLAN B, et al. Using a mixed methods research design to investigate complementary alternative medicine (CAM) use among women with breast cancer in Ireland [J]. Eur J Oncol Nurs, 2013, 17(4): 490-497.
- [10] SKOVGAARD L. Use and users of complementary and alternative medicine among people with multiple sclerosis in Denmark [J]. Dan Med J, 2016, 63(1): B5159.
- [11] BISHOP FL, HOLMES MM. Mixed Methods in CAM research: a systematic review of studies published in 2012 [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, 2013: 187365. doi: 10.1155/2013/187365.
- [12] CRESWELL JW. Educational research: Planning, conducting, and evaluating quantitative and qualitative research [M]. 4th ed. Boston, MA: Pearson Education Inc, 2012: 111-115.

Mixed Methods Research and Significance of Its Application in the Field of Traditional Chinese Medicine

YU Dandan¹, LIAO Xing¹, ZHANG Yili², ZHI Yingjie¹, ZHAO Hui³, WANG Yongyan¹

(1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. Beijing University of Chinese medicine; 3. Department of Scientific Research Management, China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT Mixed methods research (MMR) is the research paradigm that organically integrates qualitative research and quantitative research. Its common design types include interpretive design, triangular mutual authentication design, exploratory design, nested design, sequential conversion design and parallel conversion design. On the basis of introducing MMR and summarizing the advantages and limitations of MMR, it is considered that the MMR can promote the improvement of traditional Chinese medicine (TCM) research methodological quality and optimization of evaluation tools, enriching the content of TCM clinical efficacy evaluation, meanwhile, the authors proposed research design ideas and the recommendations for MMR applied in the field of TCM, with a view to providing methodological references and references in the field of TCM research.

Keywords mixed methods research; research method; qualitative research; quantitative research

(收稿日期: 2019-01-02; 修回日期: 2019-03-01)

编辑: 柴倩云