

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.06.016

文献研究

中医药领域定性访谈研究报告质量评价与文献分析

刘凡¹, 段玉婷², 张轩², 何丽云[✉]

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. 香港浸会大学中医药学院

摘要 目的 评价中医药领域定性访谈研究中文文献报告质量, 为定性访谈的规范报告提供建议。方法 检索中国知网、维普中文期刊全文数据库、万方数据知识服务平台自建库至 2019 年 10 月 10 日有关中医药领域定性访谈研究中文文献, 采用《定性研究统一报告标准: 个体访谈和焦点组访谈的 32 项清单》(COREQ) 和《定性研究的报告标准: 基于推荐的综合》(SRQR) 条目对文献报告进行质量评价。结果 最终纳入文献 22 篇, COREQ 标准中研究团队和自省性的平均报告百分比为 11.4%, 研究设计为 44.2%, 分析与结果为 48.5%, 其中报告率为 0 的有条目 7 (参与者对访谈者的了解)、条目 8 (访谈者特征)、条目 18 (重复访谈)。SRQR 标准中题目和摘要平均报告百分比为 88.7%、前言为 86.4%、方法为 55.4%、结果/发现为 77.3%、讨论为 56.9%、其他为 40.9%, 报告率为 0 的条目为 S20 (利益冲突)。结论 中医药领域定性研究方法有待进一步规范, 建议今后定性研究报告在设计、实施操作、结果报告等方面参考 COREQ 和 SRQR 等相关标准。

关键词 定性访谈; 中医药研究报告; 报告质量; 报告标准

定性研究区别于定量研究, 是对非量化的信息进行理解、阐释和说明的研究方法, 回答“是什么”“为什么”“如何做”等类型的问题。作为社会科学的重要研究方式, 定性研究广泛应用于社会学、人类学、教育学、心理学等学科。医学因其兼具社会属性与人文属性, 近年来社会医学、护理学、公共卫生等领域出现了越来越多的定性研究论文发表于国际医学期刊^[1]。中医学具有独特的理论体系与思维方法, 其人文社会科学属性的特点更适合应用定性研究方法进行探索, 国内学者 2004 年起陆续发表相关论文, 认为中医临床科研有必要引入定性研究^[2]。2009 年中医药领域定性研究论文开始发表, 主要关注于专家观点与意见、患者感受与态度等方面^[3], 有学者认为, 定性研究在名老中医学术思想和临床经验传承研究中可发挥积极作用^[4]。

在医学领域大部分定性研究以访谈法为基础, 访谈法的类型包括结构化、半结构化和深度访谈三

种, 形式包括个体访谈和焦点组访谈两种^[5]。由于定性研究是以研究者本人作为研究工具, 主观性与灵活性的特点导致对其进行规范存在一定困难与争议^[6]。随着定性方法在医学领域的广泛应用, 研究报告水平亦参差不齐。发表于 2007 年的《定性研究统一报告标准: 个体访谈和焦点组访谈的 32 项清单》(COREQ)^[7]和发表于 2014 年的《定性研究的报告标准: 基于推荐的综合》^[8](SRQR) 是目前国际上比较公认的评估工具^[9]。两项标准已被致力于提升医药卫生研究质量及透明度的国际组织 (EQUATOR network) 收录。两者的区别在于 COREQ 是针对定性访谈研究的报告清单, SRQR 是针对定性研究报告的框架建议。本文通过以上标准综合评价中医药领域定性研究的中文文献, 旨在帮助研究者提高报告水平, 发表高质量的研究论文。

1 资料与方法

1.1 文献纳入标准

1) 以访谈法为研究方法的定性研究; 2) 中医药领域, 包括中医外治法、中医养生、中医护理、中医教育、中医政策等; 3) 国内公开发表的

基金项目: 国家自然科学基金 (81673964)

* 通讯作者: hely3699@163.com

中文期刊论文。

1.2 文献排除标准

1) 综述、方法学等类型文献; 2) 访谈录、报道等类型文献; 3) 与定量研究结合的混合方法研究。

1.3 文献检索

检索中国知网 (CNKI)、维普中文期刊全文数据库、万方数据知识服务平台中自建库至 2019 年 10 月 10 日的文献。中文检索词: 中医、中药、针灸、推拿、中医治疗、中医养生、中医护理、中医教育、中医政策、定性访谈、深度访谈、半结构化访谈、焦点组访谈、专家访谈、定性研究、质性研究等。检索式: (SU = 中医 or 中药 or 针灸 or 推拿 or 中医疗法 or 中医养生 or 中医教育 or 中医政策) and (TI = 访谈 or 定性 or 质性), 检索时间: 建库至 2019 年 10 月 10 日。

1.4 文献筛选

将检索所得文献题录导入 NoteExpress 3.2, 进行库间、库内查重; 再阅读文献题目和摘要, 排除明显不相关的文献; 余下的文献则通读全文, 筛选出符合纳入标准的文献录入 Excel 2003 表格。

1.5 质量评价

研究者首先共同学习 COREQ 和 SRQR 两项评价标准, 评价过程由两位研究者独立完成。对于 COREQ 的 32 项条目作出“报告”或“未报告”的判断评价, SRQR 的 21 项条目作出“报告”“部分报告”或“未报告”的判断评价。结果交叉校对, 两者意见不统一时由第三方专家决定, 计算各条目报告篇数占总篇数的百分比, 以及各部分的平均报告百分比 (各部分条目百分比之和/各部分条目数)。

2 结果

2.1 文献纳入结果

共检索文献 1105 篇, 查重后剩余 854 篇。阅读文献题目和摘要排除 823 篇, 初步纳入 31 篇。阅读全文后排除 9 篇, 最终纳入 22 篇文献。

2.2 COREQ 标准评价结果

表 1 示, COREQ 标准分为三大部分, 共 32 项条目, 第一部分研究团队和自省性, 包含研究者个人特征、研究者与参与者的关系 2 个方面, 共 8 项条目, 平均报告百分比为 11.4%; 第二部分研究设计, 包含理论框架、参与者选择、场所、资料收集 4 个方面, 共 15 项条目, 平均报告百分比为

44.2%; 第三部分分析和结果, 包括资料分析和报告 2 个方面, 共 9 项条目, 平均报告百分比为 48.5%。平均报告百分比低于 10% 的条目有 7 项, 平均报告百分比高于 90% 的条目有 3 项。

表 1 中医药领域定性研究报告质量 COREQ 评价结果

编号	项目	报告 (篇)	百分比 (%)
第一部分: 研究团队和自省性			11.4
1	研究者个人特征		
1)	访谈者/组织者	2	9.1
2)	学位/学历	5	22.7
3)	职业	3	13.6
4)	性别	5	22.7
5)	经验和培训	4	18.2
2	研究者与参与者的关系		
6)	关系建立	1	4.5
7)	参与者对访谈者的了解	0	0
8)	访谈者特征	0	0
第二部分: 研究设计			44.2
1	理论框架		
9)	方法学观念和理论	11	50.0
2	参与者选择		
10)	抽样	14	63.6
11)	与参与者沟通的方法	16	72.7
12)	样本量	23	100
13)	拒绝参加研究或中途脱落	2	9.1
3	场所		
14)	资料收集场所	6	27.3
15)	在场的非参与者	3	13.6
16)	样本描述	8	36.4
4	资料收集		
17)	访谈提纲	18	81.8
18)	重复访谈	0	0
19)	音/像录制	19	86.4
20)	场记	4	18.2
21)	时长	12	54.5
22)	信息饱和	9	40.9
23)	转录文字及返还	2	9.1
第三部分: 分析和结果			48.5
1	资料分析		
24)	资料编码的数量	6	27.3
25)	描述编码树	4	18.2
26)	主题来源	18	81.8
27)	软件	8	36.4
28)	参与者检查	3	13.6
2	报告		
29)	报告引文	13	59.1
30)	资料 and 结果一致	20	90.9
31)	重要主题的清晰报告	21	95.5
32)	次要主题的清晰报告	3	13.6

注: COREQ, 定性研究统一报告标准: 个体访谈和焦点组访谈的 32 项清单

2.3 SRQR 标准评价结果

SRQR 标准分为六个部分, 分别是题目和摘要、前言、方法、结果/发现、讨论和其他, 共包

含 21 项条目。表 2 示, 六个部分的平均报告百分比分别为 88.7%、86.4%、55.4%、77.3%、56.9% 和 40.9%。报告率低于 25% 的条目有 3 项, 报告率高于 90% 的条目有 3 项。

表 2 中医领域定性研究报告质量 SRQR 评价结果

编号	项目	报告 (篇)	部分报告 (篇)	百分比 (%)
第一部分: 题目和摘要				
S1	题目	18	0	81.8
S2	摘要	12	9	95.5
第二部分: 前言				
S3	问题阐述	19	0	86.4
S4	目标或研究问题	19	0	86.4
第三部分: 方法				
S5	定性研究方法和研究范式	6	5	50.0
S6	研究者特征和自省	1	4	22.7
S7	情境	14	3	77.3
S8	抽样策略	13	3	72.7
S9	有关访谈对象的伦理问题	10	0	45.5
S10	数据采集方式	4	14	81.8
S11	数据采集工具与技术	19	0	86.4
S12	研究样本单元	12	5	77.3
S13	数据处理	1	11	54.5
S14	数据分析	7	2	40.9
S15	提高可信度的措施	3	5	36.4
第四部分: 结果/发现				
S16	整合与阐述	19	2	95.5
S17	实际数据链接	13	0	59.1
第五部分: 讨论				
S18	对之前工作、影响、推广性 和对该领域的贡献相结合	15	6	95.5
S19	局限性	4	0	18.2
第六部分: 其他				
S20	利益冲突	0	0	0
S21	基金资助	18	0	81.8

注: SRQR, 定性研究的报告标准: 基于推荐的综合

3 讨论

国际医学领域应用定性研究日臻成熟, 已形成规范的报告规范和质量评价工具。而国内中医药领域定性研究尚处于起步阶段, 科研成果较少, 研究过程透明化与分析过程系统化有待进一步提高, 研究者对于定性研究报告规范知之甚少。本研究纳入文献中仅有 1 篇提及按照 COREQ 标准报告^[4]。遵循报告规范进行研究论文撰写, 有助于作者完善文章结构并有效避免内容遗漏。对于编辑和审稿人而言, 报告规范能帮助评估研究质量和报告完整性, 提高工作效率。另外, 规范清晰的报告也帮助读者理解并运用研究成果。

基于本研究评价结果, 研究者在研究问题提出与结果报告方面的报告率相对较高, 而在资料收集

分析过程的自省性、透明度和互动性的报告率较低, 说明研究者重视两端而轻视其中的过程管理, 对于定性研究的特点认识不足, 缺乏对研究关系和自身主观偏倚的反思。定性研究强调真实性和可靠性, 只有提供高质量的研究依据才能得出可信度高的研究成果。

3.1 自省性

自省性即研究者主动认识到自身的行为和决定将不可避免地影响研究过程中经历的意义和情境^[1]。定性研究者本人作为研究的工具, 会对被研究者的行为和思想产生重构作用。研究者的特征, 包括价值取向、假设观念、与被研究者关系等方面都会对研究设计、数据采集与分析等方面产生影响^[12-13]。自省要求在研究过程的各个方面, 研究者本人对其产生的影响进行全面系统地考量。自省在定性研究中具有重要意义, 并贯穿研究始终^[13]。COREQ 和 SRQR 标准中都特别提到自省性的问题, 例如 SRQR 中条目 S6 (研究者特征和自省) 和 COREQ 标准第一部分 (研究团队和自省性)。但自省性是研究者报告率较低的部分, 甚至 COREQ 标准中的条目 7 (参与者对访谈者的了解)、条目 8 (访谈者特征) 没有文献报告。在发表论文中明确报告研究者个人特征有助于提高结果的可信度。场记是自省的实践形式, 作为 COREQ 标准的条目 20 也应在报告中明确提及。

3.2 透明度

收集和分析资料过程中的透明化对于定性研究的可靠性至关重要, 在评价标准中多有提及, 但往往被研究者忽略。资料收集方面, COREQ 标准中条目 13 (拒绝参加研究或中途脱落)、条目 14 (资料收集场所)、条目 15 (在场的非参与者) 的报告率均较低。真实描述资料采集过程中的细节代表研究者前期已经考虑过相关影响因素, 并尽量减少可能的不利影响。分析资料与结论报告方面, 对于编码过程的描述可以清楚说明研究者如何认识、审视和延伸他们对资料的理解。但本研究发现从分析数据到获得结论之间的过程常常被研究者一带而过, 导致无法判断其真实性与相关性。COREQ 标准中条目 24 (资料编码的数量)、条目 25 (描述编码树)、条目 32 (次要主题的清晰报告) 的低报告率都反映了透明度亟待提高。

3.3 互动性

定性研究是站在被研究者的角度与研究者之间展开的互动而获得研究结果, 定性访谈关注被访者

自身的观点、态度与思维方式, 尽可能避免访谈者自身的主观臆断, 所以被研究者与研究者之间的互动反馈是确保研究质量的重要保证。COREQ 标准中条目 18 (重复访谈)、条目 23 (转录文字及返还)、条目 28 (参与者检查) 都与此相关, 但报告率均低于 10%。重复访谈可以增强访谈者与参与者之间的亲密关系, 有助于获得更为丰富的资料, 所以报告中也应该清楚说明是否进行了重复访谈。

此外, 本研究发现缺乏伦理问题的报告, SRQR 标准中 S9 条目 (有关访谈对象的伦理问题) 报告率不足一半, 定性研究者应明确告知受访者风险与获益, 签署知情同意书并确保资料保密与隐私保护。若受访者是患者, 研究前应通过医学伦理委员会的批准。若研究者为受访者支付酬劳也应报告^[14-15]。S19 条目 (局限性) 的报告率不足 20%, 在论文讨论部分普遍缺乏对于局限性的讨论, 任何研究范式与研究方式都有优势和缺陷, 研究者应详细讨论他们使用的研究方法可能对于研究结果的影响, 在讨论部分研究者也应该讨论研究过程中遇到的困难与问题, 例如在受访者招募中可能存在的偏倚^[16]。S20 条目 (利益冲突) 在所有文献中都没有报告, 而这部分对于定性研究非常重要, 直接影响研究的取向及其外推性^[17]。

针对以上问题, 我们认为, 首先要加强对于定性研究方法学的专业培训, 深入学习定性研究理念, 参考《循证中医药定性研究方法学》^[18]等相关专业书籍; 其次, 在研究设计阶段, 邀请方法学专家参与, 选择合适的理论框架与研究方法, 并根据 COREQ、SRQR 等相关标准提前设计; 再次, 提高对自省性与透明度的把握, 研究过程中及时记录, 包括数据及备忘录等, 如遇到实际困难也应记录研究变动及原因; 最后, 在写作阶段, 仔细阅读 SRQR 标准中的附录举例部分, 严格按照标准条目的要求进行规范报告。

本研究存在一定局限性, 第一, 中医药领域概念范围较为宽泛, 检索词不能完全涵盖, 同时纳入文献不包含学位论文, 导致结果存在偏倚; 第二, SRQR 相较 COREQ 条目内容更加笼统, 故 SRQR 报告率整体偏高, 但“部分报告”占相当比例; 第三, 针对名老中医等特定对象的定性访谈研究, COREQ 清单中的部分条目并不适用, 例如抽样、样本量等, 今后有必要设计更具适用性的报告标准。本研究主要针对报告规范进行质量评价, 今后进一步可采用英国牛津大学循证医学中心文献严格

评价项目 (CASP)、澳大利亚 Joanna Briggs Institute 循证卫生保健中心 (JBI) 等定性研究质量评价工具进行深入探索。

参考文献

- [1] AI-BUSAIDI ZQ. Qualitative research and its uses in health care [J]. Sultan Qaboos Univ Med J, 2008, 8(1): 11-19.
- [2] 韩亚男, 傅东波. 试论中医临床科研中引入定性研究的必要性 [J]. 中西医结合学报, 2004, 2(5): 330-332.
- [3] 廖星, 谢雁鸣. 基于半结构深度访谈法探讨中医临床研究的方案优化 [J]. 中西医结合学报, 2009, 7(4): 309-314.
- [4] 罗静, 付长庚, 徐浩. 定性访谈法在名老中医传承研究中的应用: 思路与体会 [J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(4): 492-496.
- [5] BRITTEN N. Qualitative interviews in medical research [J]. BMJ, 1995, 311(6999): 251-253.
- [6] MAYN N, POPE C. Assessing quality in qualitative research [J]. BMJ, 2000, 320(7226): 50-52.
- [7] TONG A, SAINSBURY P, CRAIG J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups [J]. Int J Qual Health Care, 2007, 19(6): 349-357.
- [8] O'BRIEN BC, HARRIS IB, BECKMAN TJ, et al. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations [J]. Acad Med, 2014, 89(9): 1245-1251.
- [9] FUJIMURA TG. Perspectives on the publication of qualitative research [J]. Intellect Dev Disabil, 2015, 53(5): 323-328.
- [10] 苏国彬, 秦新东, 张腊, 等. 黄春林防治慢性肾脏病患者呼吸道感染的中医思路: 一项探索传承名老中医经验的定性研究 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(2): 615-619.
- [11] HORSBURGH D. Evaluation of qualitative research [J]. J Clin Nurs, 2010, 12(2): 307-312.
- [12] MALTERUD K. Qualitative research: standards, challenges, and guidelines [J]. Lancet, 2001, 358(9280): 483-488.
- [13] CÔTÉ L, TURGEON J. Appraising qualitative research articles in medicine and medical education [J]. Med Teach, 2005, 27(1): 71-75.
- [14] JOOTUN D, MCGHEE G, MARLAND GR. Reflexivity: promoting rigour in qualitative research [J]. Nurs Stand, 2009, 23(23): 42.
- [15] BOULTON M, FITZPATRICK R, BOULTON M, et al. "Quality" in qualitative research [J]. Med J Australia, 2008, 193(3): 19-26.
- [16] CRANDALL, SONIA J, MCGAGHIE, et al. Discussion and conclusion: interpretation [J]. Acad Med, 2001, 76

(9): 942-944.

〔7〕 PANGARO L, MCGAGHIE WC. Scientific conduct 〔J〕. Acad Med, 2001, 76(9): 950-951.

〔8〕 刘建平. 循证中医药定性研究方法学 〔M〕. 北京: 人民卫生出版社, 2009.

Reporting Quality Evaluation and Literature Analysis on Qualitative Interview Research in the Field of Traditional Chinese Medicine

LIU Fan¹, DUAN Yuting², ZHANG Xuan², HE Liyun¹

1. Institute of Basic Research In Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. School of Chinese Medicine, Hong Kong Baptist University

ABSTRACT Objective To evaluate reporting quality of Chinese literature on qualitative interview research in the field of traditional Chinese medicine (TCM), and to make suggestion for normalized report of qualitative interview research. **Methods** Chinese literature on qualitative interview research in the TCM field in CNKI, VIP and Wanfang was retrieved. Retrieval time was from the establishment of the databases until October 10, 2019. The quality of literature reports was evaluated by using items in Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research (COREQ) and Standards for Reporting Qualitative Research (SRQR). **Results** Twenty-two literatures were included. The average reporting rates of research team and reflexivity, research design, analysis and results in the COREQ standard were 11.4%, 44.2% and 48.5%, respectively. There were item 7 (participants' knowledge of the interviewer), item 8 (interviewer characteristics) and item 18 (repeat interviews) with a reporting rate of 0. The average reporting rates of the title and abstract, introduction, methods, results/findings, discussion, and others in the SRQR standard were 88.7%, 86.4%, 55.4%, 77.3%, 56.9% and 40.9%, respectively. The item with a reporting rate of 0 was S20 (conflicts of interest). **Conclusion** Qualitative research methods in the field of TCM still need further normalization. It is suggested that the COREQ and SRQR standards should be referred for design, implementation and results report in future qualitative research reports.

Keywords qualitative interview; report for traditional Chinese medicine research; reporting quality; reporting criteria

(收稿日期: 2019-07-11; 修回日期: 2019-11-05)

编辑: 柴倩云