

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.02.006

帕金森病中医证候量表的信度与效度评价

郝鹏飞, 李小茜, 黄品贤, 何建成✉

上海中医药大学, 上海市浦东新区蔡伦路1200号, 201230

[摘要] 目的 评价帕金森病中医证候量表的可信度与稳定性。方法 帕金森病中医证候量表共8个维度, 29个症状变量, 采用该量表对447例帕金森病患者进行信息采集及评分。计算量表各维度的克隆巴赫系数以评价量表的内部一致性; 使用各维度的相关系数以评价量表重测信度; 使用各条目与维度间的相关系数以评价量表的内容效度; 使用探索性因子分析以评价量表的结构信度。结果 帕金森病中医证候量表总体的克隆巴赫系数为0.730, 总体的分半信度为0.734, 量表的各维度的克隆巴赫系数为0.589~0.902、分半信度值为0.411~0.823, 总体重测信度值为0.954, 量表各条目与所属维度之间的相关系数为0.704~0.895, 因子分析中, 量表所有条目的载荷绝对值均 >0.5 , 提取相应维度的共同度为70.5%~90.5%。结论 帕金森病中医证候量表信度与效度较高, 能够较好地满足临床测量的实际需求, 可行性好。

[关键词] 帕金森病; 中医证候量表; 信度; 效度

帕金森病(Parkinson's disease, PD)是常见的神经系统变性疾病, 多见于中老年人, 患者除了表现出运动迟缓、肌强直、静止性震颤等运动症状外, 还会发生一系列非运动症状, 包括睡眠障碍、便秘、认知功能异常等^[1]。由于帕金森病的病因病机较为复杂, 在临床实践中, 不同医师难以形成统一的辨证标准与治疗方法, 因此加强对帕金森病的证候标准化研究尤为必要。课题组前期通过文献研究, 归纳出帕金森病的证候信息^[2], 在此基础上结合专家意见, 按照通用的量表制作标准, 初步建立了帕金森病中医证候量表。为了验证本量表应用于临床辨证的可行性与准确性, 本研究对量表的信度、效度进行验证, 以期为帕金森病中医证候研究体系的建立提供依据。

1 资料

1.1 研究对象

本研究纳入2016年6月至2020年9月于上海中医药大学附属龙华医院、上海市中医医院住院的帕金森病患者共477例, 其中用于重测信度检验的共

70例。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照《中国血管性帕金森综合征诊断与治疗专家共识》中帕金森病的诊断标准^[3]。

中医诊断标准参照《中医老年颤证诊断标准》^[4]。

1.3 纳入标准

1) 符合上述诊断标准者; 2) 依从性高且能够正确理解量表内容者。

1.4 排除标准

1) 合并心、肝、肾、造血系统等病情严重危及生命者; 2) 合并精神类疾病者。

2 方法

2.1 量表内容

在量表编制过程中各症状与条目都采用中医专业术语进行规范, 各维度的含义可以在相对应的症状条目中得到体现, 经专家集中讨论后, 对各条目的评分细则进行规定, 保证较高的精准度与代表性^[5]。表1示, 本量表共8个维度, 29个症状变量, 全部变量均按照量表编制标准并且结合专家意见进行命名, 按照国际通用方法将有程度差异的变量按照无、轻、中、重、极重, 分别赋值为0、

基金项目: 国家自然科学基金(81573899); 上海市科学技术委员会科技计划项目(21DZ2271000)

✉ 通讯作者: hejc8163@163.com

1、2、3、4。

表 1 帕金森病中医证候量表维度与症状变量表

维度	症状变量
主症	静止性震颤、步态异常、肌强直、运动迟缓、面部表情
精神情志	抑郁、健忘、烦躁易怒
睡眠	失眠、嗜睡
寒热	畏寒怕冷、五心烦热
出汗	自汗、盗汗
头身	头晕、耳鸣、肢体麻木、身体疼痛、疲乏无力、少气懒言、腰膝酸软
排泄物	泄泻、便秘、小便色黄、咯痰
饮食口味	食量、食冷不适、口渴、口苦

2.2 样本量估计

根据国际量表的设计原则^[6]，所收集的样本量至少为条目数量的 10 倍，本次研究共收集 477 份临床病例，大于量表设计标准的最低要求。

2.3 量表评价

2.3.1 信度分析方法 1) 重测信度：在间隔时间不超过 48 h 内，由两位医师使用本量表对同一患者进行信息采集并进行打分，计算两次测试总分，接下来对两次总分的相关系数进行测试，以此来评价量表重复使用时的稳定度^[7]，用 Pearson 相关系数法进行检验。2) 内部一致性信度：将量表按照奇、偶数划分成两部分。对两部分之间的相关系数进行计算，以所得结果对量变不同条目的一致性进行检测。应用克朗巴赫系数（Cronbach's α 系数）代表量表的内部一致性信度^[8]。

2.3.2 效度分析方法 1) 结构效度：应用探索性因子分析对量表条目进行分析，使用 KMO 值作为判断因子分析的指标，使用主成分分析法，经过方差最大旋转，设置特征根值 > 1 以提取公共因子。以条目载荷和共同度作为评价量表结构效度的指标^[9]。2) 内容效度：对条目和对应维度之间相关系数进行检测，以此结果作为量表内容效度的评价标准，考察所设条目能否有效反映出量表希望表达的全部信息^[9]。

2.4 统计学方法

使用 SPSS 22.0 统计软件，用 Pearson 相关系数法检验量表重测信度、Cronbach's α 系数分析对量表内部一致性信度进行分析、因子分析方法对量表结构效度进行检验。

3 结果

3.1 可行性分析

本次临床调查共发放 477 份量表，回收 477 份，

回收率 100%，所回收量表信息填写准确，无缺项、漏项，量表完成率为 100%，受试者完成量表平均耗时为 5 min。

3.2 信度分析

经检验，本次研究所使用的量表总体 Cronbach's α 系数为 0.730。将各条目按照奇偶划分后，总体分半信度为 0.734，总体重测信度值为 0.954。表 2 示，量表的各维度的 Cronbach's α 系数为 0.589 ~ 0.902、分半信度值为 0.411 ~ 0.823、重测信度值为 0.762 ~ 0.984。

表 2 帕金森病中医证候量表各维度的 Cronbach's α 系数、分半信度及重测信度

维度	Cronbach's α 系数	分半信度	重测信度
主症	0.847	0.628	0.970
精神情志	0.803	0.677	0.984
睡眠	0.603	0.443	0.963
寒热	0.589	0.411	0.762
出汗	0.670	0.504	0.959
头身	0.886	0.496	0.941
排泄物	0.897	0.672	0.786
饮食口味	0.902	0.823	0.810

注：Cronbach's α 系数，克朗巴赫系数。

3.3 效度分析

3.3.1 内容效度分析 表 3 示，本量表 8 个维度与相对应的条目之间的相关系数为 0.704 ~ 0.895，相关系数均 > 0.6，具有较强的相关性。

3.3.2 结构效度分析 本量表 KMO 值为 0.771 > 0.5，可进行因子分析，Bartlett's 球形检验值为 6975.535 ($P < 0.001$)，说明本量表的总体相关矩阵是非单位阵，模型合适。表 4 示，本研究共提取 8 个因子，8 个因子的载荷绝对值为 0.516 ~ 0.826，共同度为 70.5% ~ 90.5%；经过因子分析，可以发现本量表的条目分属于 8 个不同维度。

4 讨论

作为实现中医证候量化的一种重要方式，量表是一种标准化的度量工具，对指标可进行客观化及量化的测评^[10]。为了验证量表的可信度及有效性。本次研究按照通用的方法，对“帕金森病中医证候量表”进行信度、效度评价，以检测本量表的可信度和有效性。被测量表的可信度由信度结果代表，只有信度较好的量表提供的数据分析才是合理的。对于信度的评价使用信度系数表示，系数越接近 1，则量表的信度越高。内部一致性信度反映量表

表 3 帕金森病中医证候量表维度与各条目相关系数		
维度	条目	相关系数
主症	静止性震颤	0.736
	步态异常	0.829
	肌强直	0.862
	运动迟缓	0.704
精神情志	面目表情	0.811
	抑郁	0.820
	健忘	0.857
	烦躁易怒	0.854
睡眠	失眠	0.809
	嗜睡	0.855
寒热	畏寒肢冷	0.815
	五心烦热	0.794
出汗	自汗	0.862
	盗汗	0.872
头身	头晕	0.748
	耳鸣	0.818
	肢体麻木	0.710
	身体疼痛	0.762
排泄物	疲乏无力	0.716
	少气懒言	0.801
	腰膝酸软	0.854
	泄泻	0.838
饮食口味	便秘	0.857
	小便色黄	0.729
	咯痰	0.813
	食量	0.895
	食冷不适	0.886
	口渴	0.853
	口苦	0.889

的内在一致性，考察检测的各个条目是否代表了相同的特质。通常认为内部一致性系数越接近 1，则量表的信度越好。有研究^[11]认为，信度系数为 0.6~0.8 表明条目间内在一致性较好。本次研究结果显示，帕金森病中医证候量表的 Cronbach's α 系数为 0.730，分半信度为 0.734，表明量表内部一致性较好；重测信度是对量表跨越时间的稳定性与一致性进行评价，两次使用相同的方法，对相同测试对象进行测试，然后用 Pearson 相关系数法计算两次测试结果的相关系数。有研究^[12]认为，当重测信度>0.7 时，则量表的重测信度较好。本次研究采用的帕金森病中医证候量表总体及各维度重测信度均>0.7，表明两次测量的一致性较好。

效度是对测量结果有效性和关联性的客观指标，反映出预期结果与实际结果间差异的大小。其中最为常用的是内容效果与结构效度。内容效度是

表 4 帕金森病中医证候量表各条目分析旋转后的载荷与共同度				
因子	维度	条目	载荷	共同度
因子 1	头身	腰膝酸软	0.745	0.859
		耳鸣	0.691	0.820
		少气懒言	0.664	0.803
		身体疼痛	0.590	0.761
		头晕	0.588	0.745
		疲乏无力	0.516	0.706
		肢体麻木	0.541	0.705
		食量	0.819	0.893
因子 2	饮食口味	食冷不适	0.784	0.873
		口苦	0.786	0.871
		口渴	0.694	0.822
		步态异常	0.733	0.847
因子 3	主症	肌强直	0.788	0.839
		面目表情	0.740	0.767
		静止性震颤	0.655	0.752
		运动迟缓	0.611	0.734
因子 4	排泄物	便秘	0.826	0.905
		泄泻	0.781	0.874
		咯痰	0.762	0.866
		小便色黄	0.716	0.843
因子 5	精神情志	健忘	0.759	0.876
		烦躁易怒	0.712	0.837
		抑郁	0.714	0.822
因子 6	睡眠	失眠	0.707	0.832
		嗜睡	0.694	0.803
因子 7	出汗	盗汗	0.732	0.812
		自汗	0.708	0.788
因子 8	寒热	五心烦热	0.803	0.891
		畏寒怕冷	0.721	0.705

指量表通过收集临床信息得到的实际内容与所要测量的内容之间的相关程度。在研究中使用内容效度考察维度与所属条目的一致性，从而评价条目能否较好地反映维度所传达的信息，当相关系数>0.5，则量表的内容效度较好^[13]。本研究通过对量表的内容效度分析，发现 29 个条目与所属维度的相关系数为 0.704~0.895，表明本量表所设置条目可较好代表所属维度应显示的信息。另有研究^[14]认为，结构效度是进行效度评价时最重要的指标，具有极强的说服力。因子分析结果常被用来衡量量表的结构效度。本次研究采用探索性因子分析方法，共得到 8 个因子。因子分析结果提示，8 个因子的载荷绝对值为 0.516~0.826，均>0.5，提取维度信息的共同度为 70.5%~90.5%，表明本量表具有很好的结构效度。

综上所述,帕金森病中医证候量表具有较好的信度与效度,表明量表的稳定性与重复性较好,所设置的 29 个条目能够真实反映所属维度的信息。本量表的条目包含了帕金森病常见证候的相关临床症状信息,能够较好地满足临床的实际需求,可行性好,符合预期结果,可以在帕金森病患者中医证候的临床判定与评价中使用。量表的编制需要根据临床反馈的结果不断地完善,本次研究因条件限制,并没有采用多中心、分层、分群的研究,因此在今后的工作中,除了根据反馈结果继续完善量表的内容,还应该在不同地区、医院的患者中进行临床调查,以检验其稳定性与真实性。

参考文献

- [1]中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组,中国医师协会神经内科分会帕金森病及运动障碍学组. 帕金森病非运动症状管理专家共识(2020)[J]. 中华医学杂志, 2020, 100(27): 2084-2091.
- [2]陈宏志,何建成. 基于期刊文献的帕金森病中医证候要素研究[J]. 山东中医杂志, 2014, 33(9): 722-725.
- [3]中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组,中国医师协会神经内科医师分会帕金森病及运动障碍专业委员会. 中国血管性帕金森综合征诊断与治疗专家共识[J]. 中华神经科杂志, 2017, 50(5): 326-331.
- [4]中华全国中医学会老年医学会. 中医老年颤证诊断和疗效评定标准(试行)[J]. 北京中医学院学报, 1992, 15(4): 39-40.
- [5]朱文锋. 证候辨证量表制定的科学性要求[J]. 中国中医药信息杂志, 2005, 12(8): 93-94.
- [6]朱文锋,樊新荣,姜瑞雪,等. 用评定量表法进行中医辨证研究[J]. 湖南中医学院学报, 2006, 26(2): 17-18, 21.
- [7]郭铁成,陈小红,卫小梅. 中国版脑卒中简明 ICF 核心要素量表的信度与效度研究[J]. 中国康复医学杂志, 2008, 23(8): 700-703.
- [8]吴明隆. 问卷统计分析实务[M]. 重庆:重庆大学出版社, 2010: 9.
- [9]张文彤. SPSS 统计分析高级教程[M]. 北京:高等教育出版社, 2004: 363.
- [10]王吉耀. 循证医学与临床实践[M]. 北京:北京科学出版社, 2002: 188.
- [11]王家良. 临床流行病学: 临床科研设计、衡量与评价[M]. 2 版. 上海:上海科学技术出版社, 2001: 367.
- [12]黄小娜,张悦,冯围围,等. 儿童心理行为发育问题预警征象筛查表的信度效度评估[J]. 中华儿科杂志, 2017, 55(6): 445-450.
- [13]史静琤,莫显昆,孙振球. 量表编制中内容效度指数的应用[J]. 中南大学学报(医学版), 2012, 37(2): 152-155.
- [14]刘学宗,张建,于书彦. 关于量表的信度和效度[J]. 首都医科大学学报, 2001, 22(4): 314-317.

Reliability and Validity Evaluation of Traditional Chinese Medicine Syndrome Scale for Parkinson's Disease

HUAN Pengfei, LI Xiaoqian, HUANG Pinxian, HE Jiancheng

Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 201230

ABSTRACT Objective To evaluate the reliability and stability of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scale for parkinson's disease (PD). **Methods** This TCM syndrome scale was composed of 8 dimensions and 29 symptoms, and was used to collect data of 447 PD patients. The Cronbach's alpha of each dimension of the scale was calculated to evaluate the internal consistency; the correlation coefficient of each dimension was used to measure test-retest reliability; the correlation coefficient between each item and dimension was calculated to evaluate the content validity of the scale; and the exploratory factor analysis was performed to evaluate the structural reliability. **Results** The overall Cronbach's alpha of the scale was 0.730, and the overall split-half reliability was 0.734; the Cronbach's alpha of each dimension of the scale ranged from 0.589 to 0.902, and the split-half reliability value was between 0.411 and 0.823. The overall test-retest reliability value was 0.954. The correlation coefficient between each item and the corresponding dimension ranged between 0.704 and 0.895. In the factor analysis, the absolute value of the factor loading of each item in the scale was all greater than 0.5, and the communality of the corresponding dimension was between 70.5% and 90.5%. **Conclusion** The TCM syndrome scale for PD has high reliability and validity, which better satisfies the actual clinical needs and has good feasibility.

Keywords Parkinson's disease; traditional Chinese medicine syndrome scale; reliability; validity

(收稿日期: 2020-12-21; 修回日期: 2021-04-06)

[编辑: 柴倩云]