

斯坦福治疗期望量表的汉化及在肝郁脾虚证腹泻型肠易激综合征患者中医治疗中的应用评价

梁士兵^{1,2,3}, 张英英⁴, 王志捷^{5,6}, 余泽宇¹, 韩梅¹, 曹卉娟¹, 杨国彦⁷,
曹世欢¹, 程红杰⁸, 张巧妍⁸, 苏右竹¹, 李宇飞¹, 刘建平^{1✉}

1. 北京中医药大学循证医学中心, 北京市朝阳区北三环东路11号, 100029; 2. 山东中医药大学附属医院; 3. 山东中医药大学博士后流动站; 4. 陕西中医药大学针灸推拿学院; 5. 山西省中医院; 6. 河南中医药大学第一附属医院; 7. 澳大利亚悉尼大学国家辅助医学研究院; 8. 北京中医药大学房山医院

[摘要] **目的** 将用于测量患者对疗效预期的斯坦福治疗期望量表 (SETS) 进行汉化, 形成中文版 SETS (C-SETS), 并初步评价 C-SETS 在肝郁脾虚证腹泻型肠易激综合征 (IBS-D) 患者中医治疗中应用的可行性和信度、效度。**方法** 获得 SETS 开发者授权, 遵循“双向翻译”原则对 SETS 进行直译、回译, 形成 C-SETS。以 96 例肝郁脾虚证 IBS-D 患者为研究对象, 在患者接受治疗前进行 C-SETS 问卷填写, 采用问卷回收率、完成率及填写时间评估可行性; 以克隆巴赫系数 (Cronbach's α) 评估信度; 通过探索性及验证性因子分析进行结构效度检验, 采用相关性分析对内容效度进行检验。**结果** C-SETS 共包含 10 个条目, 其中第 1、3、5 个评分条目构成积极期望子量表, 第 2、4、6 个评分条目构成消极期望子量表, 每个评分条目均采用 7 等级李克特评分。C-SETS 回收率为 100% (96/96), 完成率为 89.58% (86/96); 积极和消极治疗期望子量表的 Cronbach's α 分别为 0.845 和 0.854; 探索性因子分析显示, 6 个条目的共同性系数 (共同度) 均 >0.4 , 且 6 个条目可以被两个因子解释总变异的 77.092%; 验证性因子分析显示, 拟合优度指数、比较拟合指数、近似误差均方根、规范拟合系数、卡方自由度比取值分别为 0.943、1.003、0、0.943、0.626; Spearman 分析结果提示 C-SETS 具有较好的内容效度。**结论** C-SETS 具有良好的可行性和信度、效度, 初步证明了其可作为肝郁脾虚证 IBS-D 患者接受中医治疗前治疗期望的评估工具。

[关键词] 斯坦福治疗期望量表; 治疗期望; 肠易激综合征; 腹泻; 肝郁脾虚证; 信度; 效度

随着社会心理应激源的不断增多, 心理、情志因素导致的疾病越来越常见, 其中多数脾胃疾病均与心理、情志相关, 如腹泻型肠易激综合征 (diarrhea-predominant irritable bowel syndrome, IBS-D)^[1-2]。目前该类脾胃疾病的发病机制未被完全阐释, 但多认为与脑肠轴功能紊乱相关, “脑肠互动异常”是其主要发病机制, 因此也有研究将其归属于心身疾病^[3-4]。中医学强调形神一体, 中医临床治疗脾胃疾病更应重视患者心理、情志对疗效的影响^[5-6]。

患者治疗期望与患者心理、情志密切相关, 是患者对某类事件可能在医疗保健过程中发生或作为

结局的预期、希望或要求, 其中结局治疗期望更受关注^[7-8]。研究表明, 临床过程中患者治疗期望可能对疾病治疗效果产生影响^[9-11], 而适度的患者治疗期望被认为是影响疾病治疗满意度和治疗效果的主要因素之一。针对患者治疗期望进行疾病干预, 不仅能够提高患者满意度和治疗依从性, 从而促进疗效, 同时还能降低不良事件的发生率^[8, 12-16]。然而, 目前心理、情志相关脾胃疾病中医临床治疗中并未对患者治疗期望进行充分评估, 且并无可用于测量患者治疗期望的公认量表。

斯坦福治疗期望量表 (Stanford Expectations of Treatment Scale, SETS)^[17] 是一种易测且容易解释的简单量表, 可用于测量即将接受某一干预措施

基金项目: 国家自然科学基金 (81830115)

✉ 通讯作者: liujp@bucm.edu.cn

(如药物、心理、补充替代或手术等疗法) 的患者的结局治疗期望。该量表被用于骨关节炎^[18]、慢性疼痛^[19]、术后疼痛^[20]、酒精依赖^[21]、听觉认知训练^[22]等多种疾病治疗期望评估的相关研究。该量表目前尚未有中文版可用于国内接受中医治疗的心理、情志相关脾胃病患者治疗期望的测量, 因此, 在邮件沟通获得原量表开发者同意后, 本研究对 SETS 进行了汉化形成中文版 SETS (C-SETS), 初步检验 C-SETS 用于中医临床肝郁脾虚证 IBS-D 患者的可行性和信度、效度, 获得适用于国内心理、情志相关脾胃病患者中医临床治疗期望评估的量表。

1 资料与方法

1.1 研究对象

收集 2021 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日于北京中医药大学房山医院脾胃病科一项随机对照试验中纳入的 96 例肝郁脾虚证 IBS-D 患者, 其中试验组 48 例患者接受痛泻要方中药颗粒剂治疗, 对照组 48 例患者接受安慰剂治疗。所有患者均符合罗马 IV (Rome IV) 中关于 IBS-D 的诊断标准^[23], 并且符合《肠易激综合征中医诊疗专家共识意见 (2017)》^[24]中肝郁脾虚证的诊断标准。

由于 C-SETS 共有 6 个评分主条目, 根据量表验证过程中对受试者与条目数至少达到 5 : 1 到 10 : 1

的原则要求^[25-26], 本研究需要至少纳入 30~60 名受试者完成 C-SETS 的填写, 因此本研究样本量达到最低要求。

本研究设计与实施严格遵循《赫尔辛基宣言》有关伦理学要求, 并获得北京中医药大学房山医院伦理委员会批准 (批件号: FZYLK-2021-002)。

1.2 SETS 量表汉化流程

严格遵循量表翻译的“双向翻译 (直译-回译)”原则^[27-28], 形成 C-SETS 最终版。具体翻译步骤见图 1。

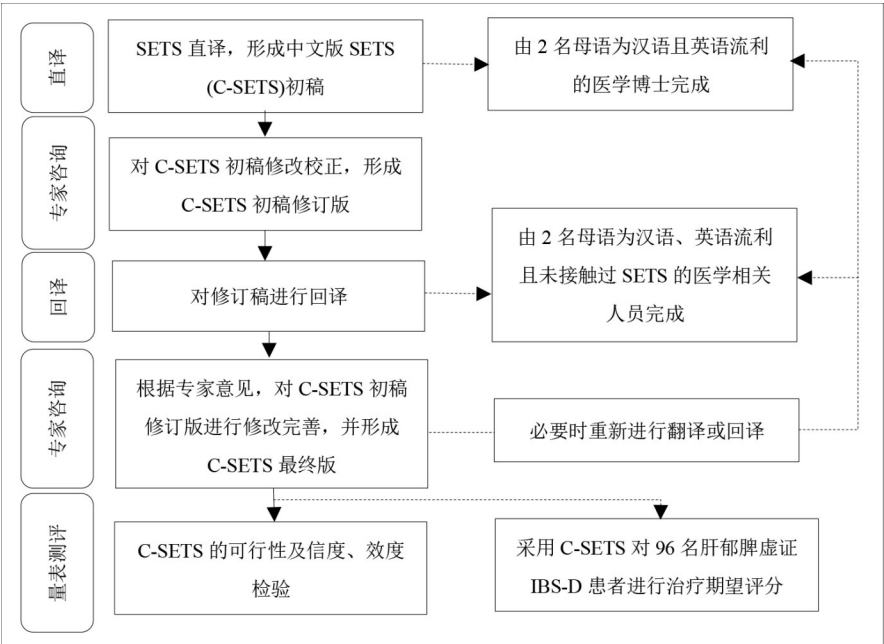
1.3 资料收集与录入方法

患者在接受治疗前, 在经过培训的研究人员的指导下自行完成 C-SETS 纸质量表填写; 对于文化程度较低或视力受限而不能自行阅读文字者, 由研究人员朗读问题后, 请受试者口头给出答案, 由研究人员进行记录。

使用 Epidata 3.1 软件建立 C-SETS 电子数据库, 由指定人员将数据录入电子数据库, 同一份纸质量表均先由一名研究者录入后再由另一名研究者完成二次核查录入。

1.4 统计分析

统计分析使用 SPSS 22.0 软件以及 SPSSPRO 在线统计分析软件^[29]完成。符合正态分布的连续型数据以均值±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示, 不符合正态分布



注: SETS, 斯坦福治疗期望量表; C-SETS, 中文版斯坦福治疗期望量表; IBS-D, 腹泻型肠易激综合征。实线为必然发生, 虚线为可能发生。

图 1 斯坦福治疗期望量表的汉化流程示意图

Figure 1 Flow chart of the translation of the Stanford Expectations of Treatment Scale

的连续型数据以中位数和四分位数间距[$M(IQR)$]表示;分类数据以频次和百分比表示。

对 C-SETS 进行得分情况分析、可行性、信度(内部一致性)及效度(包括结构效度及内容效度)检验。其中,只要受试者进行了 C-SETS 有效应答(完成第 1~6 条全部评分),即可被纳入可行性及信度检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

1.4.1 可行性评价 可行性评价指 C-SETS 的适用性评价,主要评估 C-SETS 是否容易被患者接受并轻松完成填写,其主要从量表回收率(要求 85% 及以上)、完成率(又称有效率,要求 85% 及以上,本研究以完成第 1~6 条目的评分作为量表完成的判定标准)以及量表完成时间(一般需 20 min 内)3 个方面进行评估^[26, 30]。

1.4.2 信度分析 信度分析指 C-SETS 所测评结果的稳定性、可靠度及精确性,其通常反映测量过程中随机误差造成的测定值变异程度大小^[26]。本研究采用克朗巴赫系数(Cronbach's α)对 C-SETS 内部一致性信度进行分析,量表的 Cronbach's α 在 0.7 及以上代表具有很好的内部一致性信度^[31-32]。

1.4.3 效度分析 效度分析即有效性,通常指量表能够有效测出所需测量特质的程度,即检测量表所测定内容与真实情况的吻合程度,其常用效应指标包括结构效度、标准关联效度、内容效度^[25, 33-35]。由于目前尚不存在期望测量的标准量表,故本研究检验了 C-SETS 的结构效度和内容效度。

1) 结构效度分析:结构效度用于说明量表结构是否与制表理论假设相一致,测量结果的各内在成分是否与开发者计划测量的领域相符。对结构效度科学的评价程序是先在一个样本用探索性因子分析(exploratory factor analysis, EFA)评价量表实际结构是否与理论构想(汉化量表结构与原量表结构)相一致,再在另一个样本中使用验证性因子分析(confirmatory factor analysis, CFA)检验模型与数据的拟合程度,该程序即为交叉证实^[36]。本研究使用试验组数据进行 EFA 分析,采用对照组数据进行 CFA 分析。

EFA 分析时,用于量表是否具有较强结构效度的评价标准为^[37]:1)公共因子与量表设计之初理论假设的维度组成相符,且公共因子累积方差贡献率 $\geq 50\%$;2)每个量表条目均应在其中一个公共因子上有较高负荷值(>0.4),而对其他公共因子的负荷值较低;3)公因子方差均应 >0.4 。在 EFA 分析前应首先结合取样适切性量数(kaiser-meyer-okin,

KMO)及 Bartlett 检测的 χ^2 值判断是否适合进行该分析^[38]。

CFA 分析时,主要采用拟合优度指数(goodness of fit index, GFI)、比较拟合指数(comparative fit index, CFI)、近似误差均方根(root mean square error of approximation, RMSEA)、规范拟合系数(normed fit index, NFI)以及卡方自由度比进行判断。GFI、CFI 及 NFI 取值 ≥ 0.9 被认为模型拟合较好;RMSEA 越小(<0.1)代表模型与样本数据拟合越好;卡方自由度比 <3 时通常认为模型拟合效果良好^[25, 29]。

2) 内容效度分析:内容效度,指测定内容能否真实反映所要测定现象,即测评对象对条目问题的理解和回答是否与量表开发者希望询问的内容一致。本研究采用 Spearman 相关性统计法^[33]对 C-SETS 内容效度进行评价:若各条目与其所属维度相关性越强(相关系数 r 绝对值越接近 1)、与其他维度相关性越弱(相关系数 r 绝对值越接近 0),各维度之间相关性较弱(相关系数 r 绝对值越接近 0),则量表内容效度越好。

2 结果

2.1 C-SETS 量表问卷回收及受试者基本情况

本研究共发放 C-SETS 问卷 96 份,回收 96 份,回收率为 100%;因为量表第 1~6 条中存在未评分项而剔除 10 份,最终得到用于信度、效度检验的有效 C-SETS 问卷 86 份,完成率为 89.58%。

86 名受试者中,试验组 44 例,对照组 42 例。两组在性别、年龄及病程方面差异均无统计学意义($P>0.05$),详见表 1。

表 1 两组肝郁脾虚证腹泻型肠易激综合征患者的一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline information between two groups of patients of diarrhea-predominant irritable bowel syndrome with liver-constraint and spleen-deficiency syndrome				
组别	例数	性别/男, 例数(%)	年龄/岁, $M(IQR)$	病程/年, $M(IQR)$
试验组	44	29 (65.9)	43.0 (19.0)	2.3 (5.3)
对照组	42	24 (57.1)	39.5 (14.0)	2.0 (4.4)
χ^2/Z 值		0.698	-0.826	-0.160
P 值		0.403	0.409	0.873

2.2 C-SETS 的形成

本研究严格遵循“双向翻译(直译-回译)”原则,对 SETS 汉化后形成 C-SETS 最终版。原量表共 10 个条目,原量表的条目 3“治疗后,我的病情

将得到彻底解决”及条目9“您认为这种治疗可能会产生哪些具体的危害或负面副作用（如果有）”，经文化调试并讨论后，分别修改为“治疗后，我的症状将会完全消失”及“您认为这种治疗会导致副作用吗？如果有请详细记录”；原量表问题答案选项中的“既不同意也不否定”修改为“无法做出判断”；另外，为缩短问卷填写时间，减轻患者对问卷调查的回避心理，同时引导患者能够如实作答。我们对原量表的“说明”部分进行了简化，同时增加了“我们将对您的回答完全保密。您的回答也不会对您的治疗产生影响。答案没有对错之分”的声明。C-SETS具体内容见表2。

C-SETS由积极治疗期望和消极治疗期望2个子量表(第1~6个评分条目)构成,每个评分条目均采用7等级李克特评分,即从“完全不同意”到“完全同意”,分别赋予1~7整分值。其中,第1、3、5条为积极治疗期望子量表条目,此3个条目平均得分越高,患者积极治疗期望越高;第2、4、6为消极治疗期望子量表条目,此3个条目平均得分越高,患者消极治疗期望越高。

除以上6个评分条目,第7、8、9、10四个条目旨在确认受试者在评估积极治疗期望和消极治疗期望时所针对的期望对象,其中第7、8、9三个条目所收集的定性数据用来确认受试者的积极治疗期望和消极治疗期望所针对的具体结局,第10个条目要求受试者回答以前是否接受过即将接受的治

疗，如果接受过，那么对患者治疗期望的解释就需要发生变化。

2.3 C-SETS可行性及信度、效度分析结果

2.3.1 可行性分析 本研究 C-SETS 问卷回收率为 100%，问卷完成率为 89.58%，填写时间约 1~2 min，表明 C-SETS 可行性良好。

2.3.2 信度分析 内部一致性信度检验结果(见表3)显示,积极治疗期望子量表的Cronbach's $\alpha = 0.845$,去除该子量表下任何一个条目均不能提高 α 值,表明C-SETS的积极治疗期望子量表在实施测试中具有较强信度;消极治疗期望子量表的Cronbach's $\alpha = 0.854$,除了去除该子量表下条目2时,Cronbach's α 值发生非常小的变化(Cronbach's α 值不显著增大),去掉其他2个条目中任何一个都不能提高Cronbach's α 值,表明C-SETS的消极治疗期望子量表在实施测试中具有较强信度。

2.3.3 效度分析 1) EFA 分析的结构效度检验。EFA 分析在试验组患者中进行。首先判断是否适合进行 EFA 分析, 结果显示, KMO 检验系数为 0.576 > 0.5, 提示尚可开展 EFA 分析但可能效果欠佳; Bartlett 检测的 χ^2 值为 125.628, 差异具有统计学意义 ($P < 0.001$)。综合考虑以上分析结果, 本研究初步进行 EFA 分析^[38]。表 4 示, 所有条目共同性系数 (共同度) 均 > 0.4, 积极治疗期望子量表各条目均在因子 1 上有较大因子载荷值 (0.832~0.917), 消极治疗期望子量表各条目均在因子 2 上有较大因子

表2 中文版斯坦福治疗期望量表内容

Table 2 Chinese Stanford Expectations of Treatment Scale (C-SETS)

中文版斯坦福治疗期望量表（C-SETS）

序号：_____ 性别：_____ 年龄：_____ 日期：_____

说明：以下问题与您即将接受的治疗相关。请通过在□内填“√”来表示您对每项说法的同意程度。如果您完全不同意某一种说法，请在最左边的□填“√”；如果您完全同意某一种说法，请在最右边的□填“√”；中间选项表示同意或不同意的程度。

我们将对您的回答完全保密。您的回答也不会对您的治疗产生影响。答案没有对错之分。

条目	完全不同意	比较不同意	有点不同意	无法做出判断	有点同意	比较同意	完全同意
1. 这种治疗肯定有效。	□	□	□	□	□	□	□
2. 我对这种治疗感到担忧。	□	□	□	□	□	□	□
3. 治疗后，我的症状将会完全消失。	□	□	□	□	□	□	□
4. 我对这种治疗感到害怕。	□	□	□	□	□	□	□
5. 我对这种治疗的效果很有信心。	□	□	□	□	□	□	□
6. 我对这种治疗可能产生的副作用感到紧张。	□	□	□	□	□	□	□
7. 您即将接受的治疗是什么？							
8. 您希望该治疗为您带来哪些身体方面的获益呢？							
9. 您认为这种治疗会导致副作用吗？如果有请详细记录。							
10. 您之前接受过这种治疗吗？ 是□ 否□							

表3 86例肝郁脾虚证IBS-D患者C-SETS中积极治疗期望子量表的内部一致性信度检验结果

Table 3 Internal consistency reliability test of the positive treatment expectancy subscale of the Chinese Stanford Expectations of Treatment Scale on 86 patients of diarrhea-predominant irritable bowel syndrome with liver-constraint and spleen-deficiency syndrome

维度	积极治疗期望子量表				消极治疗期望子量表			
	删除项前		删除项后		删除项前		删除项后	
	总体	条目1	条目3	条目5	总体	条目2	条目4	条目6
Cronbach's α	0.845	0.787	0.765	0.798	0.854	0.866*	0.785	0.734

注：IBS-D，腹泻型肠易激综合征；C-SETS，中文版斯坦福治疗期望量表。*，去除该条目时Cronbach's α 发生非常不显著增大。

载荷值（0.838~0.893），且6个条目可以被因子1和因子2解释总变异的77.092% $>50\%$ ，提示C-SETS结构与SETS结构（消极治疗期望和积极治疗期望2个维度）相一致，表明C-SETS结构效度良好。2）CFA分析的结构效度检验。CFA分析在安慰剂组患者中进行。分析结果显示：GFI、CFI、RMSEA、NFI及卡方自由度比的取值分别为0.943、1.003、0、0.943及0.626，因此可认为模型拟合较好，C-SETS具有较好的结构效度。3）内容效度分析。Spearman分析结果提示，第1、3、5条与维度1间相关系数绝对值分别为0.870、0.902、0.833，与维度2间的相关系数绝对值分别为0.104、0.168、0.203；第2、4、6条与维度1间的相关系数绝对值分别为0.173、0.072、0.131，与维度2间相关系数绝对值分别为0.932、0.803、0.891；维度1与维度2间的相关系数绝对值为0.190。该结果表明C-SETS具有良好内容效度。

表4 试验组患者中文版斯坦福治疗期望量表的
结构效度分析

Table 4 Construct validity analysis of the Chinese Stanford Expectations of Treatment Scale on 44 patients of diarrhea-predominant irritable bowel syndrome with liver-constraint and spleen-deficiency syndrome

变量	旋转后成分（因子载荷） 矩阵		共同性系数 （共同度）	累计方差 贡献率/%
	成分1	成分2		
条目1	0.908	-0.121	0.839	77.092
条目2	-0.047	0.838	0.705	
条目3	0.917	0.062	0.845	
条目4	-0.034	0.853	0.728	
条目5	0.832	-0.109	0.705	
条目6	-0.083	0.893	0.804	

注：条目1~6即分别对应C-SETS中的第1~6个评分条目。

3 讨论

SETS是一种用于测量患者治疗期望的量表，其具有简单易完成、易于解释、具有较强内部可靠性等多个方面的优势^[17]。本研究首先对SETS进行

汉化形成C-SETS，并对其信度、效度等进行检验。

研究结果显示，C-SETS量表回收率、完成率及填写时间均符合要求，具有良好的可行性。对于内部一致性信度评价的结果表明，C-SETS具有较强内部一致性信度。通过EFA分析评价C-SETS的结构效度，产生了积极治疗期望和消极治疗期望2个因子，且C-SETS中所有条目共同度值均大于0.4，提示各条目与因子间具有较强关联性；6个条目可以被2个因子解释总变异的77.092%，提示各条目对量表贡献较大，可以比较全面地反映量表内容信息，表明C-SETS具有较好的结构效度，这也在CFA分析中得到验证。对于内容效度，相关性分析结果提示C-SETS内容效度良好。

在中医临床中对心理、情志相关性脾胃疾病患者治疗前治疗期望的测量尤为重要。患者在互联网上获取医学信息的能力越来越强，这些信息通常促使患者形成对治疗效果的期望，而很多错误信息可能导致患者产生对治疗效果的不恰当期望（如期望过高/过低，或对不良事件过于恐惧），从而降低疗效或增加不良事件发生^[17, 39-41]。研究^[17, 42-43]表明，最佳医疗的一部分可能涉及利用对患者治疗期望的测评及调整来提高疗效并降低不良事件发生。因此，中医临床医生在对患者实施治疗前，可以通过C-SETS测量患者结局治疗期望，并根据测量结果识别、调整患者的不恰当期望。同时，通过C-SETS中第7~9条目三个开放式问题，不仅有助于更好地解释通过第1~6条所评估的期望结果，还可以帮助医生了解患者对治疗的理解以及患者最关心的疗效结局，从而促进医患有效沟通，帮助医生从患者角度做好对患者的人文关怀，进而提高患者对治疗措施的依从性。

在心理、情志相关脾胃病的中医临床研究中，安慰剂效应是评价干预措施疗效时不可避免的问题，其中，治疗期望可能是安慰剂和反安慰剂效应中较为容易测量的部分^[44-47]。因此，在相关中医临床研究中，C-SETS可以在一定程度上辅助评估和

解释治疗效果中的安慰剂效应。但由于治疗前期望只是安慰剂效应的影响因素之一，因此 C-SETS 并不能用于评估和解释全部安慰剂效应。

尽管该研究证明 C-SETS 用于中医临床心理、情志相关脾胃疾病患者治疗上存在一定价值，但在实际应用时，应考虑以下几点。首先，对于脾胃系统不同疾病，该量表的适用性可能存在差异。例如，与心理、情志越具相关性的脾胃疾病患者，其治疗期望对疗效结局的影响则较大，因此更加适用 C-SETS。其次，患者可能担心如果自己报告过低的积极治疗期望评估结果，可能会让医生感到不被信任，从而影响医生所提供诊疗的质量，因此倾向于报告较高的积极治疗期望，以表示自己对医生的信任，但评估结果可能并非患者真实的期望，此时的评估结果就没有任何参考价值，并且还可能导致医生做出不正确的医疗决策。最后，本研究为 C-SETS 首次在国内肝郁脾虚证 IBS-D 患者中应用，且患者仅限于接受中药痛泻要方颗粒或安慰剂的 IBS-D 患者，未来应扩大研究范围，将 C-SETS 用于更多脾胃病相关中医临床研究中，以便进一步验证 C-SETS 在中医临床诊疗实践中用于不同心理、情志相关脾胃疾病患者治疗期望测量的可行性及信度效度。

由于本研究目的在于汉化 SETS 并初步检验 C-SETS 在肝郁脾虚证 IBS-D 患者中医临床治疗中应用时的可行性和信度、效度，且原量表在进行相关检验时未对第 7~10 个条目进行相关纳入，因此本研究也仅使用并分析了 C-SETS 中第 1~6 条所采集的数据。但是，原量表增加第 7~10 个条目在于确认受试者在评估积极治疗期望和消极治疗期望时所针对的期望事件，以便更好地辅助解释第 1~6 条期望评估结果，因此在临床实践或研究中应用 C-SETS 时，应对量表第 7~10 个条目进行具体分析。此外，本研究采用单中心小样本数据对量表进行验证，其结果能否在更大范围推广与应用，还需收集更多中心的大样本数据加以验证，并在实际应用中对 C-SETS 不断完善改进，使其更具实用性、延展性。

总之，C-SETS 用于中医肝郁脾虚证 IBS-D 患者时具有良好的可行性和信度、效度，初步表明在中医临床实践中，临床医师可以采用该量表快速评估即将接受某一干预措施的心理、情志相关脾胃病患者治疗期望大小，识别并及时调整不恰当的患者治疗期望，从而提升临床疗效。今后应将 C-SETS 用于除 IBS-D 外的更多心理、情志相关脾胃病的中医

临床研究中，进一步检验该量表用于中医临床中不同脾胃病患者治疗期望测量时的可行性及信度效度。

声明：本量表的使用及翻译已经获得制定者 JARRED YOUNGER 的授权。

利益冲突声明

本文无利益冲突。

参考文献

- [1]任晓蝶,秦雷明,庆慧.脾胃病与情志因素相关性的研究进展[J].中医研究,2024,37(5):87-91.
- [2]潘雨烟,毛心勇,刘倩,等.基于“脑肠同调”治疗腹泻型肠易激综合征[J].中医杂志,2021,62(13):1130-1133,1143.
- [3]韩博宇,赵克勤,丁秀芳.“神-脑-肠同调”论治功能性胃肠病[J].河北中医,2021,43(1):151-153.
- [4]任非非,郭蓉娟,高维,等.从心身医学视角对肝郁脾虚证研究现状的思考[J].中华中医药杂志,2020,35(12):6189-6193.
- [5]许宇鹏,许文勇,陈守鹏.简析中医医学模式与生物心理社会医学模式的关系[J].江苏中医药,2006,27(9):13-14.
- [6]刘建平.循证中医临床试验的机遇、挑战与对策[J].现代中医临床,2024,31(2):1-5.
- [7]BOWLING A, ROWE G, LAMBERT N, et al. The measurement of patients' expectations for health care: a review and psychometric testing of a measure of patients' expectations[J]. Health Technol Assess, 2012, 16(30): i-xii, 1-509.
- [8]杜叶会,裴菊红,陈海霞,等.慢性疼痛患者治疗期望的研究进展[J].护理学杂志,2022,37(2):109-113.
- [9]COLAGIURI B. Participant expectancies in double-blind randomized placebo-controlled trials: potential limitations to trial validity[J]. Clin Trials, 2010, 7(3): 246-255.
- [10]WAGER TD, ATLAS LY. The neuroscience of placebo effects: connecting context, learning and health[J]. Nat Rev Neurosci, 2015, 16(7): 403-418.
- [11]ROSSETTINI G, CARLINO E, TESTA M. Clinical relevance of contextual factors as triggers of placebo and nocebo effects in musculoskeletal pain [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2018, 19(1): 27.
- [12]COLAGIURI B, SMITH CA. A systematic review of the effect of expectancy on treatment responses to acupuncture[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2012, 2012: 857804. doi: 10.1155/2012/857804.
- [13]PRADY SL, BURCH J, VANDERBLOEMEN L, et al. Measuring expectations of benefit from treatment in acupuncture trials: a systematic review [J]. Complement

- Ther Med, 2015, 23(2): 185-199.
- [14] ROSCOE JA, BUSHUNOW P, MORROW GR, et al. Patient expectation is a strong predictor of severe nausea after chemotherapy: a University of Rochester Community Clinical Oncology Program study of patients with breast carcinoma[J]. Cancer, 2004, 101(11): 2701-2708.
- [15] BERTISCH SM, LEGEDZA AR, PHILLIPS RS, et al. The impact of psychological factors on placebo responses in a randomized controlled trial comparing sham device to dummy pill[J]. J Eval Clin Pract, 2009, 15(1): 14-19.
- [16] SHERMAN KJ, CHERKIN DC, ICHIKAWA L, et al. Treatment expectations and preferences as predictors of outcome of acupuncture for chronic back pain[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2010, 35(15): 1471-1477.
- [17] YOUNGER J, GANDHI V, HUBBARD E, et al. Development of the Stanford Expectations of Treatment Scale (SETS): a tool for measuring patient outcome expectancy in clinical trials[J]. Clin Trials, 2012, 9(6): 767-776.
- [18] NEOGI T, COLLOCA L. Placebo effects in osteoarthritis: implications for treatment and drug development[J]. Nat Rev Rheumatol, 2023, 19(10): 613-626.
- [19] NOGUEIRA CARRER HC, LIMA TC, GEORGE SZ, et al. Investigating the hypoalgesic effects of spinal manipulative therapy using hidden pain conditioning and positive expectation in patients with chronic low back pain: protocol for a randomised controlled trial [J]. BMJ Open, 2023, 13(4): e066199.
- [20] STUHLREYER J, RODER C, KRUG F, et al. A digital application and augmented physician rounds reduce post-operative pain and opioid consumption after primary total knee replacement (TKR): a randomized clinical trial[J]. BMC Med, 2022, 20(1): 469.
- [21] JENSEN ME, STENBAK DS, JUUL TS, et al. Psilocybin-assisted therapy for reducing alcohol intake in patients with alcohol use disorder: protocol for a randomised, double-blinded, placebo-controlled 12-week clinical trial (The QUANTUM Trip Trial)[J]. BMJ Open, 2022, 12(10): e066019.
- [22] LAWRENCE BJ, EIKELBOOM RH, JAYAKODY DMP. Auditory-cognitive training for adult cochlear implant recipients: a study protocol for a randomised controlled trial[J]. Trials, 2021, 22(1): 793.
- [23] MEARIN F, LACY BE, CHANG L, et al. Bowel Disorders[J]. Gastroenterology, 2016, 150(6): 1393-1407. e5.
- [24] 张声生, 魏玮, 杨俭勤. 肠易激综合征中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中医杂志, 2017, 58(18): 1614-1620.
- [25] SOUSA VD, ROJJANASRIRAT W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline[J]. J Eval Clin Pract, 2011, 17(2): 268-274.
- [26] 朱燕波. 生命质量(QOL) 测量与评价[M]. 北京: 人民军医出版社, 2010: 49, 65.
- [27] BRISLIN RW. Back-translation for cross-cultural research[J]. J Cross Cult Psychol, 1970, 1(3): 185-216.
- [28] 郭金玉, 李峥. 量表引进的过程及评价标准[J]. 中华护理杂志, 2012, 47(3): 283-285.
- [29] Scientific platform serving for statistics professional. SPSSPRO. (Version 1.0.11) [Z/OL]. (2021-01-01) [2023-04-26]. <https://www.spsspro.com>.
- [30] 方积乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2000: 72.
- [31] HAYS RD, ANDERSON R, REVICKI D. Psychometric considerations in evaluating health-related quality of life measures[J]. Qual Life Res, 1993, 2(6): 441-449.
- [32] REVICKI DA, WOOD M, WIKLUND I, et al. Reliability and validity of the Gastrointestinal Symptom Rating Scale in patients with gastroesophageal reflux disease[J]. Qual Life Res, 1998, 7(1): 75-83.
- [33] 颜艳, 王彤. 医学统计学[M]. 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 590.
- [34] 韩梅. 中医临床科研人员培训方案以及科研能力评价指标体系研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2014.
- [35] STEIGER JH. Structural model evaluation and modification: an interval estimation approach [J]. Multivariate Behav Res, 1990, 25(2): 173-180.
- [36] 胡中锋, 莫雷. 论因素分析方法的整合[J]. 心理科学, 2002, 25(4): 474-475.
- [37] 曾五一, 黄炳艺. 调查问卷的可信度和有效度分析[J]. 统计与信息论坛, 2005, 20(6): 13-17.
- [38] 吴明隆. 问卷统计分析实务: SPSS 操作与应用[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2010: 208.
- [39] VAN WOERKUM CM. The Internet and primary care physicians: coping with different expectations[J]. Am J Clin Nutr, 2003, 77(4 Suppl): 1016S-1018S.
- [40] IVERSON SA, HOWARD KB, PENNEY BK. Impact of internet use on health-related behaviors and the patient-physician relationship: a survey-based study and review [J]. J Am Osteopath Assoc, 2008, 108(12): 699-711.
- [41] HALLINGBYE T, SERAFINI M. Assessment of the quality of postherpetic neuralgia treatment information on the Internet[J]. J Pain, 2011, 12(11): 1149-1154.
- [42] WEBB MS, HENDRICKS PS, BRANDON TH. Expectancy priming of smoking cessation messages enhances

- the placebo effect of tailored interventions [J]. Health Psychol, 2007, 26(5): 598–609.
- [43] ROSCOE JA, O'NEILL M, JEAN-PIERRE P, et al. An exploratory study on the effects of an expectancy manipulation on chemotherapy-related nausea [J]. J Pain Symptom Manag, 2010, 40(3): 379–390.
- [44] KIRSCH I. Response expectancy as a determinant of experience and behavior [J]. Am Psychol, 1985, 40(11): 1189–1202.
- [45] GOLDSTEIN AP. Participant expectancies in psychotherapy [J]. Psychiatry, 1962, 25(1): 72–79.
- [46] HOWLAND RH. Understanding the placebo effect. Part 2: Underlying psychological & neurobiological processes [J]. J Psychosoc Nurs Ment Health Serv, 2008, 46(6): 15–18.
- [47] KELLEY JM. The relation between motivational concordance and response expectancy [J]. J Psychosom Res, 2008, 65(5): 415–416.

Chinese Translation of the *Stanford Expectations of Treatment Scale* and Its Application Evaluation on Traditional Chinese Medicine for Diarrhea-Predominant Irritable Bowel Syndrome with Liver-Constraint and Spleen-Deficiency Syndrome

LIANG Shibing^{1,2,3}, ZHANG Yingying⁴, WANG Zhijie^{5,6}, YU Zeyu¹, HAN Mei¹, CAO Huijuan¹, YANG Guoyan⁷, CAO Shihuan¹, CHENG Hongjie⁸, ZHANG Qiaoyan⁸, SU Youzhu¹, LI Yufei¹, LIU Jianping¹

1. Centre for Evidence-Based Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine; 3. Postdoctoral Research Station, Shandong University of Traditional Chinese Medicine; 4. College of Acupuncture, Moxibustion and Tuina, Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine; 5. Shanxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine; 6. The First Affiliated Hospital, Henan University of Traditional Chinese Medicine; 7. NICM Health Research Institute, Western Sydney University, Australia; 8. Fangshan Hospital of Beijing University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To adapt the *Stanford Expectations of Treatment Scale* (SETS) into Chinese (C-SETS) and test the feasibility, validity and reliability of its application in patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome (IBS-D) with liver-constraint and spleen-deficiency syndrome treated with traditional Chinese medicine (TCM). **Methods** We obtained authorisation from the developer of the SETS, and followed the principle of "two-way translation" to translate the SETS by literal translation and back translation to form the C-SETS. Ninety-six IBS-D patients with liver-constraint and spleen-deficiency syndrome were enrolled as respondents and filled out C-SETS before receiving treatment; the feasibility was assessed by the recall rate, completion rate and the duration of filling out the scale; the reliability was assessed by Cronbach's α ; the structural validity was assessed by exploratory and confirmatory factor analysis, and the content validity was assessed by correlation analysis. **Results** The C-SETS consists of 10 items, with the 1st, 3rd, and 5th rating items constituting the Positive Expectations subscale, and the 2nd, 4th, and 6th rating items constituting the Negative Expectations subscale, each of which is rated on a 7-point Likert Scale. The recall of C-SETS was 100% (96/96), the completion rate was 89.58% (86/96); Cronbach's α for the Positive and Negative Treatment Expectations subscales were 0.845 and 0.854, respectively; exploratory factor analysis showed that the coefficient of commonality for all six entries was larger than 0.4, and that the six entries could be used by both factors to explain 77.092% of the total variance; validation factor analysis showed that the goodness-of-fit index, comparative fit index, root mean square of approximation error, canonical fit coefficient, and chi-square degrees of freedom ratio took the values of 0.943, 1.003, 0, 0.943, and 0.626, respectively; and the results of Spearman's analysis suggested that the C-SETS had good content validity. **Conclusion** The C-SETS has well feasibility, reliability, and validity, which initially proves that it can be used as a tool to assess the treatment expectation of patients with IBS-D with liver-constraint and spleen-deficiency syndrome before receiving TCM treatment.

Keywords Stanford Expectations of Treatment Scale (SETS); treatment expectations; irritable bowel syndrome; diarrhea; liver constraint and spleen deficiency syndrome; reliability; validity

(收稿日期: 2024-05-22; 修回日期: 2024-07-17)

[编辑: 柴倩云]