

# 基于临床调查法的痰浊证中医疗效 评价量表条目筛选\*

于莉<sup>1\*\*</sup>, 李芹<sup>1</sup>, 张会永<sup>1</sup>, 周鹤<sup>1</sup>, 陈智慧<sup>2</sup>,  
吕美君<sup>2</sup>, 齐文诚<sup>1</sup>, 刘宁<sup>1</sup>, 杨关林<sup>2</sup>

(1. 辽宁中医药大学附属医院 沈阳 110032; 2. 辽宁中医药大学 沈阳 110032)

**摘要:**目的 研制痰浊证中医疗效患者自评量表,应用临床调查法多元统计筛选、优化条目。方法 初步编制痰浊证中医疗效患者自评量表,现场调查痰浊证患者及体检健康者,分别从条目的清晰度、变异度、独立性和代表性、内部一致性、敏感性、及选项设置等七方面考评条目设置是否合理。结果 本研究共纳入受试者61例,其中痰浊证患者40例,正常健康者21例。应用以上统计方法对调查结果进行分析、汇总,结合专家意见,“舌苔厚腻”条目不适用于患者进行自评,“纳谷香”条目易产生歧义,且同时被3种统计方法选中删除,故删除“舌苔厚腻”和“纳谷香”两个条目,确定终选量表包含脘痞食少、黏腻、沉重3个维度,食之无味、脘痞腹胀、不思饮食、口腻、咯痰、大便黏、头晕沉、肢体困重、多寐9个条目。结论 通过采用多种统计方法,筛选出独立性、重要性、代表性、稳定性、一致性、及敏感性均较好的条目。

**关键词:** 条目筛选 PRO量表 痰浊证 疗效评价 临床调查

doi: 10.11842/wst.20190117004

中图分类号: R33

文献标识码: A

中医药临床疗效评价方法一直是影响中医药产业化、国际化进程的关键瓶颈问题。世界卫生组织在2000年公布的“传统医学研究与评价的指南<sup>[1]</sup>”中明确指出将生存质量研究纳入传统医药临床疗效评价体系中。在临床实践中用生存质量作为疗效评价的主要指标,已得到国际医学专家的认可,而中医的证候与生存质量密切相关。国内方积乾教授率先将生存质量量表<sup>[2]</sup>引入中国,并迅速被应用于中医药疗效评价,得到国内中医药专家的认可<sup>[3-4]</sup>。但学者逐渐意识到由于中西方的文化背景、生活习惯等方面存在较大差异,加之量表翻译的误差,国外引进的量表不适用于中国国情,更不能突显中医特色优势<sup>[5-6]</sup>。因此,建立具有中医特色的量表,作为中医药临床疗效评价的工具显得尤为重要。

目前研制患者报告的临床结局评价量表(patient-reported outcomes, PRO)已成为当前中医药疗效评价研究的热点。课题组前期依照量表的制作原则和方法,在中医理论指导下,立足于中医学基本特点和优势,引入并应用临床流行病学、数理统计等方法,研制具有中医特色的冠心病稳定型心绞痛(痰瘀互结证)自评量表<sup>[7-8]</sup>。但在中医临床中,单种疾病所包含的证候复杂多样,并且常常兼夹,若梳理总结全部证型并研制相关量表,不仅耗费大量人力物力财力,而且开发的量表较为杂乱<sup>[9]</sup>。故可借鉴共性模块及特异性模块结合的方式:具有同一疾病诊断的人群具有共同属性,而该疾病所属不同中医证型,具有特异属性。因此,选取冠心病心绞痛的基本证型之一(痰浊证),建立痰浊证中医疗效评价量表,可为冠心病心绞痛中医

收稿日期:2019-01-17

修回日期:2019-12-12

\* 国家自然科学基金委员会青年科学基金项目(81503468):基于PRO冠心病心绞痛中医病证结合疗效评价量表的研制与考评,负责人:于莉;国家自然科学基金委员会青年科学基金项目(81603504):基于最小重要差异值(MID)的冠心病病证结合疗效评价量表中医临床疗效判定阈值研究,负责人:陈智慧。

\*\* 通讯作者:于莉,副主任医师,主要研究方向:中医临床疗效评价方法学。

疗效的评价提供“证候特异性模块”。研究前期已通过患者访谈法探究了痰浊证对患者生活质量的影响<sup>[9]</sup>,初步建立了痰浊证中医疗效患者自评量表。本研究采用临床调查法,对条目设置的合理性进行考评,并对问题条目进行删选或调整,以提高所构建量表条目的独立性、重要性、代表性、稳定性、一致性及敏感性。

## 1 预调查量表形成

### 1.1 成立课题小组

本研究参照美国FDA发布的PRO研制指南<sup>[11]</sup>,以中医理论为指导,成立了议题小组、核心小组及专家小组3个量表研究小组。议题小组:由1名中医心血管病专家及5名硕士研究生构成,负责定期召开会议,商讨整个方案实施过程;核心小组:由32名痰浊证患者组成,参与访谈、量表问题编写、语言调试等量表研制过程;专家小组:由4名心血管领域中西医结合专家、2名量表学专家、2名统计学专家组成,决策量表研制中的难题。

### 1.2 提取条目

本研究主要通过教材梳理、文献分析、标准收集、患者深度访谈法,进行量表的条目提取。首先,通过查阅《中华人民共和国国际标准·中医临床诊疗术语证候部分》确定痰浊证的基本内涵及症状表现。对国内外相关文献、各版本《中医内科学》、《中西医结合内科学》等教材专著中有关痰浊证的内容进行分析整理,收集行业标准中关于痰浊证的内容,汇总与痰浊病理因素相关的证型及其所属证候的临床症状表现,以补充国家标准中的痰浊证内容;其次,对痰浊证患者进行半结构化的深度访谈,收集更多关于痰浊证患者的真实感受及其对患者生活质量的影响;最后,议题小组召开专家会议,结合专家的临床经验和学术理论,进行讨论,提取条目。

### 1.3 区分证候条目属性

中医证候条目具有诊断及疗效评价属性,但诊断属性条目(如疼痛的性质:刺痛、闷痛等)不具有疗效评价意义。由议题小组邀请8位专家小组成员召开专家会议,通过专家讨论区分证候条目的诊断及疗效评价属性,直至意见统一为止。汇总专家意见,通过判别证候条目的诊断属性与疗效评价属性,删除仅具有诊断属性的证候条目,选取具有疗效评价属性的证候

条目,最终进入痰浊证条目池。

### 1.4 形成预调查量表

条目池确立后,由议题小组邀请8位专家小组成员召开专家会议,结合痰浊证的理论框架,对条目池中的信息分类整理,以进行问题编写。问题选项采用Likert五级分类法设置递进选项,同时设有频率和程度两种类型。确定好量表问题及选项设置后,起草编制痰浊中医证疗效评价量表。为了保证量表的简洁易懂,抽取年龄、性别及文化背景各不相同的20位痰浊证患者、5位健康者进行认知访谈,并依据患者对问题的理解及反应等情况对量表问题进行语言调试。

## 2 基于临床调查的量表条目筛选

### 2.1 研究对象

研究对象来源于辽宁中医药大学附属医院住院的痰浊证患者及陪护家属中体检健康者。研究人员负责向受试者详细介绍本研究的目的、内容,并取得受试者的知情同意。研究人员根据诊断标准、纳入标准及排除标准对招募的受试者进行筛查。

诊断标准:中医证候诊断标准参照《中华人民共和国国际标准·中医临床诊疗术语证候部分》中痰浊证的诊断标准。

纳入标准:患者符合痰浊证诊断标准,健康人群组要求体检健康;年龄在18岁以上;意识清楚,自愿参与本试验,并签署知情同意书者。

排除标准:合并有严重心衰、心律失常、血压控制不佳者;合并严重的呼吸系统疾病、肝、肾、造血系统疾病、恶性肿瘤者;文盲者或其他各种原因不能独立填写问卷者;伴有严重的精神、神经功能障碍,不能配合试验者。

本研究通过了本院伦理委员会的审核同意,每个受试者均在本人或家属签署知情同意后纳入研究;所有纳入的受试者均可无理由中途退出试验,且不会对受试者产生不利影响。

### 2.2 调查地点及调查内容

本研究选择辽宁中医药大学附属医院的临床科室作为调查地点。调查内容主要包括受试者一般资料、与证候密切相关的病理因素及理化指标、痰浊证疗效评价初选量表。

### 2.3 问卷填写及质量控制

由研究人员发放问卷,并监督受试者本人独立填

写。填写完毕后由研究人员收回,检查是否存在缺失条目,标明问卷填写时间,确保问卷质量。问卷回收后,进行双人双次数数据录入,若两次录入结果不同则与原始调查表进行核对,建立 Excel 数据库,并由统计分析人员对已建立数据库进行审核,保留原始的数据库以存档。

## 2.4 条目的筛选方法

分别从条目的清晰度、变异度、独立性和代表性、内部一致性、敏感性及选项设置等七方面考评条目设置是否合理。

(1)条目的清晰度及有无歧义:问卷完成率(频数统计)、问卷回收率(频数统计)、问卷完成时间;以下情况视为无效问卷:问卷完成率不足 50%,且患者拒绝继续填写;同时选择 2 个或以上选项;问卷填写随意、不认真。

(2)选项设置:天花板及地板效应(频数统计)、条目缺失率(频数统计);如果受试者的回答超过 50% 选择第一个或最后一个选项,则存在天花板地板效应,删除天花板地板效应较大的条目<sup>[12]</sup>。如果条目的选择率低于 85%,考虑直接删除条目<sup>[13]</sup>。

(3)变异度:所有患者选择相同的答案;多数患者只选择一个选项;对未能探测已知的变化(各条目标准差);如果一个条目的标准差小于 1,说明选项设置存在问题,考虑修改选项或删除条目<sup>[14]</sup>。

(4)条目独立性和代表性:相关系数法、因子分析法;计算每个条目与总表的 Spearman 相关系数(Spearman correlation coefficient, CC),删除与初选量表总分相关系数小于 0.4 的条目<sup>[15]</sup>。通过探索性因子分析,删除在各因子上载荷系数较小( $< 0.4$ )的条目以及在 2 个或 2 个以上因子上载荷系数相近而无特异性的条目<sup>[16]</sup>。

(5)条目内部一致性:克朗巴赫系数法;首先计算总表的克朗巴赫系数(cronbach's alpha coefficient, Cronbach's  $\alpha$ ),然后依次删除某一条目后观察  $\alpha$  系数的变化。如果删除某一条目后,  $\alpha$  系数明显升高,则提示该条目有降低量表内部一致性的作用,应删除<sup>[17]</sup>。

(6)条目敏感度:应用量表每个条目对痰浊证患者及健康组受试者进行非参数检验,若差别无统计学意义( $P > 0.05$ ),说明条目无区分两种已知人群的能力,予以删除<sup>[18]</sup>。

如量表中任意一条目在上述清晰度、变异度、独

表 1 预调查量表维度及条目

| 维度   | 条目   |
|------|------|
| 脘痞食少 | 食之无味 |
|      | 纳谷香  |
|      | 脘痞腹胀 |
|      | 不思饮食 |
| 黏腻   | 口腻   |
|      | 舌苔厚腻 |
|      | 咯痰   |
|      | 大便黏  |
| 沉重   | 头昏沉  |
|      | 肢体困重 |
|      | 多寐   |

立性和代表性、内部一致性、敏感性、选项设置七个方面任意一方面存在问题时,则被列入拟删选条目名单内,经专家小组讨论综合考虑该条目的取舍。如该条目的问题或选项存在歧义,则需对该条目重新进行编写,再经语言调试重新考评。

## 2.5 统计学分析方法

采用 SPSS17.0 统计软件,分别进行频数统计、非参数检验、Sperman 相关分析、克朗巴赫系数及因子分析等,具体选用的统计方法详见上文中条目筛选方法。若  $P < 0.05$ ,则认为其差异具有统计学意义;若  $P < 0.01$ ,则认为其差异具有显著统计学意义。

## 3 预调查量表形成和条目筛选结果

### 3.1 预调查量表维度和条目

条目池确立后,由议题小组邀请专家召开专家会议,结合痰浊证的理论框架,对条目池中的信息分类整理并编写问题,共编写 11 个问题,包括脘痞食少、黏腻、沉重 3 个维度,食之无味、纳谷香、脘痞腹胀、不思饮食、口腻、舌苔厚腻、咯痰、大便黏、头晕沉、肢体困重及多寐 11 个条目,如表 1。

### 3.2 条目筛选

#### 3.2.1 受试者基线分析

本研究共纳入受试者 61 例,其中痰浊证患者 40 例,正常健康者 21 例。通过对受试者基线分析如表 2 所示。痰浊证组与健康组之间的性别比例无统计学差异( $P > 0.05$ ),基线平。痰浊证组与健康者组之间的年龄存在统计学差异( $P < 0.05$ ),痰浊证组年龄偏大。

#### 3.2.2 条目筛选

(1)条目的清晰度及有无歧义:本次调查过程中,

表2 受试者一般情况

| 组别   | 例数/例 | 性别       |          | 平均年龄/岁)      | 年龄分段          |               |               |             |
|------|------|----------|----------|--------------|---------------|---------------|---------------|-------------|
|      |      | 男/(例, %) | 女/(例, %) |              | 30-45岁/(例, %) | 45-60岁/(例, %) | 60-75岁/(例, %) | >75岁/(例, %) |
| 痰浊证组 | 40   | 13(32.5) | 27(67.5) | 62.8 ± 11.8* | 6(15.0)       | 9(22.5)       | 19(47.5)      | 6(15.0)     |
| 健康组  | 21   | 6(28.6)  | 15(71.4) | 51.6 ± 10.3  | 9(42.9)       | 7(33.3)       | 5(23.8)       | 0(0.0)      |

注: \* $P < 0.05$ , 与正常健康组比较。

表3 天花板地板效应( $n = 40, n(\%)$ )

| 条目              | 第一选项     | 最后选项    |
|-----------------|----------|---------|
| Q <sub>1</sub>  | 19(47.5) | 7(17.5) |
| Q <sub>2</sub>  | 7(17.5)  | 8(20.0) |
| Q <sub>3</sub>  | 16(40.0) | 1(2.5)  |
| Q <sub>4</sub>  | 22(55.0) | 0(0.0)  |
| Q <sub>5</sub>  | 20(50.0) | 0(0.0)  |
| Q <sub>6</sub>  | 6(15.0)  | 7(17.5) |
| Q <sub>7</sub>  | 12(30.0) | 5(12.5) |
| Q <sub>8</sub>  | 15(37.5) | 2(5.0)  |
| Q <sub>9</sub>  | 9(22.5)  | 1(2.5)  |
| Q <sub>10</sub> | 16(40.0) | 4(10.0) |
| Q <sub>11</sub> | 16(40.0) | 1(2.5)  |

有2例患者由于情绪问题拒绝填写量表,故量表回收率为96.83%。回收的量表中有51份填写完整,其余10份均存在舌苔厚腻条目缺失,占量表总数的16%,由此可见舌苔厚腻程度不适用于受试者自我评价,故将“舌苔厚腻”列为待删除条目。18例(30%)受试者认为“食之无味”和“纳谷香”属于一个问题的正反面,没有必要在一个问卷中同时设有这两个问题。12例(20%)受试者在进行“纳谷香”选择时,认为分越高的选项吃饭越不香,故吃饭较香者常误选为0或1。基于以上两点原因,将“纳谷香”列为待删除条目。所有受试者均在2-3 min内完成问卷。量表在临床实际应用过程中操作简单,易于理解和接受。

(2)选项设置:通过对回收量表中所有条目的第一个或最后一个选项的选择率进行频率统计如表3所示,所有条目均不存在天花板效应,除条目4、5外,其余9个条目均不存在地板效应。条目4(不思饮食)第一个选项的选择率为55.0%,条目5(口腻)第一个选项的选择率为50.0%,存在地板效应,故将“不思饮食”、“口腻”列为待删除条目。

(3)变异度:计算量表中11个条目选项得分的标准差,结果如表4所示,所有条目的标准差均大于1(1.067-1.477),选项的变异度较好,选项设置合理。

(4)条目独立性和代表性:各条目与量表总分的

表4 标准差、克朗巴赫系数及相关系数

| 条目   | 标准差   | 克朗巴赫系数      |                  | 量表总分    | CC |
|------|-------|-------------|------------------|---------|----|
|      |       | 总表 $\alpha$ | 条目删除后总表 $\alpha$ |         |    |
| 食之无味 | 1.141 | 0.774       | 0.744            | 0.570** |    |
| 纳谷香  | 1.366 |             | 0.786            | 0.308   |    |
| 脘痞腹胀 | 1.159 |             | 0.760            | 0.504** |    |
| 不思饮食 | 1.141 |             | 0.739            | 0.561** |    |
| 口腻   | 1.067 |             | 0.741            | 0.519** |    |
| 舌苔厚腻 | 1.477 |             | 0.750            | 0.630** |    |
| 咯痰   | 1.424 |             | 0.770            | 0.410** |    |
| 大便黏  | 1.377 |             | 0.763            | 0.577** |    |
| 头昏沉  | 1.131 |             | 0.766            | 0.423** |    |
| 肢体困重 | 1.431 |             | 0.722            | 0.739** |    |
| 多寐   | 1.196 |             | 0.774            | 0.385*  |    |

注: \* $P < 0.05$ , \*\* $P < 0.01$ 。

相关系数如表4所示,除条目“纳谷香”、“多寐”外,其他9个条目与量表总分的Spearman相关系数均大于0.4(0.410-0.739)。“纳谷香”、“多寐”与量表总分的Spearman相关系数均分别为0.308、0.385,表明这两个条目与总表的相关性不大,故将“纳谷香”、“多寐”列入待删除条目。对回收量表数据进行主成分因子分析,结果显示KMO检验为0.549, $P$ 值小于0.000。采用主成分法进行最大方差旋转法,按特征值大于1提取3个公因子,如表5所示,累积方差贡献率为60.542%,因子与设想维度有一定差异,可扩大样本量重新检验。

(5)条目内部一致性:如表4所示,总表的Cronbach's  $\alpha$ 系数为0.774,除“纳谷香”条目外,其余10个条目依次删除后, $\alpha$ 系数均降低或不变,不存在降低内部一致性。“纳谷香”条目删除后,总表的Cronbach's  $\alpha$ 系数升高为0.786,故将“纳谷香”列为待删除条目。

(6)条目敏感度:应用量表每个条目对痰浊证患者及健康组受试者进行非参数检验,结果如表6所示,痰浊证组患者所有条目分数及量表总分均明显高于健康组,但两组间“脘痞腹胀”、“不思饮食”、“口腻”、“大便黏”、“肢体困重”及“多寐”6个条目的分数比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),故将这6个条目列为待删除。

表5 因子分析结果

|      | 成份     |        |        |
|------|--------|--------|--------|
|      | 1      | 2      | 3      |
| 咯痰   | 0.862  | 0.009  | -0.049 |
| 肢体沉重 | 0.852  | 0.167  | 0.323  |
| 舌苔厚腻 | 0.583  | 0.579  | -0.127 |
| 脘痞腹胀 | -0.098 | 0.853  | 0.180  |
| 不思饮食 | 0.065  | 0.820  | 0.343  |
| 大便黏  | 0.263  | 0.521  | 0.071  |
| 头昏沉  | -0.029 | 0.233  | 0.642  |
| 纳谷香  | -0.178 | 0.105  | 0.625  |
| 食之无味 | 0.269  | 0.248  | 0.591  |
| 口腻   | 0.456  | 0.210  | 0.585  |
| 多寐   | 0.345  | -0.219 | 0.557  |

表6 量表对痰浊证患者与健康者的区分( $\bar{x} \pm s$ )

| 条目   | 健康组( $n = 21$ ) | 痰浊证组( $n = 40$ ) |
|------|-----------------|------------------|
| 食之无味 | 0.333 ± 0.577   | 0.925 ± 1.141*   |
| 纳谷香  | 0.905 ± 1.261   | 1.925 ± 1.366**  |
| 脘痞腹胀 | 0.810 ± 0.928   | 1.125 ± 1.159    |
| 不思饮食 | 0.571 ± 0.870   | 0.925 ± 1.141    |
| 口腻   | 0.619 ± 1.071   | 0.875 ± 1.067    |
| 舌苔厚腻 | 0.700 ± 1.174   | 2.129 ± 1.477**  |
| 咯痰   | 0.810 ± 1.123   | 1.650 ± 1.424*   |
| 大便黏  | 1.000 ± 1.342   | 1.475 ± 1.377    |
| 头昏沉  | 0.810 ± 0.981   | 1.55 ± 1.131*    |
| 肢体困重 | 1.095 ± 1.375   | 1.45 ± 1.431     |
| 多寐   | 0.857 ± 0.964   | 1.175 ± 1.196    |
| 总分   | 8.476 ± 7.139   | 14.725 ± 7.125** |

注: \* $P < 0.05$ , \*\* $P < 0.01$ , 与健康组比较。

3.3 条目筛选结果汇总

以上各种方法筛选出的待删除条目不完全一致, 将以上各种统计方法列入待删除的结果进行汇总。删除3种及3种以上方法均未选中的条目, 故删除“纳谷香”条目, 如表7示。

根据临床调查筛选条目的结果, 结合量表理论框架, 议题小组邀请专家小组成员召开专家会议, 对量表条目的筛选进行讨论。经专家综合考虑, 最终达成共识, “舌苔厚腻”条目不适用于患者进行自评, “纳谷香”条目易产生歧义, 且同时被3种统计方法选中删除, 故删除“舌苔厚腻”和“纳谷香”两个条目, 形成终选量表。终选量表包含脘痞食少、黏腻、沉重3个维度, 食之无味、脘痞腹胀、不思饮食、口腻、咯痰、大便黏、头昏沉、肢体困重、多寐9个条目, 如表8所示。

表7 条目筛选结果汇总

| 条目   | 清晰度及有无歧义 | 天花板地板效应 | 标准差 | 相关系数 | 因子分析 | 克隆巴赫系数 | T检验 | 选中次数/次 | 是否删除 |
|------|----------|---------|-----|------|------|--------|-----|--------|------|
| 食之无味 |          |         |     |      |      |        |     | 0      |      |
| 纳谷香  | ×        |         |     | ×    |      | ×      |     | 3      | 删除   |
| 脘痞腹胀 |          |         |     |      |      |        | ×   | 1      |      |
| 不思饮食 |          | ×       |     |      |      |        | ×   | 2      |      |
| 口腻   |          | ×       |     |      |      |        | ×   | 2      |      |
| 舌苔厚腻 | ×        |         |     |      |      |        |     | 1      |      |
| 咯痰   |          |         |     |      |      |        |     | 0      |      |
| 大便黏  |          |         |     |      |      |        | ×   | 1      |      |
| 头昏沉  |          |         |     |      |      |        |     | 0      |      |
| 肢体困重 |          |         |     |      |      |        | ×   | 1      |      |
| 多寐   |          |         |     | ×    |      |        | ×   | 2      |      |

表8 终选量表维度及条目

| 维度   | 条目   |
|------|------|
| 脘痞食少 | 食之无味 |
|      | 脘痞腹胀 |
|      | 不思饮食 |
| 黏腻   | 口腻   |
|      | 咯痰   |
|      | 大便黏  |
| 沉重   | 头昏沉  |
|      | 肢体困重 |
|      | 多寐   |

4 讨论

目前中医药疗效评价模式主要以病证结合为基础<sup>[19]</sup>, 因此中医药临床疗效的评价应当具备病证两方面特征。当今量表研制趋势是针对具有共同属性的一大类人群或疾病开发一个共性量表或共性模块, 再对具体的人群制定一个较短的特异性模块<sup>[20-21]</sup>。因此我们引入共性模块与特异性模块结合的方式, 选取冠心病心绞痛常见中医基本证型: 气虚、血瘀、痰浊等证, 对“证候特异性模块”研制进行一系列探索研究<sup>[10,22-23]</sup>; 最后将证候特异性模块与冠心病心绞痛共性模块组合, 形成“冠心病心绞痛中医病证结合疗效评价量表”, 为中医病证结合疗效评价提供有力工具。

在量表研制过程中, 条目筛选是决定量表可行性的一个关键步骤<sup>[24]</sup>。条目筛选主要是为了找出最具有疗效评价意义的条目, 需要从不同角度进行, 如证候

量表条目的清晰度及有无歧义、选项设置、变异度、内部一致性、代表性、独立性和敏感性等均为条目筛选提供了依据。本量表采用临床调查和专家讨论相结合的方法,从多种角度对条目进行筛选,既保证了量表疗效评价性能,又尽可能减少了条目数。

本研究运用的条目筛选方法为定性与定量相结合,涵盖专家、患者、临床三个主要层面,有利于提高量表的可靠性。专家讨论是从医者、专家客观的临床经验和学术理论的角度确立痰浊证所属症状指标,是专家经验的集中趋势;临床调查摸清痰浊证患者所属症状指标,是痰浊证患者的群体特征。两种方法的有机结合是定性与定量、主观与客观相结合,包含医者、临床、患者三个层次,逐步筛选条目并优化,以提高量表条目筛选的科学性、代表性、特异性和敏感性。

临床调查法是定量的条目筛选方法,通过临床流行病学调查收集数据,并采用多元统计学方法进行条目筛选。如孟凡波等<sup>[25]</sup>通过离散趋势法、相关系数法、克隆巴赫系数法、因子分析法和区分度分析法5种统计分析方法筛选条目,选择5种方法同时选中的条目,最后形成高血压病肝阳上亢证诊断量表。刘凤斌等<sup>[16]</sup>对调查结果应用重要性评分、逐步回归分析、因子分析、离散趋势分析、判别分析法和克隆巴赫系数法6种统计学方法对条目进行筛选,选择4种以上统计方法同时选中的条目,建立中医脾胃系疾PRO量表。目前通过临床调查进行条目筛选的方法尚无统一的标准,

且此方法不能完全包含痰浊证患者主要关心的问题,故本研究同时结合专家意见对条目进行综合筛选。

本研究通过对40例痰浊证患者、21例体检健康者进行临床调查,对调查结果从问题清晰度及有无歧义、选项设置、变异度、内部一致性、代表性、独立性和敏感性等7个方面进行综合分析,删除3种及3种以上方法均未选中的条目。临床调查结果显示,纳谷香条目与食之无味表达含义相同、与总表相关系数低于0.4、条目删除后总表克隆巴赫系数升高,3种方法均未选中纳谷香条目,故删除纳谷香条目。虽然仅有1种方法未选中舌苔厚腻条目,但专家讨论认为,观察舌苔专业性较强,不适用于患者进行自我评价,故删除舌苔厚腻条目。最终形成的痰浊证中医疗效评价量表包括脘痞食少、黏腻、沉重三个维度,食之无味、脘痞腹胀、不思饮食、口腻、咯痰、大便黏、头晕沉、肢体困重及多寐9个条目。

本次条目筛选结果中2个条目出现地板效应,6个条目不能区分出健康人群,原因可能是临床医师和研究人员对证候的辨识水平有限,导致痰浊证患者的纳入标准比较宽松,或者正常健康人中包含的亚健康痰浊体质人数较多。本次临床调查数据的因子分析结果显示与设想的理论框架有一定差别,原因可能是患者样本量太少,或者纳入的痰浊证患者不典型。综上,下一步的临床调查需要扩大样本量,且需严格按照痰浊证患者的纳入标准进行患者招募。

## 参考文献

- World Health Organization. Programme on Traditional Medicine. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine, 2000.
- 方积乾, 郝元涛, 李彩霞. 世界卫生组织生活质量量表中文版的信度与效度. 中国心理卫生杂志, 1999, 13(4): 203-205.
- 刘凤斌, 方积乾, 王建华. 中医药临床疗效评价的探讨. 中药新药与临床药理, 2004, 15(4): 290-292.
- 吴大嵘, 郭新峰, 赖世隆. 生存质量评测及其在中医药疗效评价中的应用. 广州中医药大学学报, 2002, 19(4): 256-260.
- 程龙. 中药新药临床疗效评价量表的若干思考. 中国临床药理学与治疗学, 2006, 11(8): 958-960.
- 吕美君, 张会永, 张哲, 等. 冠心病领域生命质量评价量表研究现状. 中西医结合学报, 2011, 9(12): 1277-1285.
- 张会永, 张哲, 杜蕊, 等. 冠心病稳定型心绞痛(痰瘀互结证)自评量表理论模型构建方法与思路. 中华中医药学刊, 2011, 29(8): 1738-1740.
- 杜蕊, 张哲, 陈民, 等. 冠心病稳定型心绞痛·痰瘀互结证自评量表条目筛选方法学研究. 中华中医药学刊, 2011, 29(6): 1265-1270.
- 于莉, 张会永, 杨关林. 构建冠心病心绞痛中医病证结合疗效评价量表体系的构想. 中华中医药学刊, 2017, 35(8): 1989-1992.
- 于莉, 李芹, 张会永, 等. 基于访谈法研究痰浊证患者自诉症状及其对日常生活的影响. 中医杂志, 2017, 58(4): 291-296.
- U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes*, 2006, 4: 79.
- 徐丽. 中国人亚健康量表的统计建模研究. 西安: 第四军医大学博士学位论文, 2008.
- 任洪艳, 唐萍, 赵庆华, 等. 冠心病自我管理量表的开发和评价. 第

- 三军医大学学报, 2009, 31(11): 1087-1090.
- 14 杜蕊, 张哲, 刘丽星, 等. 基于临床调查法的冠心病稳定型心绞痛·痰瘀互结证自评量表条目筛选. 辽宁中医杂志, 2011, 38(8): 1494-1498.
  - 15 史静琤, 孙振球, 蔡太生. 良性前列腺增生症患者生活质量量表的编制与应用——量表的编制及条目筛选方法. 中国卫生统计, 2003, 20(3): 158-161.
  - 16 刘凤斌, 王维琼. 中医脾胃系疾病 PRO 量表的研制与条目筛选. 世界科学技术—中医药现代化, 2009, 11(4): 529.
  - 17 孙希凤, 郝元涛, 方积乾, 等. 老年人生存质量量表条目的初步筛选. 中国心理卫生杂志, 2004, 18(7): 455-457+454.
  - 18 何庆勇, 王阶, 张允岭, 等. 基于患者报告的临床结局评价量表的条目筛选方法. 中华中医药杂志, 2011, 26(1): 112-114.
  - 19 陈可冀, 宋军. 病证结合的临床研究是中西医结合研究的重要模式. 世界科学技术, 2006, 8(2): 1-5.
  - 20 万崇华, 高丽, 李晓梅, 等. 慢性病患者生命质量测定量表体系共性模块研制方法(一)——条目筛选及共性模块的形成. 中国心理卫生杂志, 2005, 19(11): 8-11.
  - 21 万崇华, 孟琼, 罗家洪, 等. 癌症患者生命质量测定量表体系共性模块的研制(一): 条目筛选及共性模块的形成. 癌症, 2007, 26(2): 113-117.
  - 22 于莉, 吴天石, 张会永, 等. 通过访谈法提取气虚证患者自诉的气虚证症状及其对日常生活的影响. 辽宁中医杂志, 2017, 44(11): 2269-2273.
  - 23 杨可鑫, 于莉, 张会永, 等. 历年血瘀证诊断标准类文献比较与分析. 辽宁中医杂志, 2017, 44(4): 687-690.
  - 24 方积乾, 陆盈. 现代医学统计学. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 120-124.
  - 25 孟凡波, 杨传华, 齐冬梅, 等. 高血压病肝阳上亢证诊断量表条目筛选的研制. 南京中医药大学学报, 2012, 28(3): 225-228.

## Items Selection of A Patient Reported Syndrome Scale of Phlegm Syndrome Based on the Clinical Investigation

Yu Li<sup>1</sup>, Li Qin<sup>1</sup>, Zhang Huiyong<sup>1</sup>, Zhou He<sup>1</sup>, Chen Zhihui<sup>2</sup>, Lv Meijun<sup>2</sup>,  
Qi Wencheng<sup>1</sup>, Liu Ning<sup>1</sup>, Yang Guanlin<sup>2</sup>

(1. Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110032, China;

2. Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110032, China)

**Abstract:** Objective To develop a patient reported syndrome scale of phlegm syndrome (PRS-PS), select and optimize the items by multivariate statistical analysis. Methods Preliminarily develop a patient reported syndrome scale of phlegm syndrome, scene investigate healthy people and patients with phlegm syndrome. Items were selected based on comprehensive analysis from definition, variability, independence and representativeness, internal consistency, sensitivity, and option settings. Results 61 subjects were asked to complete the scale, including 40 patients with phlegm syndrome and 21 healthy subjects. The above statistical methods are used to analyze and summarize the results of the scale. The item of sticky greasy coating is not applicable to the patient's self evaluation. The item of full of taste is easily ambiguous and it was deleted by 3 statistical methods. With the experts' discussion, 2 items of full of taste and sticky greasy coating were deleted. PRS-PS included 3 dimensions (distention and fullness, sticky feeling and heaviness) and 9 items (abdominal distension, less capacity for eating, poor appetite, greasy mouth, expectoration, sticky stool, dizziness, heaviness in the body and daytime somnolence). Conclusion By a variety of statistical methods, the better items were selected which have good independence, importance, representativeness, stability, consistency and sensitivity. **Keywords:** Item selection, PRO scale, phlegm syndrome, curative effect evaluation, clinical investigation

(责任编辑: 闫 群, 责任译审: 钱灵姝)