

儿童服用中药汤剂的依从性及用药态度量表的信效度分析[△]

张艳菊^{1*}, 王晓玲¹, 徐晓琳¹, 李夏蕾², 马媛媛², 田 玥³, 金 敏^{3#} (1. 国家儿童医学中心, 首都医科大学附属北京儿童医院药学部, 北京 100045; 2. 山东大学药学院, 山东 济南 250012; 3. 北京市中西医结合医院药剂科, 北京 100039)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2021)05-0608-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2021.05.022

摘要 目的:设计儿童服用中药汤剂的依从性及用药态度量表,测量该量表的信效度。方法:利用上述量表,对在北京儿童医院中医科就诊的患儿进行中药汤剂依从性及用药态度评价,对该量表进行项目分析和同质性、信度及效度的测量。结果:回收问卷85份,其中有效问卷80份,问卷回收率为94.1%;对该量表的项目分析结果显示,除依从性子量的条目5外,其他条目方差不等 t 检验的差异均有统计学意义($P<0.001$),具有较好的鉴别度;同质性检验结果显示,各条目得分与总分均达显著性差异($P<0.001$),同质性较高;信度分析结果显示,内部一致性系数(Cronbach's α) >0.697 ,调整后 Cronbach's $\alpha>0.723$,该量表信度较高;内容效度分析结果显示,S-CVI均 >0.80 ,S-CVI/Ave均 >0.90 ,全体专家对题目认可度高;结构效度KMO值为0.595,Bartlett's球形检验值为802.599($P<0.001$),采用主成分分析法共提取2个公因子,可解释总方差的47.490%,各条目在其主因子上的负荷均 >0.400 ,具有较高负荷值。结论:该量表用于测量儿童服用中药汤剂的依从性及用药态度的信效度较好,可以推广使用。

关键词 儿童; 中药; 依从性; 量表; 信效度

Reliability and Validity Analysis of Children's Compliance and Attitude Scale Towards Traditional Chinese Medicine Decoction[△]

ZHANG Yanju¹, WANG Xiaoling¹, XU Xiaolin¹, LI Xialei², MA Yuanyuan², TIAN Yue³, JIN Min³ (1. Dept. of Pharmacy, National Center for Children's Health, Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, Beijing 100045, China; 2. College of Pharmacy, Shandong University, Shandong Jinan 250012, China; 3. Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Beijing 100039, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To design the scale for children's compliance and attitude towards traditional Chinese medicine decoction, so as to measure the reliability and validity of the scale. **METHODS:** The above scale was used to evaluate the compliance and attitude towards traditional Chinese medicine decoction in children in Traditional Chinese Medicine Department of Beijing Children's Hospital. Item analysis, homogeneity, reliability and validity of the scale were carried out. **RESULTS:** Eighty-Five questionnaires were collected, of which 80 were valid questionnaires, and the questionnaire response rate was 94.1%. Item analysis showed that, except for item 5 of compliance, the difference of t -test for variance of other items was statistically significant ($P<0.001$), with good discrimination. The homogeneity test showed that the score and total score of each item were significantly different ($P<0.001$), and the homogeneity was high. The reliability analysis showed that the internal consistency coefficient (Cronbach's α) was >0.697 , and the adjusted Cronbach's α was >0.723 , indicating the high reliability of the scale. Content validity analysis results showed that S-CVI was >0.80 , S-CVI/Ave was >0.90 , and all experts had higher degree of recognition for the topic. The KMO value of structural validity was 0.595, and the Bartlett's spherical test value was 802.599 ($P<0.001$). Two common factors were extracted by principal component analysis, which could explain 47.490% of the total

△ 基金项目:北京市第二批中药骨干人才培养项目;“十三五”国家科技重大专项子课题(No. 2018ZX09721003-002-001)

* 副主任药师。研究方向:中药学。E-mail:daisyreyes@sina.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学、中药学。E-mail:jinmin1208@sina.com

variance. The load of each item on its principal factors was >0.400 , indicating the high load value. CONCLUSIONS: The scale has good reliability and validity in measuring children's compliance and attitude towards traditional Chinese medicine decoction, and can be popularized.

KEYWORDS Children; Traditional Chinese medicine; Compliance; Scale; Validity

中药汤剂是儿童常用的中药剂型,但存在着不容忽视的缺点,如口感差、煎煮过程复杂等,尤其是在儿童人群中存在服用困难、依从性差等问题。在2017年北京药学会支持项目中,首都医科大学附属北京儿童医院(以下简称“我院”)对儿童患者服用中药的调查显示,60%的家长不会中药煎煮的方法^[1];在2019年对中医科门诊复诊的患儿家长调查显示,90%的家长认为中药汤剂口感不好,给患儿喂药困难,询问是否可以添加矫味剂(糖、蜜或其他)。由此可以暴露出中药汤剂在儿童服用中存在的问题,以及该剂型的家庭支持态度在很大程度上会影响患儿用药的依从性。在工作中,问卷法是衡量患者用药态度、行为等的常用方法,量表是问卷方法中简单、经济和可行性强的一种常用方式,被广泛用于多种慢性病患者的长期用药评价研究^[2-7]。查阅万方数据库、中国知网等中文数据库,未检索到儿童人群服用中药汤剂的依从性及支持度相关研究。因此,本研究将对初拟量表进行信效度分析,以考察该量表是否适用于评测儿童患者服用中药汤剂的依从性及用药态度。

1 资料与方法

1.1 资料来源

于2019年6月至2020年5月在我院进行问卷调查。纳

入标准:(1)于中医科门诊就诊的患儿;(2)正在服用中药汤剂 ≥ 3 d的患儿。排除标准:(1)存在认知障碍、不能配合调查的患儿家庭;(2)不愿参与的患儿家庭。

1.2 调查方法

采取线下填写及线上配合的方式实施调查。调查内容共3个部分:(1)第一部分,人口学资料(基本信息);(2)第二部分,用药依从性,共8个条目;(3)第三部分,家庭用药态度,共7个条目。于现场及后台回收筛选有效问卷。

1.3 主要测量工具

根据既往课题建立的过敏性紫癜药理学相关调查问卷及方法学并参考Morisky用药依从性量表(MMAS-8)^[8-9],结合本次研究涉及的实际工作,形成《儿童服用中药汤剂的依从性及支持态度量表(第1版)》,见表1。除了第一部分外,答案均为“是”或“否”,分别计0或1分。该量表总分为各条目评分之和,分数越高,代表用药依从性或态度越好。

1.4 统计学方法

由专人负责以双录入形式进行原始数据录入,采用SPSS 22.0统计软件处理数据。计量资料采用均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,计数资料采用率(%)表示。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

表1 儿童服用中药汤剂的依从性及支持态度量表(第1版)

Tab 1 Compliance and attitude scale towards traditional Chinese medicine decoction (Version 1)

第一部分:基本信息	
1. 患儿性别:男性 女性	
2. 年龄: 岁	
3. 样本来源: <input type="checkbox"/> 城市居民 <input type="checkbox"/> 农村居民	
4. 本次疾病诊断:	
5. 持续服用中药汤剂的时间	
6. 除中药汤剂外,同服的其他药物数量: <input type="checkbox"/> < 3 种 <input type="checkbox"/> 3~5种	
7. 直接看护人受教育程度: <input type="checkbox"/> 本科及以上 <input type="checkbox"/> 大专 <input type="checkbox"/> 高中或中专 <input type="checkbox"/> 初中及以下	
8. 看护人是否一致并连续: <input type="checkbox"/> 不确定且经常更换 <input type="checkbox"/> 非父母但不经常更换 <input type="checkbox"/> 父母或直接监护人且不经常更换	
9. 本次调研的家长是否为患儿的长期看护人: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
第二部分:用药依从性	
1	孩子是否有时会忘记服用中药汤剂?
2	除了忘记服用中药汤剂外,最近2周孩子是否漏服过其他同用药物?
3	孩子或您是否有时在未告知医师的情况下就减少所用中药汤剂的服用量或停止服用,因为感觉服药体验不好?
4	当孩子或家长长时间离家时,是否忘记过携带中药汤剂?
5	孩子昨日服用中药汤剂了吗?
6	孩子或您感觉疾病症状已得到控制时,是否自行停止服用中药汤剂?
7	对某些人来说,每天服中药确实很不方便,孩子或您觉得遵从中药汤剂治疗方案烦恼吗?
8	孩子或您觉得记住中药煎煮方法或服用方法有困难吗?
第三部分:中药服用态度	
1	认为治疗用西药起主要作用,中药汤剂只是辅助,因此可以不按时按量服用
2	担心长期用中药汤剂存在不良反应或副作用,因此会自行减量或停药
3	认为中药的煎煮过程太复杂或麻烦,可能会影响长期服用中药
4	认为中药携带、储存不便,或不能立刻取药需要等待调剂的时间过长,可能会影响长期服用中药汤剂
5	中药的口感不好,会影响孩子长期服用
6	孩子外出(如上学、离家等)会错过规定的用药时间,而导致未按时按量服用
7	医院或中医专家就诊路程太远或一号难求,导致中药服用的间断

1.4.1 项目分析:以量表总得分前、后 27%作为两个极端组进行比较,采用独立样本 *t* 检验,比较量组各条目得分平均分的差异值是否有统计学意义。极端组比较结果的差异值称为临界比 (critical ratio, CR), CR 未达显著的条目可考虑删除。

1.4.2 同质性检验:采用双变量相关分析求出各条目与总分的积差相关系数。未达显著的条目,或为低度相关者,可考虑删除。

1.4.3 信度分析:采用内部一致性系数 (Cronbach's α) 评价量表的内部一致性,均采用两点“是/否”量表。参考标准为, <0.60 ,不能接受; $0.60\sim 0.65$,不理想; $0.65\sim 0.70$,勉强接受; $0.70\sim 0.80$,接受; >0.80 ,非常好^[10]。

1.4.4 效度分析:(1)内容效度。采用内容效度指数 (content validity index, CVI) 对量表的内容效度进行量化评价,采用专家评定法,采用 4 分制的相关性评定“1=不相关、2=弱相关、3=较强相关、4=非常相关”表示。(2)结构效度。采用因素分析法即主成分分析法检验量表的结构效度,采用 KMO (Kaiser-Meyer-Olkin) 检验、Bartlett's 球形检验,判断条目间是否适合进行因素分析。

2 结果

2.1 被调查者的基本资料

共回收问卷 85 份,删除逻辑有误的问卷,有效问卷 80 份 (有效率为 94.1%),涉及 80 例患儿,其中,男性患儿 41 例,女性患儿 39 例;年龄集中在 0~12 岁范围内 (78 例,占 97.5%);持续服用中药汤剂时间为 3 d 至 12 周,见表 2。

2.2 该量表的项目分析、同质性检验和信效度分析结果

结果显示,被调查者所填写的用药依从性量表总得分为 6(2,7)分,其中低、中和高依从性患儿分别占 35.0% (28 例)、62.5% (50 例) 和 2.5% (2 例);服用态度量表总得分 5 (1.05,7)分,其中差、中和好服用态度患儿分别占 33.8% (27 例)、42.5% (34 例) 和 23.7% (19 例)。(1)用药依从性总得分前 27% ($n=28$) 和后 27% ($n=31$) 的两个极端组的 8 个条目平均分的 Levene 法、*F* 检验结果显示,差异均具有统计学意义 ($P<0.01$)。除条目 5“患儿昨日是否服用中药汤剂”外,其他条目方差不相等 *t* 检验结果显示,差异均具有统计学意义 ($P<0.05$),说明该量表中另外 7 个条目均具有较好的鉴别度,可以很好地区分高分组与低分组。(2)服用态度总得分前 27% ($n=27$) 和后 27% ($n=37$) 的两个极端组的 5 个条目平均分的 Levene 法、*F* 检验结果显示,差异均具有统计学意义 ($P\leq 0.001$)。7 个条目的方差不相等 *t* 检验结果显示,差异均具有统计学意义 ($P\leq 0.001$),说明该量表中的 7 个条目均具有较好的鉴别度,可以很好地区分高分组与低分组。该量表的项目分析、同质性检验和信效度分析结果见表 3。

2.3 同质性检验

由表 3 可见,用药依从性量表中,除了条目 5 与总分的相关系数为 0.193 外,其余条目与总分的相关系数均 >0.385 且与总分均达显著性差异 ($P\leq 0.001$),说明除条目 5 外,用药依从性量表其余条目同质性较高;服用态度量表中,各条目得分与总分的相关系数均 >0.365 且与总分均达显著性差异 ($P\leq 0.001$),说明服用态度量表各条目同质性较高。

表 2 被调查者的基本资料

Tab 2 General information of interviewee

项目	病例数	构成比/%
性别		
男性	41	51.3
女性	39	48.8
年龄/岁		
0~1	20	25.0
>1~3	1	1.3
>3~6	22	27.5
>6~12	35	43.8
>12~18	2	2.5
样本来源		
城市居民	41	51.3
农村居民	39	48.8
本次疾病诊断		
过敏性紫癜	20	25.0
胆瘀	20	25.0
肺炎	20	25.0
消化系统病	20	25.0
持续服用中药汤剂的时间/周		
<1	4	5.0
1~2	18	22.5
>2~4	26	32.5
>4~8	22	27.5
>8~12	10	12.5
同服的其他药物数量/种		
0	10	12.5
<3	70	87.5
3~5	0	0.0
直接看护人受教育程度		
本科及以上	33	41.3
大专	2	2.5
高中或中专	11	13.8
初中及以下	34	42.5
看护人是否一致并连续		
不确定且经常更换	3	3.8
非父母但不经常更换	28	35.0
父母或直接监护人且不经常更换	49	61.3
本次调研的家长是否为患儿的长期看护人		
是	78	97.5
否	2	2.5

2.4 信度分析

由表 3 可见,用药依从性量表的 Cronbach's α 为 0.701, 标准化 Cronbach's α 为 0.713, 数值均 >0.7 ; 用药态度量表的 Cronbach's α 为 0.663, 标准化 Cronbach's α 为 0.697, 数值均 >0.65 , 表明两份子量表信度良好。

2.5 效度分析

(1)内容效度。由表 3 可见,两份子量表的 S-CVI 均 >0.80 , S-CVI/Ave 均 >0.90 , 说明全体专家对于题目的认同度高。(2)结构效度。KMO 值越接近 1, 表示变量间的共同因素越多, 进行因素分析的 KMO 值应 >0.600 , 不应 <0.500 。由表 3 可见, 该量表的 KMO 值为 0.595, 基本符合因子分析的条件。Bartlett's 球形检验值为 802.599 ($P<0.001$), 表明总体的相关矩阵间有共同因素存在, 适合进行因子分析。采用主成分分析法对 15 个条目进行分析, 确定因子数目为 2, 结果显示, 2 个因子累积总方差解释率达 47.490%, 满足累计方差贡献率 $>40\%$ 的基本标准。采用最大方差法进行因子负荷分析, 发现 15 个条目在其主因子上的负荷均 >0.400 , 具有较高负荷值。数据

表3 该量表的项目分析、同质性检验和信效度分析结果

Tab 3 Results of project analysis, homoqeneity test, reliability and validity analysis

项目	用药依从性									用药态度					
	条目1	条目2	条目3	条目4	条目5	条目6	条目7	条目8	条目9	条目10	条目11	条目12	条目13	条目14	条目15
项目分析															
<i>F</i>	311.720 ^a	42.994 ^a	16 801.714 ^a	1 838.571 ^a	641.520 ^a	7.710 ^b	176.000 ^a	42.994 ^a	107.299 ^a	14.809 ^a	107.299 ^a	11.209 ^a	16 801.714 ^a	16 801.714 ^a	
<i>t'</i>	-3.425 ^b	-2.152 ^c	-4.899 ^a	-4.114 ^a	-0.275	-5.850 ^a	-8.397 ^a	-3.102 ^b	-2.152 ^c	-2.787 ^c	-15.199 ^a	-7.895 ^a	-2.891 ^b	-4.899 ^a	-4.899 ^a
同质性检验															
条目与总分相关系数	0.524 ^a	0.387 ^a	0.677 ^a	0.540 ^a	0.193	0.501 ^a	0.814 ^a	0.399 ^a	0.369 ^a	0.393 ^a	0.822 ^a	0.685 ^a	0.404 ^a	0.571 ^a	0.594 ^a
条目与其余条目总分相关系数	0.699 ^a	0.371 ^a	0.501 ^a	0.452 ^a	0.034	0.303 ^b	0.488 ^a	0.299 ^b	0.333 ^b	0.303 ^b	0.646 ^a	0.485 ^a	0.089	0.458 ^b	0.407 ^a
信度分析															
Cronbach's α					0.701								0.663		
标准化 Cronbach's α					0.713								0.697		
删除条目后 Cronbach's α	0.629	0.663	0.662	0.637	0.723	0.700	0.671	0.682	0.637	0.641	0.551	0.617	0.727	0.589	0.602
内容效度															
I-CVI	1.000	1.000	1.000	0.950	0.950	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	0.801
S-CVI					0.750								0.857		
S-CVI/Ave					0.988								0.971		
结构效度分析															
KMO 值								0.595							
Bartlett's 球形检验值								802.599							
公因子1 负荷	0.894	0.782	0.141	0.886	-0.094	0.193	0.262	0.612	0.524	0.482	0.435	0.265	-0.089	0.874	0.474
公因子2 符合	0.003	-0.022	0.701	-0.012	0.209	0.626	0.686	0.167	0.215	0.213	0.533	0.543	0.561	0.149	0.454

注：“a”表示 $P \leq 0.001$ ；“b”表示 $P < 0.01$ ；“c”表示 $P < 0.05$ Note: “a” indicates $P \leq 0.001$; “b” indicates $P < 0.01$; “c” indicates $P < 0.05$

分析结果显示,公因子1包括条目1、2、4、8、9、10、14和15,公因子2包括条目3、5、6、7、11、12和13。

3 讨论

3.1 项目及同质性分析

用药依从性量表中,除条目5“患儿昨日是否服用中药汤剂”外,其余7个条目均具有较好的鉴别度及同质性。可能由于中药汤剂的用量、用法没有统一标准,患儿的病程进展尚未明确且问卷所示的时间范围受限(仅前1日)导致代表性差等因素,认为条目5不能较好地反映用药依从性问题,因此,考虑删除条目5。用药态度量表中,其余7个条目均具有较好的鉴别度及同质性。

3.2 信效度分析

总体而言,该量表在服用中药患儿中应用的信效度尚可。Cronbach's α 在0.65~0.75范围内,属于可接受程度。即使删除依从性量表和用药态度量表中的条目5和条目13后,两份量子量表的Cronbach's α 提高至0.723和0.727,较之前的0.701和0.663也仅具略微提高的效果,对提高整体量表的信度意义有限,因此,从信度的角度判断,该量表题目设置较为合理。

从内容效度上来看,邀请了20位同行专家,对两份量子量表共15个条目进行评议,S-CVI/Ave分别为0.988和0.971,均 >0.95 ,说明专家对量表的题目设置认可度较高。

从结构效度上来看,本研究将15个条目分成2个公共因子,在负荷值和累积方差贡献率上均达到标准。从公因子1和2所包括的条目具体内容上来看,可以归纳为公因子1反映的是“漏服行为”和“漏服具体原因”,这与该量表划分的前8条属于“用药依从性”,后7条属于“用药态度”两个结构层面有所出入。但量表的条目设置均来源于临床实际工作,是基于前期大量的患者访谈及预调研意见得出的,因此,本因素分析所提取的2个公因子划分结果仅作为参考,不具有实际意义,故该量表维持原版本的“用药依从性”和“用药态度”两项分类设计。

3.3 不足及展望

本研究受限于新型冠状病毒肺炎疫情的影响,线上调查回收问卷的现场感不足,可能无法做到及时发现患儿家长答题时的困惑;因调查目的不及时告知,导致问卷回收率仅94.1%。另外,未对研究对象进行随访跟踪来获取再测的信度数据。已有研究对其他疾病患者群进行的用药依从性调查结果显示,信度测量值均 >0.80 。由于中药汤剂针对不同疾病的起效时间无法统一判断,因此很难在固定时间段内获取十分精确的数据,这也可能会略微影响该量表的信度结果。被调查对象来自农村还是城市、受教育程度的高低以及其看护人是否长期且固定等因素都会影响各条目的判断,且调查样本量虽然符合该问卷条目数的要求,但80例仍然存在样本量不足的可能性,后期研究仍需扩大样本量。

中医中药在某些疾病及儿童这一特殊人群的治疗中独具优势,这使得很多家庭及医师会选择中药汤剂进行预防及治疗,因此,进行儿童服用中药汤剂的依从性和支持度调查非常必要。一份经过调查及信效度研究的量表具有一定的科学性,可以有效了解患儿在院外服药的实际情况,为用药指导提供方向,更好地提高儿童服用中药的依从性和舒适度^[11-16]。根据本研究结果,删除掉该量表“第二部分:用药依从性”中的条目5“患儿昨天是否服用中药汤剂”,由其他条目为组合形成的量表用于测量儿童服用中药汤剂的依从性及用药态度的信效度较好,可以推广使用。

参考文献

- [1] 张艳菊,王晓玲,赵立波,等. 儿童过敏性紫癜药学服务方案的制订及其影响因素分析[J]. 临床药物治疗杂志,2017,15(10): 56-59.
- [2] 王洁,莫永珍,卞葺文,等. 中文版8条目Morisky用药依从性问卷在老年2型糖尿病患者中应用信效度[J]. 中国老年学杂志,2015,35(21):6242-6244.

(下转第615页)