

·临床研究·

癫痫儿童生存质量自评量表的编译及其
信度、效度检验*王广新^{1,2} 杨作成² 马鑫³

摘要 目的:编译癫痫儿童生存质量自评量表;检验该量表的信度和效度,初步建立中文版癫痫儿童生存质量自评量表。方法:①首先对量表进行翻译及回译,然后进行文化调适,再作预测试;②通过对32例癫痫儿童的生存质量进行测评,检验中文版癫痫儿童生存质量自评量表的信度和效度。结果:①经对原量表翻译及回译,核心工作组的修改,预测试等步骤而定稿为中文版癫痫儿童生存质量自评量表;②该量表的信度检验显示,量表总分及其4个因子的重测相关系数大于0.7;量表总分及其4个因子的Cronbach α 系数大于0.7;③效度检验显示,该量表具有较好的内容效度;结构效度也较好。结论:中文版癫痫儿童生存质量自评量表的信度、效度较好,达到了心理测量学的要求,适用于中国儿童。

关键词 儿童;癫痫;生存质量量表;信度;效度

中图分类号:R742.1,R179 文献标识码:A 文章编号:1001-1242(2007)-11-0994-04

Adaptation and reliability and validity evaluation of Chinese version of the child self-report scale of quality of life for children with epilepsy/WANG Guangxin, YANG Zuocheng, MA Xin/Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2007, 22(11): 994—997

Abstract Objective: To translate and adapt the child self-report scale of quality of life for children with epilepsy; To evaluate the reliability and validity of this scale, and then develop the Chinese version of the child self-report scale of quality of life for children with epilepsy. **Method:** ① In the process of adaptation of the scale, such procedure was abided by translation, back-translation, cross-cultural adaptation and pretest. ② Thirty-two children with epilepsy were examined by the Chinese version of the scale, and their data were used to evaluate reliability and validity of this scale. **Result:** ① Chinese version of the scale was developed through translation, back-translation, cross-cultural adaptation and pretest. ② The evaluation of reliability of this scale showed the test-retest correlation coefficients of total scale and 4 factors were above 0.7, the Cronbach's α of total scale and 4 factors were above 0.7. ③ The evaluation of validity of this scale showed the content validity was good as well as internal validity. **Conclusion:** ① The Chinese version of the child self-report scale of quality of life for children with epilepsy has been developed successfully. ② The reliability and validity of this scale are good enough for meeting psychometric standard.

Author's address Institute of Paediatrics, Qilu Children's Hospital of Shandong University, Jinan, 250022

Key words children; epilepsy; quality of life scale; reliability; validity

生存质量(quality of life, QOL)研究始于20世纪30年代,近20年得到了快速发展,但这些研究多侧重于成人,儿童生存质量的研究相对滞后^[1-3]。癫痫作为常见的慢性神经系统疾病,约60%患者在儿童期发病,癫痫儿童的生存质量不容忽视。生存质量研究的主要工具是量表,我国至今几乎未见自行研制或对国外量表进行编译后引进的用于评定癫痫儿童生存质量的专用量表。加拿大学者Ronen等^[4-5]研制的癫痫儿童自评和父母-代理人评定生存质量量表是国际上公认较好的癫痫儿童生存质量专用量表,本研究拟将其中的癫痫儿童生存质量自评量表进行编译,并对编译后的量表信度、效度进行考评,初步建立适合中国儿童使用的中文版癫痫儿童生存质量

自评量表,以期为我国癫痫儿童生存质量的评价提供有效的评定工具。

1 资料与方法

1.1 癫痫儿童生存质量自评量表的编译

1.1.1 总体设计及步骤:癫痫儿童生存质量自评量表的编译借鉴中山大学公共卫生学院统计学教研室

* 基金项目:中南大学湘雅三医院博士后基金项目资助(200508)

1 山东大学齐鲁儿童医院儿科研究所,山东省济南市经十路430号,250022

2 中南大学湘雅三医院儿科

3 中南大学湘雅三医院临床心理科

作者简介:王广新,男,博士,副主任医师

收稿日期:2007-03-19

译制 WHO QOL-100 的经验进行总体设计^[6],按科学程序进行,具体步骤如下:①两位临床医师独立将加拿大 Ronen 等研制的量表从英文译成中文^[3],分别为译稿 A1、A2。②以上两位医师对译稿 A1、A2 进行讨论并修改形成初稿 B。③通过两个核心工作组对初稿 B 进行文化调适,考察其概念等价性、语义等价性及技术等价性。经过讨论,对初稿 B 进一步修改,形成 C 稿。④另一位未看过量表英文原文且英语熟练的癫痫专家将 C 稿逆向翻译为英文。⑤核心工作组比较原文和回译稿,对 C 稿作修改,形成 D 稿。⑥使用 D 稿对癫痫患儿及其父母进行访问及预测试,检验其对内容的理解程度等,再进行修改后定稿,形成中文版癫痫儿童生存质量自评量表。⑦对量表的信度、效度等进行考评。

1.1.2 核心工作组:专业核心工作组由一位擅长小儿癫痫的儿科专家及一位心理科高年资医师组成,病员核心工作组由两位癫痫患儿及其两位父母组成。专业核心工作组对译文语义的准确性,文化相关性等进行必要的修改,病员核心工作组根据自己作为一名患者或健康人的感觉,或经常与患者接触的感受,考察译文的每项是否容易看懂,是否全面。

1.1.3 预测试受访者:随机选取两位癫痫患儿及其一位父亲、一位母亲进行预测试,两位癫痫患儿分别为小学三年级、五年级学生,受访父母皆具有初中以上文化程度。

1.2 中文版癫痫儿童生存质量自评量表的信度、效度检验

1.2.1 受试对象与调查方法。

1.2.1.1 受试对象:2005 年 6 月—2006 年 1 月在中南大学湘雅医院、湘雅三医院神经内科、儿科诊治的癫痫患儿,所有患儿均确诊为癫痫,年龄 8—17 岁。排除条件:精神障碍、聋哑人、严重的认知障碍等不能完成测评及不能配合测评者。受试对象共 32 例,患儿或家属均对本测评签署知情同意书。

1.2.1.2 调查方法:调查主要采用调查员陪伴,受试对象本人填写的方式进行,个别因文化程度等原因不能独立完成的,则采用调查员逐条提问及适当解释,受试对象回答的形式。个别现场无法完成或调查内容有遗漏的则采用电话询问。

1.2.2 信度检验。

1.2.2.1 重测信度:对受试对象入组时测量 1 次,间隔 7—14d 后,使用同一量表再测量 1 次(假设其间生存质量没有变化)。两次得分之间进行 Pearson 相关性分析,如果达到 0.7 以上就认为信度较好。

1.2.2.2 内在信度:通过计算克隆巴赫系数

(Cronbach's coefficient alpha, Cronbach's α)得出。

1.2.3 效度检验。

1.2.3.1 内容效度:主要从研究方法与程序是否规范、量表的内容设置是否合理等方面进行考评。

1.2.3.2 结构效度:本研究通过内部结构一致性的考评来检验量表的结构效度。

1.3 统计学分析

采用 SPSS11.0 软件进行数据分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差表示,两组间比较采用 t 检验,方差不齐时采用 Mann-Whitney 秩检验。计数资料采用 χ^2 检验。相关检验采用 Pearson 相关性分析。

2 结果

2.1 癫痫儿童生存质量自评量表的编译

经翻译人员对原量表的翻译及回译,核心工作组的修改,癫痫患儿及其健康父母亲预测试等步骤而定稿为中文版癫痫儿童生存质量自评量表,该量表分为 5 个因子,每个因子包括 5 个条目,共 25 个条目。这 5 个因子是人际/社会后果、目前担心和关切、内在/情绪问题、个人癫痫隐私和日常生活。每一个条目的计分为 1—4 分,评分越高,说明生存质量越好。量表编译过程中,核心工作组对指导语作了修改,量表原文的指导语过于简短,编译后受试者不知如何完成量表,故对指导语补充为:“请在下面每一条中圈出适合你的一段话,然后看看描述是十分像你,还是有些像你,请在适合的一侧[]内打上 $\sqrt{}$ ”。考虑到我国与量表制定者所在国家加拿大的文化差异,对某些条目的用词、语法及句子的通顺性作了文化调适,如原文条目 8 通过调查患儿是否能够外出野营或去类似的地方以了解患儿目前的担忧,由于我国儿童很少野营,故将外出野营活动改为打球、玩游戏等我国儿童更常见的活动。又如原文条目 24R 为“有些小朋友未让癫痫拖累他们”,内容不具体,含糊不清,故修改为“有些小朋友未因患癫痫而学习落后”。

2.2 心理测量学考评

2.2.1 一般资料:填答有效及资料完整者 31 例,其中男 17 例,女 14 例,平均年龄(11.3 $\pm$ 2.9)岁。

2.2.2 信度检验。

2.2.2.1 重测信度:受试对象在完成第 1 次评定(以 T1 表示)后 7—14d 进行了重测(以 T2 表示),分别计算了量表总分、各因子的重测相关系数。结果显示除日常生活因子重测相关系数稍低于 0.7 外,量表总分、重测相关系数及其他 4 个因子的重测相关系数皆大于 0.7,具体见表 1,说明量表的重测信度较好。

2.2.2.2 内在信度:除个人癫痫隐私因子的 α 系数稍低于0.7外,量表总分的 α 系数及其他4个因子的 α 系数皆大于0.7,说明量表的内在信度较好。结果见表1。

2.2.3 效度检验。

2.2.3.1 内容效度:中文版癫痫儿童生存质量自评量表以目前国际上公认较好的癫痫儿童生存质量评定量表为源量表,采用科学、程序化研究,首先对量表进行翻译及回译,然后进行文化调适,考察了量表的概念等价性、语义等价性、技术等价性及心理测量等价性,再作预测试。量表围绕儿童的躯体/生理、心

理及社会家庭等方面进行评价,条目反映了WHO关于生存质量的内涵,又体现了癫痫儿童的特点。另外,量表条目的语言表达也经核心工作组严格地调适。因此,中文版癫痫儿童生存质量自评量表具有较好的内容效度。

2.2.3.2 结构效度:中文版癫痫儿童生存质量自评量表的人际/社会后果因子、目前担心和关切因子、内在/情绪问题因子、个人癫痫隐私因子、日常生活因子与量表总分的相关系数分别为0.70、0.76、0.78、0.53、0.67,各因子之间即不同内容之间相关性较低或不相关,提示该量表具有较好的结构效度(表2)。

表1 中文版癫痫儿童生存质量自评量表总分及各因子的重测信度和 α 系数

	量表总分	人际/社会后果	目前担心和关切	内在/情绪问题	个人癫痫隐私	日常生活
T1	77.1±4.9	16.5±1.4	9.8±1.6	15.8±1.6	16.8±1.2	17.9±1.0
T2	78.4±3.6	16.5±1.3	10.1±1.3	16.2±1.2	17.0±1.0	18.3±0.9
重测信度	0.85 ^①	0.83 ^①	0.90 ^①	0.83 ^①	0.78 ^①	0.67 ^①
α 系数	0.74	0.82	0.86	0.87	0.69	0.80

① $P<0.01$

表2 中文版癫痫儿童生存质量自评量表的相关矩阵

	人际/社会后果	目前担心和关切	内在/情绪问题	个人癫痫隐私	日常生活	量表总分
人际/社会后果	1					
目前担心和关切	0.45	1				
内在/情绪问题	0.32	0.55	1			
个人癫痫隐私	0.21	0.13	0.45	1		
日常生活	0.44	0.48	0.35	0.22	1	
量表总分	0.70 ^①	0.76 ^①	0.78 ^①	0.53 ^①	0.67 ^①	1

① $P<0.01$

3 讨论

癫痫儿童生存质量自评量表产生于加拿大,由于语言和文化背景的不同,社会经济背景的差异,不能直接用于我国癫痫患儿生存质量的评价^[7],需对其进行编译及编译后的心理测量学性质考评,只有具有了较好的信度、效度才能在我国文化背景下使用。

3.1 癫痫儿童生存质量自评量表的编译

量表的编译是中文版癫痫儿童生存质量自评量表研制的关键程序,包括对源量表的翻译、回译、文化调适和预测试四个步骤。本研究由两位精通英语并具有较高汉语水平的临床医师将英文源量表翻译为中文,在遵循原意的基础上尽量用较通俗的语言准确地表达,做到了语句通顺;语义与原文一致;简单易懂。回译是检查中文版量表和源量表等价性的重要程序,本研究由未看过源量表且英文熟练的癫痫专家进行了回译,将回译“英文稿”与源量表进行对比,发现大多数条目的回译文所用的词语与原文一致,个别条目与原文不同,但意思相近。

由于文化背景不同,需要对量表作进一步的文化调适,量表的文化调适过程即考察翻译后的新量表和源量表等价性的过程。评价量表的不同语言版

本时,需要考虑四种等价性:概念等价性、语义等价性、技术等价性和心理测量等价性^[8]。概念等价性和语义等价性常同步完成。本研究通过专业核心工作组,对中文译稿的每一条目进行讨论,从概念和语义两方面考察中文版与原文是否等价,由于该量表的应用对象为儿童,为使中文稿更通俗易懂,还根据病员核心工作组及预测试癫痫患儿及其父母的意见和建议,对理解起来困难、意思模糊不清的词语作进一步修改。技术等价性包括评定生存质量所采取的方式和语言的等价性,体现在量表的使用阶段,即调查时采取何种方式才能得到每个问题的最接近真实情况的回答。本研究所用量表原文的指导语过于简短,编译后受试儿童不知如何完成量表,故对指导语作了补充。

心理测量等价性是等价性考察的重点,专列为量表的信度、效度检验。

3.2 中文版癫痫儿童生存质量自评量表的信度、效度检验

3.2.1 信度检验:信度有外在信度与内在信度两大类^[9],外在信度通常指在不同时间测量时,量表一致性的程度,重测信度是外在信度最常使用的检验法。内在信度是指量表每一项目是否测量单一概念,以及各项目的内在一致性程度如何,内在信度最常使用的方法是Cronbach's α 系数。

本研究采用中文版癫痫儿童生存质量自评量表对癫痫患儿先后测量两次,得到同一人群的两批资料,计算了这两批资料总分值及各个因子的相关系数,结果发现量表各个因子的两次测量值之间均呈正相关,具有非常显著性意义($P<0.01$),其中4个因

子的重测相关系数大于 0.7, 仅日常生活因子重测相关系数稍低于 0.7, 量表总分的重测相关系数为 0.85, 显示中文版癫痫儿童生存质量自评量表的重测信度较好。同时, 计算了量表总分及各个因子的 α 系数, 结果显示, 除个人癫痫隐私因子的 α 系数 (0.69) 稍低于 0.7 外, 量表其余 4 个因子的 α 系数均大于 0.7, 个人癫痫隐私因子系数值较低可能与该因子所含内容主观性太强, 涉及患儿的个人隐私, 部分患儿不愿暴露有关, 量表总分的 α 系数为 0.74, 表明中文版癫痫儿童生存质量自评量表具有较好的内在信度。

3.2.2 效度检验: 效度旨在反映一个量表是否有效地测定到了所打算测定的内容, 或量表的测定结果与实际情况的符合程度, 即量表的有效性、准确性, 也称真实性。效度检验一般包括内容效度、结构效度、效标效度等, 由于目前癫痫患儿生存质量的评定尚无一个金标准可作为效标, 因而本研究未作效标检验。

内容效度是指测量指标的含义是否能反映真实情况, 也就是说大多数被测者对量表中每一个问题的理解是否与想象的一致, 内容效度涉及量表语言表达的准确性问题, 通常以专家评议为依据。本研究经过翻译、回译、调适和预测试过程, 由核心工作组的癫痫专家、心理科医师对中文版癫痫儿童生存质量自评量表的内容进行讨论、审订, 一致认为此量表涵盖全面, 内容合理, 语义准确, 且易被儿童理解, 该量表的内容效度较好。

结构效度是检验某一概念被测量的程度, 常用考评方法有因子分析、内部一致性检验等, 其中因子分析需要有较大的样本量, 由于病例来源受限, 本研究通过考察的量表内部一致性来检验中文版癫痫儿童生存质量自评量表的结构效度, 一般认为各因子之间的相关在 0.3—0.5 的水平, 因子与量表总分相关在 0.3—0.8, 就符合心理测量学的要求^[9]。本研究结果显示 5 个因子与量表总分相关在 0.5—0.8, 各因子之间的相关多数在 0.3—0.5 的水平, 符合心理

测量学要求, 提示中文版癫痫儿童生存质量自评量表具有较好的内部一致性。

4 结论

本研究初步完成了中文版癫痫儿童生存质量自评量表的编译工作, 在国内初步建立了中文版癫痫儿童生存质量评定的专用量表; 心理测量学性质考评显示该量表的信度、效度较好, 可用于我国癫痫儿童生存质量的临床评估及科研工作。

致谢: 感谢加拿大 Gabriel M Ronen 教授的热心指导及中南大学湘雅医院李国良、戴智勇老师在病例收集过程中的无私帮助。

参考文献

- [1] Leone MA, Beghi E, Righini C, et al. Epilepsy and quality of life in adults: A review of instruments [J]. *Epilepsy Research*, 2005, 66(1-3): 23—44.
- [2] De Civita M, Regier D, Alamgir AH, et al. Evaluating health-related quality of life studies in paediatric populations: Some conceptual, methodological and developmental considerations and recent applications [J]. *Pharmaco Economics*, 2005, 23 (7): 659—685.
- [3] 方积乾, 万崇华, 郝元涛. 与健康有关的生存质量的研究概况[J]. *中国康复医学杂志*, 2000, 15 (1): 40—43.
- [4] Ronen GM, Streiner DL, Rosenbaum P, et al. Health-related quality of life in children with epilepsy: development and validation of self-report and parent proxy measure[J]. *Epilepsia*, 2003, 44(4): 598—612.
- [5] Cowan J, Baker GA. A review of subjective impact measures for use with children and adolescents with epilepsy [J]. *Qual Life Res*, 2004, 13(8): 1435—1443.
- [6] 方积乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京: 北京医科大学出版社, 2000. 62—69.
- [7] 王广新, 杨作成. 儿童癫痫生存质量的评定量表研究进展[J]. *中国康复医学杂志*, 2006, 21 (10): 938—940.
- [8] Francis G, Dorcas B. Cross-cultural adaptation of health-relation quality of life measures: literature review and proposed guideline[J]. *J Clin Epidemiol*, 1993, 46(12): 1417—1432.
- [9] 龚耀先主编. 心理评估[M]. 北京: 高等教育出版社, 2003. 234—274.