

《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》的评价与修订研究

王雪峰¹ 王琦² 许华³ 王力宁⁴ 张葆青⁵ 崔振泽⁶ 白明华² 吴振起¹ 张秀英¹ 赵雪¹ 赫昊⁷ 刘馨蔚⁷

[1. 辽宁中医药大学附属医院, 辽宁 沈阳 110032; 2. 北京中医药大学国家中医体质与治未病研究院, 北京 100029;
3. 广东中医药大学附属第一医院, 广东 广州 510405; 4. 广西中医药大学附属医院, 广西 南宁 530023;
5. 山东中医药大学附属医院, 山东 济南 250011; 6. 大连市妇女儿童医疗中心(集团), 辽宁 大连 116021;
7. 辽宁中医药大学, 辽宁 沈阳 110847]

摘要: **目的** 对《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》进行信度效度分析,以评价其测量学性能,并进行修订研究。**方法** 采用方便抽样,选择5家单位医院保健室健康儿童进行数据采集,对试行版量表进行信度、效度评价;综合采用问卷调查法、专家会议法、统计分析法,对试行版量表及条目开展多维度分析,对量表进行进一步修订。**结果** 《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》项目分析不佳的条目依次是7、10、11、12、21、25、40、41及平和质全部条目。**结论** 通过对儿童中医体质初测量表各亚量表信效度进行分析,最终获得量表的信效度结果均示良好,对量表的修订工作提供依据,为后续研究调查提供思路。

关键词: 儿童中医体质;量表;信度;效度;评价

中图分类号: R2-03

文献标志码: A

文章编号: 1673-7717(2022)05-0008-06

Evaluation and Revision Research of *Trial Version of Constitution in Chinese Medicine Questionnaire for Children Edition Aged 0~1*

WANG Xuefeng¹, WANG Qi², XU Hua³, WANG Lining⁴, ZHANG Baoqing⁵,

CUI Zhengzhe⁶, BAI Minghua², WU Zhenqi¹, ZHANG Xiuying¹, ZHAO Xue¹, HE Hao⁷, LIU Xinwei⁷

(1. Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110000, Liaoning, China;
2. National Institute of TCM Constitution and Prevention Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;
3. The First Affiliated Hospital of Guangdong University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, Guangdong, China;
4. Affiliated Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530023, Guangxi, China; 5. Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250011, Shandong, China; 6. Dalian Children's Hospital, Dalian 116021, Liaoning, China;
7. Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110847, Liaoning, China)

Abstract: **Objective** Through the reliability and validity analysis of *Trial Version of Constitution in Chinese Medicine Questionnaire for Children Edition Aged 0~1*, to clarify the physical fitness determination criteria for children under 1 year old and carry out the version research. **Method** The convenient sampling was used to collect the data from healthy children in 5 hospitals, and the reliability and validity of the trial scale were evaluated. The questionnaire survey, expert meeting and statistical analysis were used to carry out multi-dimensional analysis on the trial version of the scale and items, and the scale was further revised. **Results** The poorly-analyzed items of *Trial Version of Constitution in Chinese Medicine Questionnaire for Children Edition Aged 0~1* were 7, 10, 11, 12, 21, 25, 40, 41 and all the items of peace quality. **Conclusion** Through the analysis of the reliability and validity of each subscale of children's TCM constitution preliminary measurement scale, the reliability and validity results of the scale are good, providing a basis for the revision of the scale and ideas for follow-up research and investigation.

Keywords: children's traditional Chinese medicine constitution; scale; reliability; validity; evaluation

基金项目: 国家中医药管理局中医临床研究基地业务建设科研专项(JDZX2015030); 国家中医药管理局中医药创新团队及人才支持计划(ZZYCXTD-C-202001)

作者简介: 王雪峰(1957-), 女, 辽宁沈阳人, 教授、主任医师, 博士研究生导师, 研究方向: 中医药防治小儿疾病。

通讯作者: 王琦(1943-), 男, 江苏高邮人, 教授、主任医师, 博士研究生导师, 中国工程院院士, 国医大师, 研究方向: 中医体质学。E-mail: wangqi710@126.com。

在中医体质学范畴中, 体质是人体生命过程中结合先天所得与后天所获而形成的固有特质^[1]。传统医学在对儿童疾病的防治方面有着较为突出的贡献, 主要针对儿童本体进行调节达到防病目的, 自古就有“未病先防、既病防变”的“治未病”防治理论, 中医认为儿童具有“三有余, 四不足”的生理特点, 胎内保育不济, 日常护理不当或瘵后防护失理, 便会导致体质偏颇, 通过中医调理改善儿童体质, 调节阴阳平衡可以从根本上提高儿童防病能力。同时明确儿童体质在判断患病后疾病的

演变倾向及转归过程都将起到重要作用。但儿童因其生理病理特性,与成人的体质分类存在一定差异,因此亟需明确儿童中医体质的辨识及量化标准。

本研究在王琦教授团队《7~14岁儿童中医体质量表》基础上^[2]根据学龄前儿童生长发育及无法自主填写表格回答问题的特点,通过文献检索及专家问卷调研,重新拟订量表条目,形成0~1岁儿童体质量表(试行)。通过克朗巴哈系数(Cronbach's α)和因子分析对量表的信度和效度进行初步评价;通过决断值-临界比法、条总相关法、内部一致性法、因子负荷法,对量表条目进行综合分析和修订。

1 研究方法

1.1 研究对象

2015年6月—2015年12月,采用方便抽样法,选取5家中医医疗单位(辽宁中医药大学附属医院,广东中医药大学附属第一医院,广西中医药大学附属医院,山东中医药大学附属医院,大连市儿童医院)保健室健康0~1岁儿童。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)出生至年满1周岁者;(2)身体健康,近期无急性病发作及慢性病史;(3)获得监护人知情同意。排除标准:(1)不完全满足上述纳入标准者;(2)患有精神疾病或有意识行为障碍者;(3)身患疾病且病情严重者。满足排除标准中任何一项者即可排除。

1.3 研究工具

采用《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》开展临床调查和数据收集。该量表基于《7~14岁儿童中医体质量表》开发,共计53个条目,包含平和质、气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、湿热质、血瘀质、气郁质、特禀质9个亚量表。

1.4 研究方法

量表性能评价,采用Cronbach's α 和探索性因子分析法^[3-4];量表的修订,通过决断值-临界比法、条-总相关法、内部一致性法、因子负荷法^[5],对条目进行综合分析。

基于统计分析结果对量表条目进行删除或修改,量表条目的删除或修改须符合0~1岁儿童自身特点和中医理念,对于争议条目或专家认为需要保留的条目,通过专家论证,最终确定。

1.5 数据处理及统计学方法

建立Excel文档,采用双录入的方法对数据录入,使用“IF”函数对数据进行检验,以保证数据的录入质量。使用SPSS 20.0进行统计分析。以 $P < 0.05$ 作为差异有统计学意义的标准。

2 研究结果

2.1 一般情况

参与调查的儿童共300例,月龄(7.017 \pm 3.737)月,最小月龄为1月,最大月龄为12月,女性月龄(6.867 \pm 3.511)月,男性(7.107 \pm 3.873)月。男性儿童占比62.77%,女性儿童占比37.77%,男女比例为1.66:1。汉族占比68.67%,少数民族占比31.33%。见表1~表2。

2.2 《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》的信效度分析

2.2.1 可行性分析 本研究共调查0~1岁儿童310例,回收有效问卷300份,有效回收率为96.78%。

2.2.2 信度分析 采用Cronbach's α 系数法,对总量表和亚

量表的内部一致性信度进行检验。结果显示:气虚质、阳虚质、阴虚质、湿热质、血瘀质、特禀质亚量表Cronbach's α 系数 > 0.6 ,内部一致性信度良好;痰湿质、气郁质、平和质亚量表Cronbach's α 系数 < 0.6 ,内部一致性信度尚未达到良好程度;其中,总量表、血瘀质亚量表Cronbach's α 系数 > 0.8 ,说明内部一致性信度非常好。见表1、表2。

表1 总量表与亚量表内部一致性信度

量表	条目数	Cronbach's α 系数
总量表	53	0.883
气虚质	7	0.747
阳虚质	6	0.607
阴虚质	8	0.758
痰湿质	5	0.521
湿热质	7	0.775
血瘀质	4	0.891
气郁质	4	0.512
特禀质	9	0.742
平和质	7	0.194

表2 总量表与亚量表分半信度或重测信度

量表	条目数	分半系数
总量表	53	0.777
气虚质	7	0.656
阳虚质	6	0.529
阴虚质	8	0.374
痰湿质	5	0.683
湿热质	7	0.891
血瘀质	4	0.462
气郁质	4	0.641
特禀质	9	0.722
平和质	7	0.529

2.2.3 效度分析 (1)总量表的效度分析。总量表KMO值为0.891,Bartlett's球形检验卡方值8205.600,df值1326, P 值为0.00 < 0.05 ,适合进行探索性因子分析。根据旋转后因子负荷矩阵可分为12个成分。具体总量表各条目方差贡献率见表3,旋转后因子负荷矩阵见表4。

表3 各条目方差贡献率

条目	特征值	因子贡献率/(%)	累积因子贡献率/(%)
1	15.450	27.106	27.106
2	4.154	7.287	34.393
3	2.962	5.196	39.589
4	2.474	4.340	43.929
5	1.968	3.452	47.381
6	1.643	2.883	50.264
7	1.517	2.662	52.926
8	1.441	2.528	55.453
9	1.376	2.414	57.867
10	1.293	2.269	60.136
11	1.146	2.010	62.146
12	1.107	1.942	64.088
13	1.087	1.907	65.994
14	1.008	1.768	67.763

(2)采用探索性因子分析对各亚量表进行结构效度分析。结果显示:痰湿质、气郁质亚量表的KMO值未 > 0.7 ,但各亚

表4 总量表旋转后因子负荷矩阵

条目	成分											
	1	2	3	4	5	6	7	9	10	11	12	
37	0.867											
36	0.802											
6	0.801											
34	0.777											
9	0.730											
35	0.703											
2	0.670											
47	0.589											
13	0.548											
40	0.465											
3	0.447											
23	0.435											
4		0.806										
52		0.701										
44		0.485										
10			0.834									
1			0.800									
21			0.707									
12			0.611									
26			0.556									
17				0.698								
32				0.533								
19				0.468								
8				0.498								
7				0.491								
16				0.456								
18				0.428								
33				0.425								
31				0.424								
45					0.743							
50					0.573							
49					0.416							
42						0.742						
43						0.689						
30							0.679					
20							0.654					
22							0.583					
24							0.648					
29							0.551					
27							0.415					
14								0.844				
15								0.622				
51									0.740			
41									0.580			
38										0.848		
39										0.846		
53											0.489	
11												0.670
48												0.547
46												0.519
5												0.479
25												0.464
28												0.424

注: 仅显示 $r > 0.4$ 的数值。

表 Bartlett's 球形检验均 $P < 0.05$, 可以进行探索性因子分析。具体内容见表5。

表5 9个亚量表 KMO 值及 Bartlett's 球形检验

亚量表	KMO	Bartlett's 球形检验
气虚质	0.734	0.000
阳虚质	0.737	0.000
阴虚质	0.724	0.000
痰湿质	0.614	0.000
湿热质	0.850	0.000
血瘀质	0.828	0.000
气郁质	0.532	0.000
特禀质	0.780	0.000
平和质	0.703	0.000

(3) 各体质亚量表的因子贡献率表和因子分析结果。其中湿热质和血瘀质仅含1个成分, 气虚质、阳虚质、痰湿质、气郁质及平和质拥有两个成分, 阴虚质及特禀质含有3个成分, 具体结果见表6。

2.3 量表的修订

2.3.1 临界值-决断比法 通过对9个亚量表的高、低分组做独立样本 t 检验, 其中气虚质、阳虚质、阴虚质、痰湿质、湿热质、血瘀质、气郁质特禀质亚量表各条目的显著性概率值均小于 0.05 , 统计值均大于 3.000 , 即该8个亚量表的各条目的决断值-临界比均在正常范围内, 无需删减^[5], 详见表7。平和质亚量表条目52示 $t = -2.985 < 3$, 表示此条目的临界比未达到显著, 故条目52应删去。

2.3.2 条总相关法 对受试者剩余6个亚量表分别做 Pearson 相关系数(条总相关系数) 检验, 可测知各亚量表条目与亚量表的同质性高低, 删除相关系数 < 0.4 的条目^[6]。统计结果显示: (1) 气虚质条目1~6, 阳虚质条目8~13, 阴虚质条目14~21, 痰湿质条目22~26, 湿热质中条目27~33, 血瘀质条目34~37, 气郁质条目38~41, 特禀质条目42~50, 平和质条目51、53 相关性良好, 各条目与总得分的相关系数均大于 0.4 , 故无可删除条目; (2) 气虚质亚量表中仅条目7与总得分相关系数为 $0.371 < 0.4$, 其他条目与总得分相关系数均大于 0.6 , 故该亚量表应删除条目7。具体 Pearson 相关系数数值见表7。

2.3.3 内部一致性法 将各亚量表中条目对内部一致性的贡献进行分析, 如果删除条目后, 其所在亚量表 Cronbach's α 系数明显增加, 则该条目降低量表的内部一致性, 需要进行修改或删除^[7]。结果显示: (1) 湿热质、血瘀质、特禀质亚量表各条目删除后均未见 α 系数增加者, 故无可删减条目; (2) 气虚质亚量表中, 各条目删除后仅见条目7的 α 系数增加; (3) 阳虚质亚量表中, 各条目删除后仅见条目10的 α 系数增加; (4) 阴虚质亚量表中, 各条目删除后仅见条目21的 α 系数增加; (5) 痰湿质亚量表中, 各条目删除后仅见条目25的 α 系数增加; (6) 气郁质亚量表中, 各条目删除后见条目40、41的 α 系数增加; (7) 平和质亚量表 α 系数较低表明内部一致性不佳需进行调整。删除后具体 Cronbach's 系数见表7。

2.3.4 因子负荷法 通过对各亚量表做因子负荷法分析, 可测知各亚量表条目与相应亚量表的关系密切程度, 因子负荷 > 0.45 提示相关度一般可接受。其中阳虚质条目11 因子负荷 $0.438 < 0.45$, 其余条目因子负荷可, 具体见表7。

表6 各亚量表表各条目方差贡献率及因子负荷矩阵

体质	条目	因子贡献率 /(%)	累积因子 贡献率/(%)	成分		
				1	2	3
气虚	气虚1-1	42.835	42.835	0.751		
	气虚2-2	15.213	58.048	0.509	0.598	
	气虚3-3	13.600	71.648	0.806		
	气虚4-4	9.920	81.567	0.714		
	气虚5-5	8.426	89.994	0.525	0.404	
	气虚6-6	5.904	95.898	0.450	0.713	
	气虚7-7	4.102	100.000		0.692	
阳虚	阳虚1-8	37.602	37.602	0.731		
	阳虚2-9	16.742	54.344	0.788		
	阳虚3-10	14.951	69.295		0.992	
	阳虚4-11	13.349	82.644	0.566		
	阳虚5-12	9.790	92.434	0.441		
	阳虚6-13	7.566	100.000	0.764		
阴虚	阴虚1-14	38.675	38.675		0.898	
	阴虚2-15	16.115	54.790		0.781	
	阴虚3-16	12.563	67.353	0.692		
	阴虚4-17	9.407	76.761	0.638		
	阴虚5-18	8.120	84.880	0.840		
	阴虚6-19	7.008	91.888	0.835		
	阴虚7-20	5.177	97.065	0.464		0.480
	阴虚8-21	2.935	100.000			0.884
痰湿	痰湿1-22	35.948	35.948		0.680	
	痰湿2-23	23.821	59.770	0.463	0.570	
	痰湿3-24	16.151	75.920	0.820		
	痰湿4-25	13.516	89.436		0.748	
	痰湿5-26	10.564	100.000	0.826		
湿热	湿热1-27	42.737	42.737			
	湿热2-28	12.306	55.043			
	湿热3-29	10.629	65.672			
	湿热4-30	10.101	75.774			
	湿热5-31	9.192	84.966			
	湿热6-32	7.839	92.805			
	湿热7-33	7.195	100.000			
血瘀	血瘀1-34	75.534	75.534			
	血瘀2-35	11.082	86.616			
	血瘀3-36	8.137	94.753			
	血瘀4-37	5.247	100.000			
气郁	气郁1-38	48.539	48.539	0.941		
	气郁2-39	29.245	77.784	0.942		
	气郁3-40	17.988	95.773		0.708	
	气郁4-41	4.227	100.000		0.828	
特禀	特禀1-41	33.328	33.328			0.859
	特禀2-42	13.864	47.191			0.672
	特禀3-43	12.409	59.600	0.659		
	特禀4-44	9.158	68.758		0.654	
	特禀5-45	7.422	76.180	0.772		
	特禀6-46	6.714	82.894	0.690		
	特禀7-47	6.110	89.004	0.712		
	特禀8-48	5.782	94.785		0.777	
	特禀9-49	5.215	100.000		0.660	
平和	平和1-1	36.049	36.049	0.724		
	平和2-4	17.026	53.074	0.746		
	平和3-6	12.921	65.996	0.502		
	平和4-10	11.706	77.701		0.804	
	平和5-51	9.524	87.225		0.583	
	平和6-52	7.910	95.136	0.792		

注: 仅显示 $r > 0.4$ 的数值。

表7 条目筛选

条目	条目内容	决断值 - 临界比(t 值)	条 - 总 相关系数	删除该条目后 Cronbach's 系数	条目在亚量表 中因子负荷
1	气虚1	8.845*	0.639	0.623	0.684
2	气虚2	4.218*	0.634	0.621	0.737
3	气虚3	8.227*	0.745	0.576	0.775
4	气虚4	15.681*	0.694	0.631	0.628
5	气虚5	9.129*	0.606	0.633	0.656
6	气虚6	3.621*	0.664	0.624	0.742
7	气虚7	8.796*	0.371	0.756#	0.731
8	阳虚8	7.627*	0.594	0.366	0.729
9	阳虚9	4.126*	0.622	0.356	0.791
10	阳虚10	12.462*	0.530	0.653#	0.991
11	阳虚11	8.696*	0.552	0.402	0.568
12	阳虚12	9.783*	0.483	0.439	0.438
13	阳虚13	6.725*	0.590	0.368	0.763
14	阴虚14	7.857*	0.519	0.709	0.607
15	阴虚15	10.910*	0.663	0.674	0.631
16	阴虚16	7.082*	0.585	0.691	0.675
17	阴虚17	8.687*	0.548	0.701	0.588
18	阴虚18	11.751*	0.664	0.674	0.765
19	阴虚19	11.856*	0.706	0.663	0.782
20	阴虚20	14.378*	0.665	0.684	0.627
21	阴虚21	13.784*	0.482	0.762	0.714
22	痰湿22	5.975*	0.521	0.433	0.505
23	痰湿23	5.363*	0.588	0.374	0.690
24	痰湿24	14.950*	0.636	0.371	0.712
25	痰湿25	8.984*	0.486	0.567	0.750
26	痰湿26	18.074*	0.670	0.363	0.736
27	湿热27	13.239*	0.623	0.749	0.602
28	湿热28	8.182*	0.635	0.741	0.643
29	湿热29	8.207*	0.550	0.756	0.555
30	湿热30	13.524*	0.692	0.745	0.648
31	湿热31	9.093*	0.680	0.731	0.693
32	湿热32	10.601*	0.675	0.731	0.696
33	湿热33	9.228*	0.697	0.725	0.731
34	血瘀34	4.274*	0.825	0.873	0.833
35	血瘀35	6.064*	0.853	0.877	0.832
36	血瘀36	4.276*	0.899	0.832	0.901
37	血瘀37	3.847*	0.895	0.834	0.908
38	气郁38	18.093*	0.839	0.101	0.930
39	气郁39	23.501*	0.842	0.094	0.938
40	气郁40	5.740*	0.428	0.580#	0.645
41	气郁41	5.617*	0.430	0.710#	0.850
42	特禀42	10.665*	0.519	0.723	0.541
43	特禀43	11.870*	0.618	0.686	0.591
44	特禀44	6.937*	0.584	0.692	0.639
45	特禀45	7.647*	0.463	0.713	0.466
46	特禀46	7.363*	0.598	0.689	0.659
47	特禀47	3.303*	0.569	0.698	0.663
48	特禀48	8.475*	0.622	0.686	0.650
49	特禀49	6.072*	0.489	0.721	0.571
50	特禀50	9.468*	0.651	0.683	0.634
51	平和51	7.393*	0.447	0.039	0.730
52	平和52	2.985*	0.217	0.416	0.736
53	平和53	8.275*	0.500	0.164	0.503

注: * $P < 0.05$; #删除该条目后 Cronbach's 系数升高。

3 修订条目形成二测量表及讨论

3.1 具体修订项目

根据以上结果对《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》修订9个亚量表。

(1) 气虚质亚量表经专家认证及与家长访谈对条目1、条目2、条目3、条目5进行了修改,为了增加家长对这些问题的理解力,经专家认证及与家长访谈删除了条目7“您的孩子容易呛乳溢乳吗?”,增加了条目7“您的孩子脸色黄、不红润吗?”。

(2) 阳虚质亚量表经专家认证及与家长访谈的条目8、条目9进行了修改。根据信度效度结果,将阳虚质亚量表,删去条目10“每次更换尿布,轻摇您的孩子时,他/她反应迟缓吗?”。条目11“您的孩子睡多动少吗?”因子负荷量差予以删除。为了增加家长对这些问题的理解力,经专家认证及与家长访谈删除了、条目13“您的孩子冬天爱得病吗?”,增加了条目12“您的孩子耐热不耐寒吗?”。

(3) 阴虚质亚量表经专家认证及与家长访谈增加条目21“您的孩子有嘴唇颜色红的情况吗?”

(4) 痰湿质亚量表信度差,删除条目24“您的孩子舌苔厚腻吗?”、条目25“您的孩子口角流涎吗?”,增加条目25“您和您的配偶体型偏胖吗?”、条目26“孩子的母亲在孕期体质量增加超出常规标准吗?”,并对条目23进行了修改。

(5) 湿热质亚量表经专家认证及与家长访谈删除条目28“您的孩子脸上或身上容易长疮疖吗?”,增加条目28“您的孩子容易出湿疹吗?”,并对条目29、30、31、32进行了修改。

(6) 气郁质亚量表,经专家认证及与家长访谈删除条目40“孩子的母亲在孕期或产后出现过持续的焦虑或悲伤吗?”、41“您的孩子在大哭时被抱起得到安慰吗?”,增加条目43“您的孩子害怕陌生人或陌生环境吗?”、44“您的孩子不太活泼吗?”、45“您的孩子对新奇的事物兴趣不大吗?”。

(7) 血瘀质亚量表经专家认证及与家长访谈删除条目35“您的孩子总是因身上疼痛而哭闹吗?”、条目37“您的孩子牙龈发青或偏暗吗?”,增加条目37“您的孩子眼睛周围颜色偏暗吗?”、38“您的孩子手指甲和脚趾甲颜色偏暗吗?”、39“您的孩子身上、脸上有红胎记吗?”、40“您的孩子身上、脸上有青胎记吗?”

(8) 特禀质亚量表经专家认证及与家长访谈对条目43、条目45进行了修改,经专家认证及与家长访谈增加条目52“您的孩子的皮肤出现过荨麻疹吗?”。

(9) 平和质亚量表信度差,删除条目10(反向计分)“每次更换尿布,轻摇您的孩子时,他/她反应迟缓吗?”,修改条目1(反向计分)。

3.2 讨论

中医体质是指个体生命在先天遗传和后天获得的基础上所表现出的形态结构、生理功能及心理状态等方面综合的、相对稳定的特质。最早可溯源至《黄帝内经》,经过历代医家不断在此基础上进行丰富和发展,于20世纪70年代逐渐构建起了相对独立的中医体质学体系,明确了中医体质学的概念:以中医理论为主导,研究人类各种体质特征,体质类型的生理、病理特点,并以此分析疾病的反应状态,病变的性质及发展趋向,从而指导疾病预防、治疗以及养生康复的一门学科^[8]。

根据1978—2007年的文献研究^[9]发现中医对体质的研究逐渐由理论探讨走向临床,王琦教授团队自2005年开发一系列中医体质量表广泛应用于人群体质研究^[10-11],但儿童0~7岁的体质量表仍存在空缺,而关于儿童体质研究的文献数量不断上升,有对体质与肺炎、积滞等^[12]的研究,故本研究在此背景进行,对儿童0~1岁体质量表进行研究,以期儿童体质判断提供合适工具^[13],也使儿童的调体养生、调体防治疾病理念得以更好的实践与临床^[14]。本研究通过大量文献查阅整理以及专家访谈,得到相关关键词,并结合实际情况与需求确定了0~1岁儿童体质量表的九个维度。0~1岁有效样本300例,样本量大,可得到较为稳定的结果^[15]。且此次调查覆盖了我国南北中5家中医学医疗单位,辐射面广,具有较为良好的代表性,故此研究的结论较可信,研究结果将通过分析《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》的信度效度来检验此量表的可靠性和有效性,为后续的修订工作提供数据基础。

信度代表对应量表的可靠性^[16],当量表本身可靠性、可重复性越高时,量表结果受环境、地点等其他外界因素的影响越小,检测结果越稳定。本研究通过对Cronbach's Alpha系数进行计算来评价量表的内部一致性,信度系数好的量表其Cronbach's Alpha系数在0.7以上即为具有较高信度水平,Cronbach's Alpha系数在0.6~0.7表示可以接受^[17]。在《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》初测量表信度检验中,发现气虚质、阳虚质、阴虚质、湿热质、血瘀质、特禀质亚量表的内部一致性 $\alpha > 0.6$ 可信度良好,痰湿质、气郁质、平和质亚量表 $\alpha < 0.6$,可信度差,应考虑修改内容以达到较高的内部一致性。9个亚量表信度再分析中发现:气虚质亚量表条目7,阳虚质亚量表条目10、12,阴虚质亚量表条目21,气郁质亚量表删除条目40、41删除后的Cronbach's Alpha系数较亚量表本身Cronbach's Alpha系数增加,提示删除上述条目后各亚量表可靠性提高,故删去以上条目以提高对应亚量表可靠性。

效度代表量表对于检测出测量目标的能力,即量表的有效性^[16]。本研究通过计算各亚量表与其对应条目的Pearson相关系数进行集合效度与区分效度检验,《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》中痰湿质、气郁质、平和质亚量表信度不佳,不宜进行效度分析;阳虚质、阴虚质、湿热质、血瘀质、特禀质亚量表各维度总分与各个条目之间的Pearson相关系数均大于0.4,提示其集合效度与区分效度佳,无需改动。气虚质亚量表中仅条目7与总得分相关系数为0.371 < 0.4 ,其他条目与总得分相关系数均大于0.6,故该亚量表应删除条目7。

本研究通过KMO值对量表的结构效度进行评价,排除信度不符合的亚量表,其余各亚量表的效度均符合要求。且经过探索性因子分析得到《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》中气虚质、阳虚质亚量表,从两个维度建立条目;阴虚质、特禀质亚量表从三个维度建立条目。体现了量表建立的多源性。且与原设计相符合,提示各亚量表具有良好的效度水平。

本研究结果表明《中医体质量表(0~1岁儿童试行版)》合理性尚可;内部一致性检验结果表明各亚量表基本具有较好的信度水平,少数不符合信度者当进行修订。通过相关性检验验证量表具有良好的集合效度与区分效度。且除外信度不符合标准者,其余各亚量表具有较好的结构效度。

HPLC – DAD 法同时测定清热除湿祛风膏中 5 种成分的含量

黄海英¹, 吕田田¹, 余亚辉¹, 薛丙权¹, 余海艳¹, 王小晓²

(1. 河南中医药大学, 河南 郑州 450046; 2. 河南中医药大学第一附属医院, 河南 郑州 450000)

摘要: **目的** 建立同时测定清热除湿祛风膏中盐酸黄柏碱、升麻素苷、盐酸黄连碱、盐酸小檗碱、欧前胡素含量的方法。**方法** 采用 HPLC – DAD 法, 色谱柱为 YMC – triart C₁₈ 柱(250 mm × 4.6 mm 5 μm), 流动相为乙腈(A) – 0.15% 磷酸水溶液(B) 梯度洗脱, 流速为 0.8 mL/min, 检测波长为 210 nm(盐酸黄柏碱、升麻素苷、欧前胡素)和 350 nm(盐酸黄连碱、盐酸小檗碱), 柱温为 35 °C, 进样量为 5 μL。**结果** 清热除湿祛风膏中盐酸黄柏碱、升麻素苷、盐酸黄连碱、盐酸小檗碱、欧前胡素分离度良好, 分别在 1.5 ~ 48 μg/mL($r = 0.999\ 0$), 2 ~ 64 μg/mL($r = 0.999\ 8$), 2.5 ~ 80 μg/mL($r = 0.999\ 6$), 30 ~ 960 μg/mL($r = 0.999\ 9$), 1 ~ 32 μg/mL($r = 0.999\ 3$) 线性关系良好, 平均加样回收率及 RSD($n = 6$) 分别为 100.92% (RSD = 1.35%), 100.05% (RSD = 0.59%), 99.20% (RSD = 2.31%), 100.34% (RSD = 1.24%), 97.54% (RSD = 1.38%)。**结论** 所建方法经方法学验证稳定可靠, 重复性好, 可为清热除湿祛风膏的质量控制与评价提供参考。

关键词: 清热除湿祛风膏; HPLC; 含量测定; 盐酸小檗碱; 盐酸黄柏碱

中图分类号: R284.1

文献标志码: A

文章编号: 1673-7717(2022)05-0013-04

Simultaneous Determination of Five Components in Qingre Chushi Qufeng Ointment(清热除湿祛风膏) by HPLC – DAD

HUANG Haiying¹, LYU Tiantian¹, YU Yahui¹, XUE Bingquan¹, YU Haiyan¹, WANG Xiaoxiao²

(1. Henan University of Chinese Medicine Zhengzhou 450046, Henan, China;

2. The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine Zhengzhou 450000, Henan, China)

Abstract: **Objective** To establish a method for the simultaneous determination of berberine, phellodendrine, prim-o-glucosylcimifugin, coptisine hydrochloride, berberine hydrochloride and imperatorin in Qingre Chushi Qufeng Ointment(清热除湿祛风膏).

基金项目: 国家自然科学基金青年科学基金(81904021); 河南省中医药科学研究专项(2018ZY2134)

作者简介: 黄海英(1979-), 女, 河南郑州人, 教授, 博士研究生导师, 博士, 研究方向: 中药新剂型。

通讯作者: 王小晓(1977-), 女, 河南郑州人, 副主任药师, 硕士, 研究方向: 中药药理学。E-mail: mnwx2002@163.com。

参考文献

- [1] 王琦. 中医体质三论[J]. 北京中医药大学学报, 2008(10): 653 – 655.
- [2] 杨寅. 《7 – 14 岁儿童中医体质量表》的编制研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [3] 姚应水. 心理统计学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [4] ZHANG H M, BAI M H, WANG Q. Development, reliability and validity of Traditional Chinese Medicine Health Self – Evaluation Scale (TCM – 50) [J]. Chinese Journal of Integrative Medicine, 2017, 23(5): 350 – 356.
- [5] 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.
- [6] 王蕊琪, 贾红红, 周郁秋. 糖尿病诊治延误认知行为意向量表的开发与验证[J]. 中国全科医学, 2021, 24(18): 2342 – 2348, 58.
- [7] HAYS R D, ANDERSON R, REVICKI D. Psychometric considerations in evaluating health – related quality of life measures [J]. Quality of Life Research, 1993, 2(6): 441 – 449.
- [8] 王琦. 中医体质学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
- [9] 张亚军, 毕力夫, 王琦. 中医体质文献计量学分析[J]. 中华中医药学刊, 2008(11): 2484 – 2485.
- [10] 王琦, 朱燕波, 薛禾生, 等. 中医体质量表的初步编制[J]. 中国临床康复, 2006(3): 12 – 14.
- [11] 白明华, 李倩茹, 李竹青, 等. 中医体质量表的国内外研究概述[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(10): 5993 – 5996.
- [12] 欧阳慧, 侯江红. 浅谈小儿积滞体质调护[J]. 中国中西医结合儿科学, 2015, 7(6): 630 – 631.
- [13] 王晓鸣, 王徐静, 林子良. 健康儿童中医体质辨识表的检验研究[J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(2): 473 – 475.
- [14] 陈禹, 李玲孺, 石励, 等. 基于中医体质的营养学研究方法探讨[J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(3): 554 – 556.
- [15] SAPNAS K G, ZELLER R A. Minimizing sample size when using exploratory factor analysis for measurement [J]. J Nurs Meas, 2002, 10(2): 135 – 54.
- [16] 武松. SPSS 实战与统计思维[M]. 北京: 清华大学出版社, 2019.
- [17] 李灿, 辛玲. 调查问卷的信度与效度的评价方法研究[J]. 中国卫生统计, 2008(5): 541 – 544.