·论著·

原发性骨质疏松症PRO量表的初步研制

孙友强[1] 邵敏[2*] 姜涛[1] 曾振明[3] 何挺[4] 汪钦生[2] 王茂澎[5] 徐绍俊[1] 黄建烽[1] 刘庆思[2] 何伟[6]
1. 广州中医药大学,广州 510405
2. 广州中医药大学第三附属医院,广州 510240
3. 深圳市宝安区中医院,深圳 518133
4. 广州市荔湾区骨伤科医院,广州 510140
5. 佛山市顺德中医院,佛山 528333
6. 广州中医药大学第一附属医院,广州 510405

中图分类号: R68 **文献标识码:** A **文章编号:** 1006-7108(2016)07-0799-06

摘要:目的 在中西医学理论以及计算机自适应的指导下,运用经典测试理论和现代项目测试反应理论进行研制原发性骨质疏松症患者报告结局量表。**方法** 通过成立研究组,制定量表的基本特征,规范基本概念和术语,构建量表的理论框架,收集所有关于骨质疏松症患者条目的相关文献,经过条目库构建和条目的初步筛选,初步概念框架的修订,条目定性评阅,专家评阅,认知采访,制定出调查量表的初稿,然后现场调查,收集380例骨质疏松症患者报告的条目以及92例健康者对照,进行定性研究,运用经典测试理论方法和现代项目反应理论等方法综合筛选以得出最终的原发性骨质疏松症PRO量表。**结果** 经现场调查,整理数据,通过6种分析综合评价,从71个条目的调查量表中删除27个条目,最终建立建立了包括疾病生理、心理、社会、治疗领域4个领域,疾病表现、全身表现、心理表现、社会关系、日常活动能力、满意度等6个维度,共44个条目的原发性骨质疏松症PRO量表。**结论** 最终研制出包含1个疾病、4个领域、6个维度的44个条目的骨质疏松症PRO量表。

关键词: 原发性骨质疏松症;患者报告结局量表;量表;研制

Development of the patient-reported outcome index for primary osteoporosis

SUN Youqiang[1], SHAO Min[2], JIANG Tao[1], ZENG Zhenming[3], HE Ting[4], WANG Qinsheng[2], WANG Maopeng[5], XU Shaojun[1], HUANG Jianfeng[1], LIU Qingsi[2], HE Wei[6]
1. Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China
2. The Third Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510240, China
3. Baoan Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Shenzhen 518133, China
4. Guangzhou Liwan Orthopaedic Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou 510140, China
5. Foshan Shunde Hospital of Chinese Medicine, Foshan 528333, China
6. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China
Corresponding author: SHAO Min, Email: shaomin98@aliyun.com

Abstract: Objective A patient-reported outcome (PRO) index of primary osteoporosis was designed based on the computer adaptive test theory and the item response theory. The index was strictly under the guidance of traditional Chinese medicine and Western medicine theory. **Methods** A research working group was established to develop the index feature, basic concept, the terminology, and to construct the theoretical framework of the index. All the relative symptom items of osteoporosis from the literatures were collected. The preliminary framework of the index was established after the item pool construction, screening, and revision. After that, the conception framework was qualitatively evaluated and cognitively interviewed. A total of 380 patients and 92 healthy people were enrolled in this study. They were qualitatively studied and the PRO index was obtained after comprehension statistical analysis according to the classic test and modern IRT theory. **Results** The PRO index of osteoporosis was finally developed after out-patient investigation, data collection, and the final comprehensive statistical analysis. 27 out of 71 items were

基金项目:2014广东省科学技术厅-广东省中医药科学院联合科研专项(2014A020221052)
* 通讯作者:邵敏,Email:shaomin98@aliyun.com

万方数据

excluded. The final index were 44 items including physical, psychological, social, therapeutic aspects, disease manifestations, systemic manifestations, mental performance, social relations, daily activities, and patient satisfaction. **Conclusion** We finally developed the PRO index of primary osteoporosis, mainly containing 4 dimensions, 6 aspects, and 44 items.

Key words: Primary osteoporosis; Patient-reported outcome(PRO); Index; Development

当今社会,原发性骨质疏松症严重困扰着许多老年朋友,导致的巨大人力物力投入以及沉重的家庭、社会和经济负担,成为了严重的社会公共健康问题[1-3]。然而目前对于其治疗及疗效评价仍然是个重大难题。如何能准确描述骨质疏松症症状及其功能影响的结果,全面准确评估骨质疏松患者的健康相关生存质量,以明确骨质疏松症患者的临床治疗目标与临床治疗效果,成为我们骨科临床医生亟待解决的问题。为了骨质疏松患者的临床治疗疗效以及患者生存质量有一个比较好的评估方法,我们需建立一个专业的评价量表。

本研究旨在建立原发性骨质疏松症患者报告的临床疗效评价量表,即原发性骨质疏松症 PRO 量表(Patient-reported Outcome instrument instrument of Primary osteoporosis),简称 OPPRO 量表[4]。即通过临床横断面调查,用国际上比较成熟的 PRO 量表制作方法,在广东省5家医院门诊和住院部获取原发性骨质疏松症的病例,通过问诊及问卷调查等方式收集患者报告的骨质疏松症疾病特有症状、全身相关表现、心理表现、社会领域表现、日常活动能力、满意度等方面的患者自己报告的临床表现,用以建立基于计算机自适应测试量表构建和项目反映理论考评的原发性骨质疏松症 PRO 量表数据库。并在中医学和西医学理论指导下,采用严谨的规范流程,从建立研究组开始到文献研究、量表的概念框架构建、条目的搜集、条目的定性采访、模拟小范围测试等步骤进行逐一研究考量,然后再经专家组调查、核心组测试、认知采访、标定测试、模拟测试、之后通过经典测试理论和现代测试理论的6种严格统计分析,最终筛选出量表的终选条目。

1 研究方法

根据国际上标准的 PRO 量表制作标准步骤[4-5],通过成立研究组、制定量表的基本特征、规范基本概念和术语、构建量表的理论框架、条目库构建和条目的初步筛选、初步概念框架的修订、由概念框架组参考概念框架修订初步概念框架模型、条目定性评阅、现场调查、量表条目的精简、经典及现代条目反映结合下的统计分析,确保每个步骤都标准统一地进行下去。

1.1 纳入标准

①大于等45周岁;②符合原发性骨质疏松症诊断标准且未合并其他重大内科疾病;③自我报告时能够用汉语口头交流和阅读;④同意签署知情同意书。

骨质疏松症诊断标准:参照中华医学会编著的《临床诊疗指南·骨科分册》第一版(人民卫生出版社,2011)制定的诊断标准[6]:骨密度(BMD)T值<-2.5SD即可诊断为骨质疏松骨症(本次研究所采用的双能X线骨密度仪(DEXA)为意大利Unigamma公司,型号UGP-02-113/10,变异系数(CV)<4%,扫描方法为 L_{2-4} 椎体或髋部的骨密度,并计算其平均值)。

1.2 排除标准

不符合上述纳入标准,且存在听力、视力、智力、精神障碍等。

1.3 条目筛选方法

采用经典统计分析[7-9]和现代条目反映理论(Item Response Theory, IRT)[10-12]两种分析方法综合筛选各条目,采用SPSS20.0软件进行离散趋势发法、区分度法、因子分析法对、相关系数法、克朗巴赫系数法的5种方法对量表条目进行筛选;用Multilog7.03软件分别从ICC曲线、区分度系数、难度系数三方面进行现代条目反映理论删除条目。最后综合6种统计分析方法,满足5次及以上的删除标准的条目的给予最终删除,最终形成OPPRO量表的条目。

1.4 条目删除标准

在IRT分析中[10-12],ICC曲线、难度系数、区分度系数三项中有一项条目不符合标准,则该条目终需被删除。删除ICC曲线的信息量小的条目;删除IRT中条目的区分度系数大于0.7的条目;删除难度系数取值超出-3到3之间的条目。

在经典统计分析中,离散趋势法分析时,删除离散趋势标准差小于0.7的条目[13];因子分析法分析时,删除因子载荷值<0.4的条目,以及在两个因子或两个以上载荷都≥0.4的条目[13];相关系数法分析时删除与其所在维度的相关系数绝对值<0.4的

万方数据

条目[14];克朗巴赫 α 系数(Chronbach α coefficient)法分析时,删除去掉某一维度里的一个条目后,该维度的 Chronbach α 系数增大了的条目[14];区分度分析法分析时,删除患者和健康者 t 检验[14]时 $P > 0.05$ 的条目。

2 结果

2.1 OPPRO 量表的概念框架

建立了原发性骨质疏松症 PRO 量表初步的概念框架[15-16]:包括疾病生理、心理、社会、治疗领域4个领域,疾病表现、全身表现、心理表现、社会关系、日常活动能力、满意度等6个维度的概念框架结构,具体见表1。

2.2 条目收集

共收集到183条相关条目形成原发性骨质疏松症 PRO 量表条目清单;构建了原发性骨质疏松症 PRO 量表条目库;运用仓储法和精选法[14]对条目进行初筛,最终形成包含71个条目的原发性骨质疏松症 PRO 量表条目仓库,其中主要症状特征方面24个条目,全身临床表现方面18个条目,心理领域方面有8个条目,社会关系领域9有个条目,独立性领域8有个条目,满意度方面有4个条目。

表1 OPPRO 量表的概念框架

Table 1 The concept framework of OPPRO index

疾病	领域	维度	条目
原发性骨质疏松症	生理领域(PHD)	疾病症状(DS)	DS1、2、3、4…
		全身症状(GS)	GS1、2、3、4…
	心理领域(PSD)	心理表现(PP)	PP1、2、3、4…
	社会领域(SOD)	日常活动(DA)	DA1、2、3、4…
		社会关系(SR)	SR1、2、3、4…
	治疗领域(THA)	满意度(SP)	SP1、2、3、4…

2.3 条目定性评阅

经过专家评阅条目、核心组讨论[17-18]建立包含15名患者的2个核心组,患者讨论无歧义,经讨论,形成一致的条目意见,保留71个条目的原发性骨质疏松症 PRO 量表条目仓库并根据条目制成专家和患者调查问卷(附录2、3)。然后对5位患者分别进行采访,遵循采访意见,同意条目库为最终原发性骨质疏松症 PRO 量表条目库,无需再做修改。

2.4 标定测试研究

2.4.1 一般特征:在2014.08~2015.07期间,在广东省5家医院门诊部就医现场收集到380例无缺失患者问卷调查的一般资料,结果如表2所示。

表2 患者一般资料

Table 2 The general data of the patients

	病例数(N)	年龄(Y)
男	94	70.5±27.9
女	286	64.2±24.6

研究组参照各患者和专家建议[19-20],同意概念框架定义为包含"概念-领域-维度-条目"四级结构,通过各种经典及现代理论方筛选得到含1个疾病,4个领域,6个维度,44个条目的 PRO 量表。

2.4.2 概念框架的评价和调整:工具量表总的克朗巴赫系数为0.801,提示有良好的内部一致性,无需调整。

2.4.3 经典测试理论分析:5种经典统计方法统计分析,其中因子分析检测删除18个条目,相关分析删除23个条目,区分度分析删除0个条目,克朗巴赫系数共删除14个条目、离散趋势分析示删除3个条目。

2.4.4 IRT 模型参数分析:对各条目的条目特征曲线(ICCs)和条目信息曲线(IIC)进行难度和区分度分析以及条目特征和信息曲线的分析,共删除25个条目。

2.4.5 综合分析:通过六种方法综合评价,其中5种级以上的方法都没被删除的条目予以保留,共44条,最终得出终量表。具体的删除过程及删除参数见表3。

3 结论

通过运用经典测试理论结合现代项目测试反应理论统计分析方法,按照国际标准的 PRO 量表研制方法,运用严谨、科学、规范地筛选原发性骨质疏松症患者报告结局的条目,最终研制出包含1个疾病、4个领域、6个维度的44个条目的骨质疏松症 PRO 量表,其测量概念为原发性骨质疏松症的症状和体征,反应尺度分为1-5级的等级区分,数据收集方式为患者自己提供信息并独立填写,评价目标是患者的临床疗效。

万方数据

表 2 原发性骨质疏松症 PRO 量表数据 OPPRO 条目综合分析汇总表

Table 2 The final PRO index after a comprehensive data analysis and summary

条目	离散趋势标准差	因子分析因子载荷	克朗巴赫系数克朗巴赫值	相关分析相关系数	区分度 *P* 值	项目反映理论 ICC 曲线、难度及区分度	入选条目 √
腰背疼痛	1.073	.804	.874	0.832	*P* <0.01	合格	√
全身骨痛	.974	.615	.880	0.432	*P* <0.01	合格	√
驼背畸形	1.039	.505	.883	0.532	*P* <0.01	合格	√
胸背疼痛	1.096	.681	.878	0.759	*P* <0.01	合格	√
胸部疼痛游走不定	.956	.426	.885	0.047	*P* <0.01	不合格	×
髋部疼痛	.844	.289	.888	0.069	*P* <0.01	合格	×
颈肩部疼痛	1.040	.035	.892	0.332	*P* <0.01	不合格	×
胁肋部疼痛	.806	.626	.880	0.432	*P* <0.01	合格	√
足跟部疼痛	.635	-.017	.891	0.532	*P* <0.01	不合格	×
手腕部疼痛	.609	.093	.890	0.759	*P* <0.01	不合格	×
肌肉抽搐	1.041	.757	.877	0.047	*P* <0.01	合格	√
身高变矮	.971	.722	.877	0.069	*P* <0.01	合格	√
肌肉萎缩	.985	.774	.876	0.832	*P* <0.01	合格	√
近 5 年发生过骨折	.954	.621	.880	0.432	*P* <0.01	合格	√
关节屈伸不利	.873	.381	.886	0.532	*P* <0.01	合格	√
关节疼痛	1.042	.255	.889	0.759	*P* <0.01	不合格	×
肢体无力	.946	.643	.879	0.047	*P* <0.01	合格	√
行动迟缓	.959	.586	.881	0.069	*P* <0.01	合格	√
不能久坐	.890	.543	.882	0.132	*P* <0.01	不合格	×
肢体麻木	.945	.213	.889	0.432	*P* <0.01	不合格	×
弯腰困难	.941	.680	.878	0.532	*P* <0.01	合格	√
下蹲困难	.942	.308	.885	0.759	*P* <0.01	不合格	×
腰膝酸软	1.056	.739	.877	0.047	*P* <0.01	合格	√
脊柱侧弯畸形	1.078	.640	.880	0.069	*P* <0.01	合格	√
精神差	1.098	.529	.825	0.832	*P* <0.01	合格	√
疲劳	1.036	.554	.823	0.432	*P* <0.01	合格	√
形体瘦弱	1.107	.645	.818	0.532	*P* <0.01	合格	√
性功能差障碍	1.111	.502	.825	0.759	*P* <0.01	合格	√
更年期综合征明显	1.016	.498	.825	0.047	*P* <0.01	合格	√
怕冷	1.078	.655	.818	0.069	*P* <0.01	合格	√
四肢凉	1.100	.613	.820	0.032	*P* <0.01	不合格	×
遇寒痛增	.962	.586	.821	0.332	*P* <0.01	不合格	×
小便多	1.029	.463	.826	0.532	*P* <0.01	合格	√
大便稀溏	1.034	.218	.818	0.759	*P* <0.01	不合格	×
身体浮肿	.930	.537	.822	0.047	*P* <0.01	不合格	×
皮肤散在淤紫	1.064	.248	.837	0.069	*P* <0.01	不合格	×
健忘	1.129	.460	.825	0.832	*P* <0.01	合格	√
耳聋耳鸣	1.093	.568	.820	0.432	*P* <0.01	不合格	×
头晕眼花	1.332	.305	.823	0.532	*P* <0.01	不合格	×
失眠多梦	1.073	.440	.826	0.759	*P* <0.01	合格	√
烦热	1.094	.403	.827	0.047	*P* <0.01	不合格	×
急躁易怒	1.095	0.11	.841	0.069	*P* <0.01	不合格	×
孤独	1.130	.631	.469	0.832	*P* <0.01	合格	√
对生活失去信心	1.036	0.535	.492	0.432	*P* <0.01	合格	√
易受小事情干扰	1.014	0.183	.544	0.532	*P* <0.01	合格	√
沮丧	1.043	0.384	.542	0.759	*P* <0.01	合格	√
焦虑	1.030	-.580	.467	0.047	*P* <0.01	合格	√
抑郁	1.095	-.135	.594	0.069	*P* <0.01	不合格	×
强迫症	1.111	-.135	.593	0.832	*P* <0.01	不合格	×
拖延症	1.119	-.061	.680	0.432	*P* <0.01	不合格	×
不能轻松交流	.630	.089	.739	0.532	*P* <0.01	不合格	×

万方数据

续表 2

条目	离散趋势标准差	因子分析因子载荷	克朗巴赫系数克朗巴赫值	相关分析相关系数	区分度 P 值	项目反映理论 ICC 曲线、难度及区分度	入选条目 √
人际关系紧张	.958	.09	.744	0.759	$P<0.01$	不合格	×
不能独自出行	1.085	.479	.687	0.047	$P<0.01$	合格	√
不能做自己喜欢的运动	.989	.533	.666	0.069	$P<0.01$	合格	√
需家人全程照顾	1.066	.559	.672	0.832	$P<0.01$	合格	√
很依赖别人	1.091	.530	.665	0.432	$P<0.01$	合格	√
常需要住院治疗	1.146	.605	.655	0.532	$P<0.01$	合格	√
消耗很多医疗费用	.988	.595	.652	0.759	$P<0.01$	合格	√
得不到足够的医药治疗	1.035	.660	.703	0.047	$P<0.01$	不合格	×
穿衣服困难	.862	.717	.805	0.069	$P<0.01$	不合格	×
洗澡困难	.822	.637	.795	0.132	$P<0.01$	不合格	×
上卫生间困难	.901	.750	.805	0.432	$P<0.01$	合格	√
不能做家务	.812	.589	.787	0.532	$P<0.01$	合格	√
不能和小孩玩耍	.909	.559	.795	0.759	$P<0.01$	合格	√
不能爬 1-3 层楼梯	1.101	.577	.793	0.047	$P<0.01$	合格	√
不能提 10kg 重物	1.154	.587	.792	0.069	$P<0.01$	合格	√
不能步行 500 米以上	1.135	.660	.794	0.832	$P<0.01$	合格	√
对医疗水平不满意	.944	.494	.877	0.332	$P<0.01$	不合格	×
对医疗服务不满意意	1.114	.588	.784	0.532	$P<0.01$	合格	√
对治疗疗效不满意	1.132	.604	.774	0.759	$P<0.01$	合格	√
不满自己的健康状况	1.122	.592	.800	0.047	$P<0.01$	合格	√

4 讨论与展望

原发性骨质疏松症作为当今社会普遍存在的一种慢性老年性疾病，严重困扰着许多中老年朋友，导致的巨大人力、物力投入，造成了沉重的家庭、社会和经济负担，成为严重的社会公共健康问题。而目前对于其治疗和疗效评价仍然是个重大难题，尤其是在其疗效评价方法方面，一直困扰着广大的骨科临床医生，当前最大的缺陷是缺乏一个统一的疗效评价标准。以往的疗效评价往往只是从实验室指标、影像指标、主要症状方面做评价，没有考虑到患者作为一个社会人的生活质量等方面的综合表现情况，这些评价指标还应包括患者的生理、心理、日常活动能力、社会关系、健康满意度等方面。本研究就是在当前的骨质疏松症的疗效评价现状的基础之上，运用了现代条目测试反映理论和成熟的经典测试理论统计方法[20]研制原发性骨质疏松症患者报告结局量表，用于了解患者疾病症状变化、生存质量、临床疗效，筛选治疗方案等各个方面，准确评估骨质疏松患者的健康相关生存质量，明确骨质疏松症患者的临床治疗目标与临床治疗效果。

本研究步骤标准且严谨，具有充分的中华文化特色，研究范围来源广泛，方法学质量较高，有良好的创新性和科研及临床意义。下一步将对量表的科学性考核表，将从量表的难度、区分度、信度、效度和可行性方面进一步考评量表，以期待检验后的OPPRO量表可更好地用于原发性骨质疏松症患者的临床疗效评价，促进原发性骨质疏松症疗效评价体系的进一步发展，一定程度上改善原发性骨质疏松症这一重大社会公共健康问题。

【参考文献】

[1] 刘忠厚. 骨质疏松学. 2001. 北京：科学出版社，1998：142-635.
Zhong-hou Liu. Osteoporosis. 2001. Beijing: Science Press, 1998: 142-635.

[2] 刘彩念，张海波. 骨质疏松症流行病学研究. 中国医药技术经济与管理，2011，2：69.
Cai-nian Liu, hai-bo zhang. Epidemiological studies of osteoporosis. China Pharmaceutical Technology Economics & Management, 2011, 2: 69.

[3] Xu L, Cummings SR, Mingwei Q, et al. Vertebral fractures in Beijing, China: The Beijing Osteoporosis Project. J Bone Miner Res, 2000, 15: 2019-2025.

[4] FDA. Guidance for industry patient-reported Outcome measures: use in medical product development to support labeling claims, draft guidance. Health Qual Life, 2006, 20: 79.

[5] The Patient-Reported outcomes and Quality of life Instruments Database. http://:www.proqolid.org/, 2006, 08: 11.

[6] The Chinese medical association of osteoporosis and bone mineral salt diseases. Guidelines of diagnosis and treatment of primary osteoporosis. Chinese J Bone Miner Res, 2011, 4: 2-17.

万方数据

[7] Wikipedia. Classicaltesttheory[EB/OL]. en. wikipedia. org/wild/Classical-test-theory, pdf, 2012. 4. 1.

[8] Rolf Steyer. Classical (Psychometric) Test Theory [EB/OL]. http://www. metheval. Uni-jena. de/materialien/publikationen/ctt. pdf, 2012. 4. 1.

[9] Ji Zeng, Adam Wyse. Introduction to Classical Test Theory[EB/OL]. http://michigan. gov/documents/mde/3. Classical-Test-Theory. pdf, 2012. 4. 1.

[10] 林岳卿,方积乾. 多维 IRT 与单维 IRT 在多维量表中应用的差异. 中国卫生统计, 2011, 01: 226-228.
Yue-qing Lin, Ji-qian Fang. The difference of the applications of the multidimensional IRT and unidimensional IRT in the multidimensional instrument. China Health Statistics, 2011, 01: 226-228.

[11] Thomas ML. The value of item response theory in clinical assessment: a review. 2011, 18: 291-307.

[12] 刘仁刚. 条目反应理论简述. 中国临床心理学杂志, 2009, 01: 37-41.
Ren-gang liu. Briefly introduce of Item response theory. China Clinical Psychology, 2009, 01: 37-41.

[13] 王均琴,李国春,周学平. 中医量表的条目筛选方法研究[J]. 中医研究, 2013, 26: 10-12.
Jun-qin wang, guo-chun li, xue-ping zhou. The item screening methods research of instrument of TCM. China Medicine Research, 2013, 26: 10-12.

[14] 郝元涛,孙希凤,方积乾,等. 量表条目筛选的统计学方法研究. 中国卫生统计, 2004, 04: 18-20.
Yuan-tao Hao, Xi-feng Sun, Ji-qian Fang, etc. The statistical methods research of item screening. China Health Statistics, 2004, 04: 18-20.

[15] 张艳宏. "中医医生报告结局"概念框架研究. 中国中医科学院, 2012.
Yan-hong Zhang. "Conceptual framework research of the Doctor-reported outcomes of traditional Chinese medicine". China Academy of Chinese medical sciences, 2012.

[16] 刘凤斌,郎建英,赵利,等. 中医健康状况量表的研制,中山大学学报(医学科学版), 2008, 01: 332-336.
Feng-bin liu, Jian-ying lang, Li Zhao, et al. The development of Chinese medicine health instrument, Journal of sun yat-sen university (medical science edition), 2008, 01: 332-336.

[17] Paterson C, Thomas K, Manasse A, et al. Measure Yourself Concerns and Well being: an individualized questionnaire for evaluating outcome in cancer support care that includes complementary. Complement Ther Med. 2007, 15(1): 38-45.

[18] Patrick DL. Patient-reported outcomes (PROs). an organizing tool for concepts. measures and applications. Qual Life News letter, 2003, 31: 1-5.

[19] 刘凤斌,郝元涛,刘小玲,等. 用于电脑专家诊断系统的脾胃病辨证量表的研制. 中山医科大学学报, 2000, 21: 112-125.
Feng-bin liu, yuan-tao Hao, xiao-ling liu, et al. The differentiation instrument research of of the development of the spleen and stomach disease by using of the computer expert diagnosis system. Journal of sun yat-sen university (medical science edition), 2000, 21: 112-125.

[20] 刘保延,方积乾. 量表在中医临床评价中的应用规范(草案). 北京:中医临床疗效评价保准研究课题组, 2007.
Bao-yan liu, Ji-qian Fang. The instrument application specification of the clinical evaluation in traditional Chinese medicine (Draft). Beijing: Clinical research group of the efficiency evaluation of traditional Chinese medicine, 2007.

[21] Patient Reported Outcomes Measurement Information System. Full PROMIS Self-ReportedHealthFramework. http://www. nihpromis. org/Documents/PROMIS-Full-Framework. pdf, 2012. 4. 1.

(收稿日期: 2015-10-03)

万方数据