

# 医学评估量表用户手册撰写框架的定性系统评价



刁莎<sup>1, 2, 3</sup>, 杨梦婷<sup>1, 2, 3, 4</sup>, 曾力楠<sup>1, 2, 3</sup>, 易秋莎<sup>1, 2, 3</sup>, 伯贞艳<sup>1, 2, 3</sup>, 李海龙<sup>1, 2, 3</sup>, 王强<sup>5</sup>, 张伶俐<sup>1, 2, 3</sup>

1. 四川大学华西第二医院药学部 (成都 610041)
2. 四川大学华西第二医院循证药学中心 (成都 610041)
3. 出生缺陷与相关妇儿疾病教育部重点实验室 (成都 610041)
4. 四川大学华西临床医学院 (成都 610041)
5. 国家卫生健康委员会医疗管理服务指导中心 (北京 100044)

**【摘要】目的** 系统评价医学评估量表用户手册的撰写框架。**方法** 计算机检索 PubMed、Embase、The Cochrane Library、中国知网、万方、维普数据库, 学科范围限制为生物医学卫生领域, 检索时间从建库至 2021 年 1 月, 纳入量表用户手册的相关文献或仅提及量表用户手册名称的文献, 辅以补充检索相应参考文献和量表官网, 由两名研究员独立提取信息, 采用主题综合法形成量表用户手册的撰写框架。**结果** 共纳入 31 篇文献, 涉及 31 个评估量表用户手册, 各手册撰写框架不同, 包括前言、背景、工具概要、使用方法、条目介绍、案例分析、附件和参考文献 8 个部分, 其中条目介绍的报告频率最高 (68%)。**结论** 医学领域评估量表的 用户手册撰写框架尚无统一标准, 但各手册均以条目介绍、结果解释及结论等内容为主, 辅以工具研发背景等内容, 开发者可根据目标人群特征拟定框架, 开发不同详略程度和表述风格的用户手册, 以提高手册使用效率。

**【关键词】** 评估量表; 用户手册; 系统评价

## The framework of user's manuals for assessment scales in the medical fields: a qualitative systematic review

Sha DIAO<sup>1,2,3</sup>, Meng-Ting YANG<sup>1,2,3,4</sup>, Li-Nan ZENG<sup>1,2,3</sup>, Qiu-Sha YI<sup>1,2,3</sup>, Zhen-Yan BO<sup>1,2,3</sup>, Hai-Long LI<sup>1,2,3</sup>, Qiang WANG<sup>5</sup>, Ling-Li ZHANG<sup>1,2,3</sup>

1. Department of Pharmacy, West China Second University Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

2. Evidence-Based Pharmacy Center, West China Second University Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

3. Key Laboratory of Birth Defects and Related Diseases of Women and Children, Ministry of Education, Chengdu 610041, China

4. West China School of Medicine, Sichuan University, Chengdu 610041, China

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202111007

基金项目: 国家卫生健康委员会医管中心委托项目 (医管中心标准管理处 [2020] 054 号)

通信作者: 王强, 博士, 研究员, 主任医师, 硕士研究生导师, Email: jason2019@sina.cn

张伶俐, 博士, 主任药师, 博士研究生导师, Email: zhanglingli@scu.edu.cn

5. Medical Management Service Guidance Center, National Health Commission of the People's Republic of China, Beijing 100044, China

Corresponding author: Qiang WANG, Email: jason2019@sina.cn; Ling-Li ZHANG, Email: zhanglingli@scu.edu.cn

**【Abstract】Objective** To perform a qualitative systematic review of the framework of user's manuals for assessment scales in medical fields. **Methods** The following databases, PubMed, Embase, The Cochrane Library, CNKI, WanFang and VIP, were searched from the establishment of the database to January 2021. The subject scope was limited to the field of biomedical health. The user's manuals and also the literature that only mentioned the name of user's manuals were included, so as to we could perform a supplemental search for the corresponding references and the official websites of the scale. Two researchers conducted the literature screening and data extraction independently. Then the subject synthesis method was used to construct a framework for user's manuals. **Results** A total of 31 studies were included, involving 31 user's manuals. The framework found in user's manuals varied among different assessment scales. It was composed of 8 parts, which were prefaces, backgrounds, summaries, methods, item introductions, examples, attachments and references. Item introductions, accounting for 68%, form the most important part of the content. **Conclusion** There is not yet any agreed format for the framework of user's manuals, but each manual mainly focuses on the introduction of items, interpretation of results and conclusions, supplemented by the background of tool research and development, so the scales developer can formulate frameworks according to the characteristics of the target population, develop user's manuals with different levels of detail and different expression styles, in order to improve the efficiency of manual use.

**【Keywords】** Assessment scales; User's manual; Systematic review

评估量表是一种测量工具,由若干题项构成,或构成一个复合分数,旨在分析难以用直接方法观察的理论变量的水平<sup>[1]</sup>。随着医学不断发展,评估量表被广泛开发并运用于多个领域。为指导目标用户高效使用评估量表,部分制订者同步开发了用户手册,手册通常具备引导用户入门、提供技术参考、引导用户快速高效熟悉量表功能、掌握使用方法以及解答常见疑难问题等功能<sup>[2]</sup>。然而,目前针对用户手册应涵盖的内容尚未形成一致意见,不同评估量表的 用户手册撰写框架不同,如指南研究与评价工具(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II, AGREE II)的用户手册涵盖概述、条目解释、评分方法、注意事项等内容,而病例对照研究、队列研究质量评价工具纽卡斯尔-渥太华量表(Newcastle-Ottawa Scale, NOS)的用户手册则仅包括条目解释部分,导致量表开

发者无法根据统一标准快速形成用户手册。因此,本研究基于电子期刊数据库,系统评价医学评估量表中用户手册的撰写框架,为量表制订者拟定配套用户手册提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

纳入标准:①直接涉及评估量表用户手册或使用说明的文献;②仅提及某评估量表用户手册或使用说明名称的文献;③语言限定为中文或英文。

排除标准:①原文无法获取的文献;②仅在正文某部分提及使用说明,但未对用户手册进行详细介绍的文献(如主要介绍量表开发过程、仅在某部分介绍量表使用方法等)。

### 1.2 文献检索策略

计算机检索 PubMed、Embase、The Cochrane Library、中国知网、万方、维普数据库,字段检

索范围限定为标题或摘要，学科范围为生物学卫生领域，检索时间从建库至 2021 年 1 月，中文检索词包括用户指南、用户手册、用户说明、指导手册、配套手册、操作手册、操作说明、操作指南、使用手册、使用说明、使用指南、工具、清单、量表、问卷。英文检索词包括 handbook、user's guide、user guide、users guide、users' guide、user manual、user's manual、users manual、users' manual、owner manual、owner's manual、instruction manual、service manual、operation manual、operations manual、operating manual、operated manual、operation instruction、operating instruction、operating guide、operation guide、service instruction、practical guide、tool、instrument、list、scale、indicator、questionnaire，以 PubMed 为例，检索式见框 1。

### 1.3 文献筛选与资料提取

由 2 名研究员初步阅读文献标题、摘要，纳入有关量表用户手册或提及某量表用户手册名称的文献，在排除明显不相关的文献后，进一步阅读全文，以确定最终是否纳入。其中，对仅提及用户手册名称的文献，补充检索相应参考文献或量表官方网站。最后，由 2 名研究员独立提取纳入文献或官网文件信息，主要包括：①量表基本信息；②用户手册框架等内容。

### 1.4 资料整理

采用主题综合法形成用户手册的撰写框架<sup>[3-4]</sup>，根据“三级诠释”核心思想，首先对原始研究进行结果提取与归纳概括，形成描述性或分析性主题，其次对描述性或分析性主题归纳提炼形成第三级主题，最后梳理综合第三级主题，对存在疑问或分歧的主题进行讨论，形成一致认可的主题框架。以上资料整理和分析过程均由 2 名研究者共同完成，经内部讨论形成一致意见。

## 2 结果

### 2.1 文献筛选流程与结果

初检获得相关文献 9 750 篇，经逐层筛选，最终纳入文献 31 篇，其中英文 19 篇、中文 12 篇，涉及评估量表用户手册 31 个，筛选流程见图 1，纳入量表的基本特征见表 1。

```
#1 handbook* [Title/Abstract]
#2 "user's guide*" [Title/Abstract]
#3 "user guide*" [Title/Abstract]
#4 "users guide*" [Title/Abstract]
#5 "users' guide*" [Title/Abstract]
#6 "user manual*" [Title/Abstract]
#7 "user's manual*" [Title/Abstract]
#8 "users manual*" [Title/Abstract]
#9 "users' manual*" [Title/Abstract]
#10 #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
#11 "owner manual*" [Title/Abstract]
#12 "owner's manual*" [Title/Abstract]
#13 #11 OR #12
#14 "instruction manual*" [Title/Abstract]
#15 "service manual*" [Title/Abstract]
#16 "operation manual*" [Title/Abstract]
#17 "operations manual*" [Title/Abstract]
#18 "operating manual*" [Title/Abstract]
#19 "operated manual*" [Title/Abstract]
#20 #16 OR #17 OR #18 OR #19
#21 "operation instruction*" [Title/Abstract]
#22 "operating instruction*" [Title/Abstract]
#23 #21 OR #22
#24 "operating guide*" [Title/Abstract]
#25 "operation guide*" [Title/Abstract]
#26 #24 OR #25
#27 "service instruction*" [Title/Abstract]
#28 "practical guide*" [Title/Abstract]
#29 #1 OR #10 OR #13 OR #14 OR #15 OR #20 OR #23
    OR #26 OR #27 OR #28
#30 tool* [Title/Abstract]
#31 instrument* [Title/Abstract]
#32 list* [Title/Abstract]
#33 scale* [Title/Abstract]
#34 indicator* [Title/Abstract]
#35 questionnaire* [Title/Abstract]
#36 #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35
#37 #29 AND #36
```

框1 PubMed检索策略

Box 1. The search strategy in PubMed

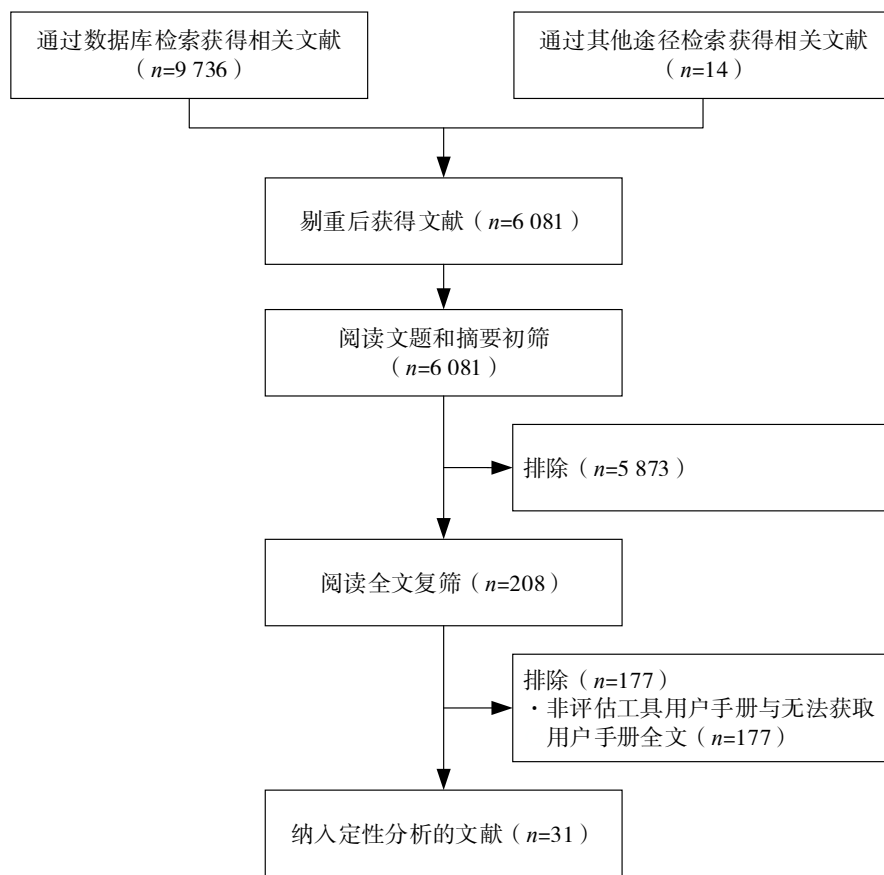


图1 文献筛选流程

Figure 1. The literature screening processes

表1 纳入量表的基本特征

Table 1. The basic characteristics of included scales

量表名称	发表年份	用途	国家/地区	制定/订者
健康调查简表 (SF-36) <sup>[5]</sup>	1994	评价身心健康	美国	美国波士顿新英格兰医学中心健康评估实验室
多发性硬化患者生活质量量表 (MSQLI) <sup>[6]</sup>	1997	评价多发性硬化症患者生活质量	国际	多发性硬化症中心联盟健康服务研究小组委员会
WHO生存质量测定量表中文版 (WHOQOL-BREF) <sup>[7]</sup>	2000	测定生存质量	国际	世界卫生组织
“心理评估质量控制规定”修订本 <sup>[8]</sup>	2001	管理心理测验和医用临床评定量表的出版和使用	中国	中国心理卫生协会心理评估专业委员会
临床试验文献质量评价量表 <sup>[9]</sup>	2005	评价临床试验的质量	中国	周登远等
DELBI <sup>[10]</sup>	2008	评价指南方法学质量	德国	德国科学医学协会
WHO艾滋病生存质量量表中文版 <sup>[11]</sup>	2009	测定艾滋病患者的生存质量	国际	世界卫生组织
AGREE II <sup>[12]</sup>	2010	评价指南质量	加拿大	加拿大卫生研究所
四肢瘫日常生活能力评定量表 <sup>[13]</sup>	2011	评价日常生活能力	中国	周红俊等
“三理”诊疗模式评估及指标手册 <sup>[14]</sup>	2016	评估患者与疾病相关的心理社会因素	中国	张冠男等
ROBINS-I <sup>[15]</sup>	2016	非随机干预性试验的偏倚风险评估	国际	Cochrane和医学研究理事会

续表 1

量表名称	发表年份	用途	国家/地区	制定/订者
隐私保密和安全评估工具 <sup>[16]</sup>	2016	评估个人健康信息保密性和安全性相关国家政策的制定和执行情况	国际	联合国艾滋病病毒/艾滋病联合规划署
QUALIDEM <sup>[17]</sup>	2016	评估痴呆患者生活质量	德国	Dichter MN等
AMSTAR 2 <sup>[18]</sup>	2017	评价Meta分析方法学质量	加拿大	加拿大卫生研究所
SPARK <sup>[19]</sup>	2017	评价卫生政策和系统研究领域研究问题的优先次序	国际	日内瓦世界卫生组织卫生政策和系统研究联盟
特殊儿童感知能力评估量表 <sup>[20]</sup>	2018	评估特殊儿童感知能力	中国	程硕等
疼痛相关自我效能量表 (PRSE) <sup>[21]</sup>	2018	测量个体疼痛相关自我效能水平	美国	华盛顿大学
心理韧性量表 (UWRS-8) <sup>[22]</sup>	2018	测量个人感知弹性	美国	华盛顿大学
自我效能量表 (UW-SES) <sup>[23]</sup>	2018	测量残疾管理自我效能	美国	华盛顿大学
日常活动评估问卷 (EDAQ) <sup>[24]</sup>	2018	评估使用辅助工具等人体工程学方案时个人的日常活动能力	英国	英国关节炎研究和英国职业治疗研究基金
纽卡斯尔-渥太华量表 (NOS) <sup>[25]</sup>	2019	评估病例对照研究、队列研究的质量	澳大利亚、加拿大	澳大利亚纽卡斯尔大学、加拿大渥太华大学
药物经济学评价报告质量评估指南 (PEERs) <sup>[26]</sup>	2019	评估药物经济学评价报告质量	中国	中华中医药学会
RoB 2 <sup>[27]</sup>	2019	评估随机对照试验的偏倚风险	国际	RoB 2研究团队
疼痛测量量表 (CAP) <sup>[28]</sup>	2019	测量痛觉	美国	华盛顿大学
COSMIN <sup>[29]</sup>	2020	评估结果测量工具的可靠性和测量误差	国际	荷兰、美国、西班牙等研究机构
进行性核上性麻痹临床缺陷量表 (PSP-CDS) <sup>[30]</sup>	2020	评估进行性核上性麻痹患者的临床缺陷	德国	德国神经退行性疾病中心、德国帕金森协会
PCAM <sup>[31]</sup>	2020	评估病人的复杂性	日本	日本慈惠大学研究生研究基金
跟腱完全断裂评分 (ATRS) <sup>[32]</sup>	2019	评估急性跟腱断裂后的恢复情况	丹麦	Hansen MS等
护理人员压力量表 (CSS) <sup>[33]</sup>	2020	评估18岁以下儿童、青少年的成人照顾者的压力	美国	华盛顿大学
护理人员福利量表 (CBS) <sup>[34]</sup>	2020	测量护理成人时护理人员体验到益处	美国	华盛顿大学
AGREE-REX <sup>[35]</sup>	2020	评估指南建议的质量,重在可实施性	加拿大	加拿大卫生研究院

注: SF-36: 36-Item Short Form Survey; MSQLI: Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory; WHOQOL: World Health Organization Quality of Life; DELBI: German Instrument for Methodological Guideline Appraisal; AGREE II: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II; ROBINS-I: Risk Of Bias In Non-randomised Studies of Interventions; QUALIDEM: Quality of Life for People with Dementia; AMSTAR 2: A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews; SPARK: Center for Systematic Reviews in Health Policy and Systems Research; PRSE: Pain Related Self-Efficacy Scale; UWRS-8: University of Washington Resilience Scale 8-item short form; UW-SES: University of Washington Self-Efficacy Scale; EDAQ: Evaluation of Daily Activity Questionnaire; NOS: Newcastle-Ottawa Scale; PEERs: Guidelines for Quality Assessment of Pharmacoeconomic Evaluation Reports; RoB 2: A Revised Tool to Assess Risk of Bias in Randomized Trials; CAP: Concerns About Pain Scale; COSMIN: Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments; PSP-CDS: Progressive Supranuclear Palsy Clinical Deficits Scale; PCAM: Patient Centred Assessment Method; ATRS: Achilles tendon Total Rupture Score; CSS: Caregiver Stress Scale; CBS: Caregiver Benefit Scale; AGREE-REX: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation - Recommendations Excellence

## 2.2 用户手册撰写框架

纳入的评估量表用户手册撰写框架可归纳为 8 个三级主题、24 个分析性主题，内容包括：①前言：致谢、用户协议、手册概要等；②背景：研发背景、目的、意义、研发团队、研发步骤和信效度评价结果；③量表概要：量表的基本结构、目的和主要内容、适用领域、适用人员与局限性；④使用说明：量表的具体使用方法，包括前期准备、评价原则、评价步骤、数据分析方法、结果解释等；⑤条目介绍：各条目的基本内涵、评分标准、注意事项等，可通过示例或信号问题等形

式进一步阐述条目内容；⑥案例解析：使用该量表的具体案例，涵盖对象选择、量表使用、数据分析、结果解释等步骤；⑦附件：量表或用户手册的其他相关内容、支撑材料等；⑧参考文献：撰写用户手册使用的参考文献明细，详见表 2。其中，条目介绍报告频率最高（68%），其次为结果解释及结论（65%）、研发背景（61%）、研发目的（61%）、量表使用目的（61%）等。报告频率最低的部分为量表的适用范围、局限性、附件等，均为 3%。纳入量表的 用户手册具体撰写框架见表 3。

表2 用户手册框架

Table 2. The framework of user's manuals

三级主题	分析性主题	描述性主题	报告频率
前言	致谢	致谢	10%
	用户协议	包括版权协议、费用说明、量表获取途径、量表引用格式、咨询途径等	23%
	用户手册概要	包括手册目的、手册结构、手册获取途径、手册引用格式等	6%
背景	研发背景	包括核心概念介绍、使用现状、现存问题等	61%
	研发目的	概述量表研发目的	61%
	研发意义	概述量表研发意义	19%
	研发团队	包括团队成员来源、结构等	6%
	研发步骤	概述量表研发步骤	6%
	信效度	包括样本来源、特征、统计结果等	10%
量表概要	使用目的	概述量表评估目的（若量表包括多个部分，可分别介绍）	61%
	适用范围	概述量表使用的学科领域或实践场景	3%
	适用人员	包括人员学科领域、专业背景等	35%
	结构或内容	包括量表基本结构、各部分内容概述等	42%
	局限性	概述量表在内容或其他领域的局限性	3%
使用说明	前期准备	包括熟读手册、信息要求、评估人员数量等	10%
	评价原则	包括评分细则、分值解释等	23%
	基本步骤	概述量表评估的步骤，如对象选择、信息收集、数据分析、结果解释等	6%
	分析方法	包括分值转换、缺失值处理、指标权重等（若存在多个维度，可分别解释）	23%
	结果解释及结论	包括评价等级划分等	65%
	注意事项	描述量表在使用过程中的注意事项及解决办法	29%
条目介绍	条目介绍	分别介绍各条目，包括具体内涵、分值含义、评价标准、注意事项、示例、信号问题（指导用户给出评分结果的问题）等	68%
案例解析	案例解析	通过具体案例阐明量表的使用方法和分析过程	23%
附件	附件	包括但不限于问卷条目	3%
参考文献	参考文献	列出参考文献	6%

表3 纳入量表的用户手册框架

Table 3. The framework of user's manuals for included scales

量表名称	发表年份	用途	用户手册框架
健康调查简表 (SF-36) <sup>[5]</sup>	1994	评价身心健康	①致谢; ②前言(背景); ③手册的使用(简介手册各版块具体内容); ④基本介绍; ⑤工具构建方法; ⑥计分公式; ⑦工具可靠性和效能概述; ⑧工具效能验证案例及结果; ⑨根据案例解释分值具体含义; ⑩运用案例
多发性硬化患者生活质量量表(MSQLI) <sup>[6]</sup>	1997	评价多发性硬化症患者生活质量	①致谢; ②前言; ③工具开发背景及阶段(各阶段概述、各分量表概述、条目调整过程、与其他相似工具的比较、使用概述); ④工具管理和评分(工具使用注意事项、要求、流程和适用对象及各分量表具体阐述包括背景、定义、评分细则); ⑤参考文献; ⑥量表具体条目
WHO生存质量测定量表中文版 (WHOQOL-BREF) <sup>[7]</sup>	2000	测定生存质量	①简介(核心概念、研发背景、制订过程、制订人员、量表概况、用途); ②量表结构的详细介绍及使用方法; ③计分原则(方面计分、领域计分、得分转换、缺失值处理)
“心理评估质量控制规定”修订本 <sup>[8]</sup>	2001	管理心理测验和医用临床评定量表的出版和使用	①指导语; ②目的; ③应用范围; ④局限性; ⑤实施方法; ⑥人员资质; ⑦记分方法; ⑧常模人群简介; ⑨信效度结果; ⑩注意事项
临床试验文献质量评价量表 <sup>[9]</sup>	2005	评价临床试验的质量	①研制背景; ②条目解释(含重点名词的定义、注意事项等)
DELBI <sup>[10]</sup>	2008	评价指南方法学质量	①背景; ②介绍(工具目的、指南定义、指南质量的定义、适用范围、使用用户); ③使用说明(基本结构、各部分简介、评分人员要求、评分标准、用户指南简介、维度评价方法); ④条目解释(条目内容、具体解释、评分标准及对应要求和案例)
WHO艾滋病生存质量量表中文版 <sup>[11]</sup>	2009	测定艾滋病患者的生存质量	①简介(核心概念、研发背景、过程、人员、量表概况、用途); ②量表结构的介绍及使用方法; ③计分原则(方面计分、领域计分)
AGREE II <sup>[12]</sup>	2010	评价指南质量	①使用工具前的准备事项(如熟读手册、收集指南研发信息、评估人员数量等); ②工具结构和内容概述; ③评分规则; ④手册撰写结构; ⑤各维度评分及总体评分规则、案例和结果解释; ⑥总体评价原则及结论; ⑦条目介绍, 包括条目内涵、评分规则、案例、评分标准和注意事项
四肢瘫日常生活能力评定量表 <sup>[13]</sup>	2011	评价日常生活能力	①条目解释和评分标准
“三理”诊疗模式评估及指标手册 <sup>[14]</sup>	2016	评估患者与疾病相关的心理社会因素	①量表评估内容; ②条目解释, 包括条目内容、概念介绍及评分标准

续表 3

量表名称	发表年份	用途	用户手册框架
ROBINS-I <sup>[15]</sup>	2016	非随机干预性试验的偏倚风险评估	①引用格式；②作者介绍；③背景（偏倚风险评估三个阶段及本工具的目的、评估要求、偏倚维度、工具针对的研究类型、对结果的要求、本手册结构概述）；④用户使用的一般原则（考虑因素、利益相关问题、信号问题、各维度评价要求、总体判断、结果解释）；⑤评价领域介绍（各种偏倚的概念及案例解释、产生机制、对结局的影响、控制措施、评估条目及信号问题、评价规则）
隐私保密和安全评估工具 <sup>[16]</sup>	2016	评估关于个人健康信息保密性和安全性相关国家政策的制定和执行情况	①前言（背景、工具目的、手册目的）；②概述（手册目的、重要概念、个人健康信息来源）；③工具背景；④工具管理（基本结构、人员要求、使用步骤、工具意义、注意事项）；⑤使用方法（目的、步骤、问卷结构、使用）
QUALIDEM <sup>[17]</sup>	2016	评估痴呆患者生活质量	①目的；②工具功能；③条目的定义和示例
AMSTAR 2 <sup>[18]</sup>	2017	评价Meta分析方法学质量	①工具概述及手册目的；②条目介绍（条目内容和解释）
SPARK <sup>[19]</sup>	2017	评价卫生政策和系统研究领域研究问题的优先次序	①开发团队；②工具目的；③工具组成及评分细则；④使用该工具前的准备工作；⑤注意事项；⑥使用环境和人员要求；⑦两评价模块使用顺序及解决的问题；⑧条目介绍（填写规则、各条目内容、评分规则、信号问题）
特殊儿童感知能力评估量表 <sup>[20]</sup>	2018	评估特殊儿童感知能力	①工具评估目的与功能定位；②工具评估结构与内容；③实施方法，包括评估人员、评估过程、评估方法；④结果分析与建议
疼痛相关自我效能量表（PRSE） <sup>[21]</sup>	2018	测量个体疼痛相关自我效能水平	①版权声明和用户协议（引用格式）；②使用条款；③工具的咨询方式；④工具目的和背景、重点词汇定义；⑤适用人群；⑥工具概述；⑦使用说明（四种工具版本的概述、区别及适应环境、获取途径、推荐的使用流程、各版本的评分细则和举例、缺失值的处理和分数解释）；⑧各版本工具的解释（目的、分数解释及实践指导意义、填写说明、具体条目）；⑨数值查询转换表
心理韧性量表（UWRS-8） <sup>[22]</sup>	2018	测量个人感知弹性	①版权声明和用户协议（引用格式）；②使用条款；③工具的咨询方式；④工具目的和背景、重点词汇定义；⑤开发样本特征概述；⑥适用人群；⑦各版本工具的区别；⑧各版本工具的选择及获取途径；⑨各版本工具的评分细则和举例；⑩缺失值的处理；⑪结果解释；⑫各版本工具填写说明、考虑事项和具体条目；⑬数值转换查询表



续表 3

量表名称	发表年份	用途	用户手册框架
自我效能量表 (UW-SES) <sup>[23]</sup>	2018	测量残疾管理自我效能	①版权声明和用户协议(引用格式); ②使用条款; ③工具的咨询方式; ④工具目的和背景、重点词汇定义; ⑤适用人群; ⑥各版本工具的区别; ⑦各版本工具的选择及获取途径; ⑧各版本工具的评分细则和举例; ⑨缺失值的处理; ⑩结果解释; ⑪各版本工具填写说明、考虑事项和具体条目; ⑫数值转换查询表
日常活动评估问卷 (EDAQ) <sup>[24]</sup>	2018	评估使用辅助工具等个人工程方案时个人的日常活动能力	①基本介绍(背景、发展、用途等); ②基本结构; ③问卷填写所需时间; ④适用人群; ⑤信效度结果、可阅读性、内容评价等; ⑥临床实践的应用; ⑦评分方法及案例; ⑧评分结果解释、案例及指导意义; ⑨问卷使用; ⑩数据分析; ⑪EDAQ、更新的EDAQ手册、手册补充和数据输入文件的获取; ⑫问卷的免费使用; ⑬附件
纽卡斯尔-渥太华量表(NOS) <sup>[25]</sup>	2019	评估病例对照研究、队列研究的质量	①条目介绍(条目解释、评分规则、举例)
药物经济学评价报告质量评估指南 (PEERs) <sup>[26]</sup>	2019	评估药物经济学评价报告的质量	①工具简介(包括结构概述及每部分的评估目的); ②计分原则(具体标准、人员要求); ③使用授权(适用人员、资费); ④指标权重
RoB 2 <sup>[27]</sup>	2019	评估随机对照试验的偏倚风险	①基本介绍(信号问题、偏倚风险评估概述等); ②工具使用中的注意事项; ③各部分介绍(背景、经验证据、工具使用领域及注意事项、具体判断标准与案例)
疼痛测量量表 (CAP) <sup>[28]</sup>	2019	测量痛觉	①版权声明和用户协议(引用格式); ②使用条款; ③工具的咨询方式; ④工具目的和背景、重点词汇定义; ⑤适用人群; ⑥工具概述; ⑦使用说明(四种工具版本的概述、区别及适应环境、工具获取途径、推荐的使用流程、各版本的评分细则和举例、缺失值的处理及分数解释); ⑧各版本量表的解释(目的、分数解释及实践指导意义、填写说明、具体条目); ⑨数值查询转换表
COSMIN <sup>[29]</sup>	2020	评估结果测量工具的可靠性和测量误差	①工具概要; ②工具制订背景; ③引用格式; ④制订方法(包括步骤、人员等); ⑤重点词汇的定义; ⑥用途(可举例); ⑦工具结构概要; ⑧评分原则; ⑨评估人员要求; ⑩其他注意事项; ⑪各部分具体条目解释, 包括评价原则和案例; ⑫运用此评价工具的具体案例
进行性核上性麻痹临床缺陷量表 (PSP-CDS) <sup>[30]</sup>	2020	评估进行性核上性麻痹患者的临床缺陷	①工具目的; ②工具组成及评分细则; ③使用环境和人员要求; ④工具条目介绍(各条目内容、评价目的、操作步骤、评分细则)
PCAM <sup>[31]</sup>	2020	评估病人的复杂性	①各条目内容、评分规则、注意事项、信号问题
跟腱完全断裂评分 (ATRS) <sup>[32]</sup>	2019	评估急性跟腱断裂后的恢复情况	①问卷基本信息(结构、评分规则); ②总分计算方式; ③缺失数据的处理

续表 3

量表名称	发表年份	用途	用户手册框架
护理人员压力量表 (CSS) <sup>[33]</sup>	2020	评估18岁以下儿童、青少年的成人照顾者的压力	①版权声明和用户协议(引用格式); ②使用条款; ③工具的咨询方式; ④工具目的和背景、重点词汇定义; ⑤开发样本特征概述; ⑥适用人群; ⑦各版本量表的区别; ⑧各版本量表的选择及获取途径; ⑨各版本量表的评分细则和举例; ⑩缺失值的处理; ⑪结果解释; ⑫各版本工具的解释(目的、分数解释及实践指导意义、填写说明和考虑事项、具体条目); ⑬数值转换查询表
护理人员福利量表 (CBS) <sup>[34]</sup>	2020	测量护理成人时护理人员体验到的益处	①版权声明和用户协议(引用格式); ②使用条款; ③工具的咨询方式; ④工具目的和背景、重点词汇定义; ⑤开发样本特征概述; ⑥适用人群; ⑦各版本工具的区别; ⑧各版本工具的选择及获取途径; ⑨各版本工具的评分细则和举例; ⑩缺失值的处理; ⑪结果解释; ⑫各版本的填写说明、考虑事项和具体条目; ⑬数值转换查询表
AGREE-REX <sup>[35]</sup>	2020	评估指南建议的质量, 重在可实施性	①研究团队成员; ②致谢; ③工具概述(背景、构建过程、用户、评价条目框架、使用方法、与AGREE II的联合使用、相关资源链接、参考文献); ④说明(事先准备; 评分标准详述, 包括条目分、总维度分、总分; 评分计算与解释; 额外评估考虑标准); ⑤工具详述(条目的内容、解释、评估标准、评分条)

注: SF-36: 36-Item Short Form Survey; MSQLI: Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory; WHOQOL: World Health Organization Quality of Life; DELBI: German Instrument for Methodological Guideline Appraisal; AGREE II: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II; ROBINS-I: Risk Of Bias In Non-randomised Studies of Interventions; QUALIDEM: Quality of Life for People with Dementia; AMSTAR 2: A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews; SPARK: Center for Systematic Reviews in Health Policy and Systems Research; PRSE: Pain Related Self-Efficacy Scale; UWRS-8: University of Washington Resilience Scale 8-item short form; UW-SES: University of Washington Self-Efficacy Scale; EDAQ: Evaluation of Daily Activity Questionnaire; NOS: Newcastle-Ottawa Scale; PEERs: Guidelines for Quality Assessment of Pharmacoeconomic Evaluation Reports; RoB 2: A Revised Tool to Assess Risk of Bias in Randomized Trials; CAP: Concerns About Pain Scale; COSMIN: Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments; PSP-CDS: Progressive Supranuclear Palsy Clinical Deficits Scale; PCAM: Patient Centred Assessment Method; ATRS: Achilles tendon Total Rupture Score; CSS: Caregiver Stress Scale; CBS: Caregiver Benefit Scale; AGREE-REX: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation - Recommendations Excellence

### 3 讨论

医学领域已发表众多评估量表以辅助临床决策和常规医疗活动, 但并非所有量表均提供用户手册以指导用户使用。已发表的各用户手册详略不同, 本研究结果显示, 虽针对手册撰写框架尚未达成一致意见, 但各手册均以条目介绍、结果解释及结论等内容为主, 辅以工具研发背景等内容, 提示条目介绍应为用户手册的核心内容, 此与用户手册的基本功能一致<sup>[2]</sup>。

本研究旨在归纳各评估量表用户手册撰写框架结构, 不涉及文献质量评价, 故未采用质量评估工具评估研究偏倚风险。此外, 本研究也存在一定局限性: ①仅纳入电子期刊数据库中提及的

评估量表用户手册, 未包含书籍等其他资源, 尚不能涵盖医学领域所有的评估量表, 存在一定选择偏倚; ②受语言限制, 仅纳入中英文评估量表; ③部分量表因无法获得全文, 暂未纳入。尽管存在上述局限性, 但其研究结果在一定程度上为量表制订者撰写用户手册提供参考, 具有一定研究价值。

综上所述, 医学领域各评估量表的配套用户手册涵盖内容各不相同, 但均以介绍、解释条目内容为核心, 部分用户手册辅以量表研发背景、案例解析等内容, 为相关人员在临床实践或科研工作中使用该量表提供了详细的技术参考。量表制订者在拟定用户手册内容时, 建议根据用户特征和使用场景, 开发不同详略程度和表述风格的

用户手册, 如可分为专业版和基础版等, 并基于用户使用反馈不断完善, 以提高量表使用效率和正确率。

### 参考文献

- 1 罗伯特·F·德威利斯. 量表编制: 理论与应用: 第 2 版 [M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2004. [DeVellis, R. F. Scale Development: Theory and Applications (2nd ed)[M]. Chongqing: Chongqing University Press, 2004.]
- 2 李莹. 用户手册翻译实践报告——以三份英文用户手册的汉译为例 [D]. 上海: 上海师范大学, 2017. [Li Y. An report on the Chinese translation of three user's manual in English[D]. Shanghai: Shanghai Normal University, 2017.]
- 3 Thomas J, Harden A. Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews[J]. BMC Med Res Methodol, 2008, 8: 45. DOI: 10.1186/1471-2288-8-45.
- 4 张静怡, 张雅婷, 盖琼艳, 等. 定性资料的系统评价方法学汇总 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2017, 9(5): 523-527. [Zhang JY, Zhang YT, Gai QY, et al. A summarization of systematic review methodology for qualitative data[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Cardiovascular Medicine, 2017, 9(5): 523-527.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-4055.2017.05.04.
- 5 Ware JE, Kosinski M, Keller S. SF-36 physical and mental health summary scales: a user's manual[EB/OL]. (1994-12) [2021-10-19]. [https://www.researchgate.net/profile/John-Ware-6/publication/292390260\\_SF-36\\_Physical\\_and\\_Mental\\_Health\\_Summary\\_Scales\\_a\\_User%27s\\_Manual/links/5af580264585157136caee31/SF-36-Physical-and-Mental-Health-Summary-Scales-a-Users-Manual.pdf](https://www.researchgate.net/profile/John-Ware-6/publication/292390260_SF-36_Physical_and_Mental_Health_Summary_Scales_a_User%27s_Manual/links/5af580264585157136caee31/SF-36-Physical-and-Mental-Health-Summary-Scales-a-Users-Manual.pdf).
- 6 Ritvo PG, Fischer JS, Miller DM, et al. Multiple sclerosis quality of life inventory: a user's manual[EB/OL]. (1997) [2021-10-19]. [http://walkcoc.nationalmssociety.org/docs/HOM/MSQLL\\_Manual\\_and\\_Forms.pdf](http://walkcoc.nationalmssociety.org/docs/HOM/MSQLL_Manual_and_Forms.pdf).
- 7 郝元涛, 方积乾. 世界卫生组织生存质量测定量表中文版介绍及其使用说明 [J]. 现代康复, 2000, 4(8): 1127-1129, 1145. [Hao YT, Fang JQ. The introduce and usage of WHOQOL instrument in Chinese[J]. Modern Rehabilitation, 2000, 4(8): 1127-1129, 1145.] DOI: 10.3321/j.issn:1673-8225.2000.08.002.
- 8 中国心理卫生协会. 心理评估质量控制规定及从业人员道德准则 [J]. 中国临床心理学杂志, 2001, 9(1): 79-80. [Chinese Mental Health Association. Psychological assessment quality control regulations and code of ethics for practitioners[J]. Chinese Journal of Clinical Psychology, 2001, 9(1): 79-80.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/zglcxlxzz200101033>.
- 9 周登远. 临床试验文献质量评价量表的制作及应用 [D]. 天津: 天津医科大学, 2005. [Zhou DY. The development and application of the scale for assessing the report quality of clinical trials[D]. Tianjin: Tianjin Medical University.]
- 10 AWMF and AQuMed. The German Guideline Evaluation Instrument (DELBI)[EB/OL]. [2021-10-19]. <https://www.leitlinien.de/hintergrund/pdf/german-guideline-appraisal-instrument-delbi.pdf>.
- 11 刘为民, 何丽云, 王建, 等. 世界卫生组织艾滋病生存质量量表中文版介绍及其使用说明 [J]. 中国中医药信息杂志, 2009, 16(10): 1-2, 52. [Liu WM, He LY, Wang J, et al. Introduction of the Chinese version of the World Health Organization AIDS Quality of Life Scale and its use[J]. Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine, 2009, 16(10): 1-2, 52.] DOI: 10.3969/j.issn.1005-5304.2009.10.001.
- 12 AGREE Research Trust. Appraisal of guidelines for research & evaluation II[EB/OL]. (2017-12) [2021-10-19]. <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
- 13 周红俊, 康海琼, 李建军, 等. 应用专家咨询法制定四肢瘫日常生活能力评定量表 [J]. 中国康复理论与实践, 2011, 17(6): 549-556. [Zhou HJ, Kang HQ, Li JJ, et al. Development of the scale for assessing the Chinese quadriplegia activities of daily living using delphi method[J]. Chinese Journal of Rehabilitation Theory and Practice, 2011, 17(6): 549-556.] DOI: 10.3969/j.issn.1006-9771.2011.06.014.
- 14 张冠男. 《"三理" 诊疗模式评估及指标手册》的编制及应用 [D]. 郑州: 郑州大学, 2016. [Zhang GN. Establishment and application of "physiological - psychosocial - ethical treatment model assessment and Indicators manual"[D]. Zhengzhou: Zhengzhou University, 2016.]
- 15 Jonathan Sterne, Julian Higgins, Barney Reeves, et al. ROBINS-I tool[EB/OL]. (2016-08) [2021-11-19]. <https://www.riskofbias.info/welcome/home/current-version-of-robins-i>.
- 16 Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. The

- Privacy, Confidentiality and Security Assessment Tool: User Manual[EB/OL]. [2021-10-19]. [https://www.unaids.org/en/resources/documents/2019/confidentiality\\_security\\_tool\\_user\\_manual](https://www.unaids.org/en/resources/documents/2019/confidentiality_security_tool_user_manual).
- 17 Dichter MN, Schwab CG, Meyer G, et al. Item distribution, internal consistency and inter-rater reliability of the German version of the QUALIDEM for people with mild to severe and very severe dementia[J]. BMC Geriatr, 2016, 16: 126. DOI: 10.1186/s12877-016-0296-0.
- 18 Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. BMJ, 2017, 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- 19 Akl EA, Fadlallah R, Ghandour L, et al. The SPARK Tool to prioritise questions for systematic reviews in health policy and systems research: development and initial validation[J]. Health Res Policy Syst, 2017, 15(1): 77. DOI: 10.1186/s12961-017-0242-4.
- 20 程硕. 上海市《特殊儿童感知能力评估量表》的修订及简化版编制[D]. 上海: 华东师范大学, 2018. [Cheng S. Revision of Shanghai special child perception scale and compilation of simplified version[D]. Shanghai: East China Normal University, 2018.]
- 21 The University of Washington Center on Outcomes Research in Rehabilitation. University of Washington Pain Related Self-Efficacy Scale (PRSE)-Users Guide[EB/OL]. (2018-12-11) [2021-10-19]. <https://uwcorr.washington.edu/wp-content/uploads/2018/12/uw-prse-userguide.pdf>.
- 22 The University of Washington Center on Outcomes Research in Rehabilitation. University of Washington Resilience Scale-Users Guide[EB/OL]. (2018-12-11) [2021-10-19]. <https://uwcorr.washington.edu/wp-content/uploads/2018/12/uw-resil-userguide.pdf>.
- 23 The University of Washington Center on Outcomes Research in Rehabilitation. University of Washington Self-Efficacy Scale (UW-SES)-Users Guide[EB/OL]. (2018-12-07) [2021-10-19]. <https://uwcorr.washington.edu/wp-content/uploads/2018/12/uw-ses-userguide.pdf>.
- 24 Hammond A, Tennant A, Tyson S, et al. Evaluation of daily activity questionnaire: User manual V3[EB/OL]. (2018)[2021-10-19]. <http://usir.salford.ac.uk/id/eprint/30752/8/EDAQ%20Manual%20v3%20A%20Hammond%2016.3.18%20v2.pdf>.
- 25 GA Wells, B Shea, D O'Connell, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses[EB/OL]. [2021-10-19]. [http://www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/nos\\_manual.pdf](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/nos_manual.pdf).
- 26 高海亮, 卢颖, 姜婷婷, 等. 药物经济学评价报告质量评估指南[J]. 中国药物经济学, 2019, 14(2): 18-28. [Gao HL, Lu Y, Jiang TT, et al. Guidelines for quality assessment of pharmacoeconomic evaluation report[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2019, 14(2): 18-28.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/ChlQZXJpb2RpY2FsQ0hJTmV3UzlwMjExMjMwEhB6Z3I3amp4MjAxOTAyMDA0Ggg2MmljZm92Zg%3D%3D>.
- 27 Higgins JP, Savović J, Page MJ, et al. Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) [EB/OL]. (2019-08-22) [2021-10-19]. <https://www.riskofbias.info/welcome/rob-2-0-tool/current-version-of-rob-2>.
- 28 The University of Washington Center on Outcomes Research in Rehabilitation. University of Washington Concerns About Pain (UW-CAP) Users Guide [EB/OL]. (2019-04-30) [2021-10-19]. <https://uwcorr.washington.edu/wp-content/uploads/2019/05/uw-cap-userguide.pdf>.
- 29 Mokkink LB, Boers M, van der Vleuten CPM, et al. COSMIN Risk of Bias tool to assess the quality of studies on reliability and measurement error of outcome measurement instrument: User Manual[EB/OL]. (2019-04-30) [2021-10-19]. [https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/user-manual-COSMIN-Risk-of-Bias-tool\\_v4\\_JAN\\_final.pdf](https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/user-manual-COSMIN-Risk-of-Bias-tool_v4_JAN_final.pdf).
- 30 Piot I, Schweyer K, Respondek G, et al. The progressive supranuclear palsy clinical deficits scale[J]. Mov Disord, 2020, 35(4): 650-661. DOI: 10.1002/mds.27964.
- 31 Mutai R, Sugiyama Y, Yoshida S, et al. Development and validation of a Japanese version of the Patient Centred Assessment Method and its user guide: a cross-sectional study[J]. BMJ Open, 2020, 10(11): e037282. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-037282.
- 32 Hansen MS, Nilsson Helander K, Karlsson J, et al. A manual to ATRS (Achilles tendon Total Rupture Score) [EB/OL]. (2019) [2021-10-19]. [https://journals.sagepub.com/doi/suppl/10.1177/0363546520912222/suppl\\_file/DS\\_10.1177\\_0363546520912222.pdf](https://journals.sagepub.com/doi/suppl/10.1177/0363546520912222/suppl_file/DS_10.1177_0363546520912222.pdf).
- 33 The University of Washington Center on Outcomes Research in Rehabilitation. University of Washington Caregiver Stress Scale (UW-CSS): User Guide[EB/OL]. (2020-05-30)

- [2021-10-19]. <https://uwcorr.washington.edu/wp-content/uploads/2020/06/uw-css-user-guide-v2.pdf>.
- 34 The University of Washington Center on Outcomes Research in Rehabilitation. University of Washington Caregiver Benefit Scale (UW-CBS): User Guide[EB/OL]. (2020-05-29) [2021-10-19]. <https://uwcorr.washington.edu/wp-content/uploads/2020/06/uw-cbs-user-guide-v2.pdf>.
- 35 Brouwers MC, Spithoff K, Kerkvliet K, et al. Development and validation of a tool to assess the quality of clinical practice guideline recommendations[J]. JAMA Netw Open, 2020, 3(5): e205535. DOI: [10.1001/jamanetworkopen.2020.5535](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.5535).

收稿日期: 2021 年 11 月 02 日 修回日期: 2021 年 11 月 28 日  
本文编辑: 桂裕亮 黄 笛

引用本文: 刁莎, 杨梦婷, 曾力楠, 等. 医学评估量表用户手册撰写框架的定性系统评价 [J]. 医学新知, 2022, 32(1): 10-22. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202111007](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202111007)  
Diao S, Yang MT, Zeng LN, et al. The framework of user's manuals for assessment scales in the medical fields: a qualitative systematic review[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2022, 32(1): 10-22. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202111007](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202111007)