

医护人员医疗告知知信行问卷的编制及信效度检验

杜广平¹, 李萍², 张示杰¹, 高雅萱², 钟红梅²

摘要:目的 编制和验证医护人员医疗告知知信行问卷,用于评估其现状,为针对性干预提供依据。方法 以知信行理论为基础,通过文献回顾、质性访谈、小组讨论、德尔菲专家函询、预调查后形成初测问卷,对 438 名临床医护人员进行调查,修订问卷并进行信效度检验。结果 问卷由知识、态度、行为 3 个维度共 31 个条目组成;探索性因子分析 3 个因子累积方差贡献率为 71.906%,验证性因子分析各拟合指标均在可接受范围($\chi^2/df=3.108$, $RMSEA=0.098$, $RMR=0.023$, $IFI=0.924$, $CFI=0.924$);问卷 Cronbach's α 系数为 0.948;重测信度为 0.973;问卷的 S-CVI 为 0.984,各条目的 I-CVI 为 0.860~1.000。结论 该问卷具有较好的信效度,适用于医护人员医疗告知知识、态度和行为现状的调查。

关键词:医护人员; 医疗告知; 知信行; 问卷; 信度; 效度

中图分类号:R47;C931.3 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2022.03.049

Design, reliability and validity of a knowledge, attitude and practice questionnaire on disclosure of information to patients among medical staff Du Guangping, Li Ping, Zhang Shijie, Gao Yaxuan, Zhong Hongmei. The First Affiliated Hospital of Medical School of Shihezi University, Shihezi 832000, China

Abstract: **Objective** To design and validate a knowledge, attitude and practice (KAP) questionnaire on disclosure of information to patients among medical staff, and to provide reference for assessment and intervention. **Methods** Based on the KAP theory, a draft questionnaire was formed through literature review, qualitative interview, group discussion, Delphi expert consultation, and pilot test. A total of 438 clinical medical staff were surveyed to test the reliability and validity of the questionnaire. **Results** A final questionnaire was produced with 31 items on 3 dimensions: knowledge, attitude and practice. Exploratory factor analysis identified 3 common factors, which could explain 71.906% of the total variance. Confirmatory factor analysis indicated the 3-factor model best matched the data; $\chi^2/df=3.108$, $RMSEA=0.098$, $RMR=0.023$, $IFI=0.924$, and $CFI=0.924$. The Cronbach's alpha coefficient of the total questionnaire was 0.948 and the test-retest reliability was 0.973. The scale-level content validity index was 0.984, and the item-level CVI ranged from 0.860 to 1.000. **Conclusion** The questionnaire is reliable and valid for assessing medical staff's KAP of disclosure of information to patients.

Key words: medical staff; disclosure of medical information; knowledge, attitude and practice; questionnaire; reliability; validity

随着社会的进步、医学的快速发展和人们维权意识的提高,医患关系已成为卫生行政部门和医疗机构关注的热点问题。调查显示,告知不当、医患沟通不足、忽视或侵犯患者知情同意权^[1-2]是造成医患关系不和谐的重要原因。尽管医疗告知等问题越来越受到人们的重视,但由于患者或其家属对告知信息不理解而引发的医疗纠纷仍占很大比例^[3-5]。医疗告知义务的履行,对医患关系和患者结局有极其重要的影响,可减少医疗纠纷,防范医疗风险,促进医患关系和谐^[6]。预调查结果显示,219 名医护人员中,仅 48.4% 表示参加过医疗告知的培训,30.1% 表示对于医疗告知非常了解。可见,虽然医疗机构进行了医疗告知的相关培训,但覆盖面不全,导致医护人员对医疗告知的了解程度参差不齐。目前,国内外对医护人员医疗告知知识、态

度、行为现状的调查多集中在认知方面,对态度、行为的研究较少。为更好地了解医护人员医疗告知的现状及学习培训需求,针对薄弱点制订合理的培训措施,本研究于 2020 年 11 月至 2021 年 4 月以知信行理论为基础,从医护人员告知义务的角度编制医护人员医疗告知知识、态度和行为问卷,并对其信度和效度进行检验,旨在为管理者提供客观、科学的评价工具。

1 资料与方法

1.1 一般资料

1.1.1 函询专家 专家入选标准:①本科以上学历;②中级以上职称;③从事医疗、护理及医患关系、纠纷处理等领域工作 > 10 年;④自愿参与研究。共邀请 29 人,其中医生 13 人,护士 12 人,教师 3 人,行政管理(医务科)1 人;本科学历 7 人,硕士 14 人,博士 8 人;中级职称 5 人,副高级 15 人,高级 9 人;工作年限 10~32(19.59±6.69)年;研究生导师 14 人。

1.1.2 调查对象 采用便利抽样法选取新疆 2 所三级甲等综合医院的临床医护人员作为调查对象。纳入标准:①从事临床医疗护理工作 ≥ 1 年;②知情同意并自愿参与。排除标准:非临床工作人员,进修医生、护

作者单位:石河子大学医学院第一附属医院(新疆 石河子,832000);2. 石河子大学医学院

杜广平:女,硕士在读,护师

通信作者:李萍,1450291938@qq.com

科研项目:石河子大学研究生精品课程建设项目(2019Y-KCJP02)

收稿:2021-07-10;修回:2021-09-04

士及实习生等。根据肯德尔样本估算方法,样本量为条目数的5~10倍^[7],预试问卷含40个条目,样本量应为200~400人,最终获得有效资料者438人,其中医生102人,护士336人;年龄21~54(33.53±7.40)岁;初级职称262人,中级110人,副高级以上66人;大专以下学历98人,本科258人,硕士74人,博士8人;工作年限1~34(11.72±7.52)年;内科63人,外科104人,妇科46人,儿科76人,急诊科80人,手术麻醉科28人,重症医学科41人。

1.1.3 课题组成员 课题小组由熟悉本研究的5名成员组成,临床医生1人(主任医师),护士2人(均为副主任护师、副教授),卫生统计学教师1名(副教授),护理硕士研究生1人。4名专家负责拟定问卷初始条目,选取函询专家;研究生负责收集数据、整理分析。

1.2 方法

1.2.1 拟定问卷条目池 课题小组以知信行为理论基础,通过文献回顾、质性访谈、以我国法律法规为基点、参考现有知情同意相关问卷^[8-15],建立医护人员医疗告知知信行条目池,初始问卷涵盖知识、态度、行为3个维度共45个条目。

1.2.2 专家函询 专家函询表包含两部分:第1部分为医护人员医疗告知知信行问卷专家函询表,采用Likert 5级评分法(分为不重要、不太重要、一般重要、比较重要、非常重要,依次赋值1~5分),请专家评价各条目的重要性;设置专家意见栏,供专家填写意见和建议。第2部分为专家情况调查表,包括专家基本情况、专家判断依据、专家熟悉程度。通过纸质问卷及电子邮件的方式发放、收回,共完成2轮专家函询。删除专家评分重要性均值<3.5,变异系数(CV)>0.25的条目。课题组结合专家意见,删除7个条目,合并内容重复的2个条目,增加4个条目,形成40个条目的基础问卷。

1.2.3 预测试 采用便利抽样法选取新疆某三级甲等医院医生11人、护士19人,对基础问卷进行预测试。结果医护人员对问卷内容理解程度好,提出条目内容描述不清晰的建议2条,经课题小组讨论修改后仍保留40个条目。

1.2.4 问卷调查 ①调查问卷。分为两部分:第1部分为一般资料调查表,包括性别、年龄、职称、职业角色、当前学历、所在科室、所在医院、工作年限及对医疗告知的了解情况等。第2部分为医护人员医疗告知知信行问卷,40个条目,知识方面条目为单选题和多选题,单选题每个条目答对计1分,答错或不确定计0分;多选题每个条目选对1项计1分,选错不计分。态度和行为各条目采用Likert 5级计分法,态度为非常不赞同、基本不赞同、不确定、比较赞同、非常赞同,行为为从不、偶尔、有时、经常、总是,依次赋1~5分。②资料收集方法。采取现场发放问卷和问

卷星的方式进行调查。向调查对象解释调查的目的及意义,由调查员发放问卷及问卷星二维码进行一对一问卷填写,对于有疑问的选项,研究者给予耐心解释,检查问卷填写内容,如有遗漏、错填,当场修改、补填。共发放问卷451份,剔除答案一致及答题时间>10 min的无效问卷13份,问卷有效回收率97.1%。

1.2.5 统计学分析 采用SPSS23.0软件进行统计学分析,应用决断值、相关系数法和同质性检验筛选条目。内容效度采用专家评分法进行计算,结构效度采用探索性因子检验(219例),应用Amos22.0软件进行验证性因子分析(另219例)。信度采用Cronbach's α 系数、重测信度分析。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 专家函询结果 两轮专家函询回收率分别为100%(29/29人)和93.1%(27/29人)、权威系数(C_r)分别为0.897、0.891。两轮函询专家肯德尔系数(W)为0.189($\chi^2=241.429$)和0.192($\chi^2=175.865$),均 $P<0.01$ 。

2.2 项目分析 ①问卷的区分度。采用临界比值法,将问卷得分由高到低排序,将前、后27%分为高、低两组,采用两样本 t 检验对两组在各条目上的差异进行检验,结果显示除条目K11(CR 值为2.050),考虑删除,其他均>3,且得分差异有统计学意义($P<0.01$)。②问卷的同质性。采用相关系数法进行分析,结果条目K3、K9、K11的相关系数为0.389、0.291、0.176,均<0.4,说明该条目与问卷的同质性较差,考虑删除。③内部一致性:条目K3、K5、K8、K9、K11修正后的项与总计相关性<0.4,且删除条目K12、P1项后的Cronbach's α 系数有上升趋势,说明该条目与所测量概念的属性不同,考虑删除。④共同性与因子负荷量:条目K9、K11、K12、K13共同性<0.2,因素负荷量<0.45^[16],考虑删除。综合考虑项目分析结果,删除2条及以上不符合筛选标准的条目K3、K9、K11、K12、K13。

2.3 效度分析

2.3.1 结构效度

2.3.1.1 探索性因子分析 得出KMO值为0.925, Bartlett球形检验 χ^2 值为8 224.768, $P<0.01$,表明适合做因子分析。采用主成分分析法提取特征根>1的因子,采用最大方差法进行正交旋转,保留因子载荷 ≥ 0.4 的条目,删除K7、K8、P1。条目删除后,KMO值为0.926, Bartlett球形检验 χ^2 值为7 828.571, $P<0.01$,删除K5。第3次因子分析,KMO值为0.929, Bartlett球形检验 χ^2 值为7 754.327, $P<0.01$,提取3个公因子,命名为医疗告知态度、医疗告知行为、医疗告知知识,累计方差贡献率为71.906%。各条目因子载荷均>0.4,形成最终问卷,共31个条目,见表1。

2.3.1.2 验证性因子分析 用Amos22.0软件进行验证性因子分析,采用极大似然法进行模型分析,问

卷模型拟合指标在可接受范围,提示模型拟合良好。 见表 2。

表 1 医护人员医疗告知知信行问卷各条目的因子分析结果(n=219)

条 目	医疗告知	医疗告知	医疗告知
	态度	行为	知识
A8. 告知时,应尽量使用通俗易懂的语句来替代医学术语	0.892	0.233	0.115
A5. 有效的医疗告知可以降低医疗纠纷的发生	0.886	0.288	0.073
A7. 告知时,应注意保护患者的隐私	0.885	0.210	0.153
A1. 合理的医疗告知有利于医患关系和谐	0.880	0.199	0.051
A10. 医疗告知时,应允许患者/家属提出问题及建议并解答	0.876	0.282	0.168
A11. 制定医疗和护理方案时,需要和患者/家属进行沟通,给予充足的时间考虑并尊重其决定	0.873	0.260	0.097
A2. 医疗告知是医患沟通的一种重要形式	0.872	0.194	0.050
A4. 有必要对医护人员进行医疗告知的培训	0.871	0.174	0.103
A9. 特殊情况下,为避免使患者的情绪出现波动或产生不良影响,告知时需遵守保护性医疗制度	0.858	0.270	0.071
A12. 患者/家属拒绝医护提供的治疗/护理方案,需在告知书上签“拒绝”并签全名	0.853	0.129	0.177
A6. 有必要把涉及知情同意的内容完全告知患者/家属	0.840	0.291	0.070
A3. 合理的医疗告知有利于激发患者的主观能动性	0.810	0.276	-0.019
P12. 医疗告知后您会评估患者/家属对告知内容的理解程度	0.195	0.845	0.093
P6. 医疗告知前,您会评估患者的病情和患者/家属的理解能力来制定不同的告知方案	0.202	0.823	0.087
P5. 您会给患者充足的时间阅读医疗/护理告知书	0.160	0.821	0.028
P9. 您会耐心解答患者/家属对告知内容的疑问	0.281	0.798	0.189
P10. 您会告知患者/家属,在治疗/护理过程中发生危险时应对方案的完整信息	0.265	0.798	0.160
P3. 您会与患者/家属约定时间进行医疗告知	0.163	0.792	0.061
P8. 进行医疗告知时,您会给患者提供关于手术风险和收益的全部信息	0.231	0.783	0.189
P7. 告知过程中,您会给患者/家属一些安慰与鼓励	0.325	0.774	0.172
P11. 与语言不通的患者进行沟通时,您会邀请一名翻译在场	0.135	0.771	0.185
P2. 医疗告知时,您会给患者提供关于疾病或诊疗信息的书面材料	0.150	0.767	0.011
P4. 您会遵守医院的相关制度来进行告知	0.218	0.764	0.190
P13. 患者/家属拒绝您提供的治疗/护理方案时,您会和患者/家属讨论其他可行的治疗方案	0.198	0.736	0.186
P15. 当患者无法签署告知书时,您会积极地获取法定代理人、被授权代理人或医疗机构负责人的签字后进行治疗/护理	0.221	0.706	0.216
P14. 您会认真审查医疗告知书上患者的签字与落款时间是否有效	0.284	0.702	0.049
K2. 医疗告知包括口头医疗告知和书面医疗告知两种形式	0.021	0.099	0.796
K1. 法律规定医护人员对患者有医疗告知义务	0.110	0.088	0.776
K4. 有效的医疗告知书需要被告知对象签署意见和全名	0.116	0.184	0.748
K6. 医疗告知义务的实施,是保障患者知情同意权的前提	0.155	0.229	0.728
K10. 进行手术、特殊检查、特殊治疗等告知需要得到患者/家属的明确同意	0.085	0.176	0.682
方差贡献率(%)	31.496	29.992	10.418
累积方差贡献率(%)	31.496	61.488	71.906

表 2 验证性因子分析模型拟合指数

拟合指标	χ^2	df	χ^2/df	RMSEA	RMR	IFI	CFI	PCFI	PNFI
初始模型	1728.218	431	4.010	0.118	0.023	0.889	0.889	0.824	0.795
修正后模型	1317.939	424	3.108	0.098	0.023	0.924	0.924	0.842	0.813
拟合标准	—	—	<5.00	<0.10	<0.05	>0.90	>0.90	>0.50	>0.50

注:RMSEA 为近似误差均方根,RMR 为均方根残差,IFI 为增值拟合优度指数,CFI 为比较拟合指数,PCFI 为简约调整适配指数,PNFI 为规则适配指数。

2.3.2 内容效度 根据专家对问卷各条目评分结果,评价内容效度(CVI),结果问卷的 S-CVI 为 0.984,各条目的 I-CVI 为 0.860~1.000。

2.4 信度分析 问卷总体及医疗告知态度、行为、知识维度的 Cronbach's α 系数分别为 0.948、0.634、0.978、0.958,重测信度分别为 0.973、0.870、0.940、0.977。

2.5 医护人员医疗告知知信行问卷应用方法 该问卷用于医护人员的调查,知识维度条目答对得 1 分,态度、行为维度均采用 Likert 5 级评分法。得分越高说明医疗告知知识、态度、行为水平越好。

3 讨论

3.1 问卷编制的意义及可靠性 医疗告知是保证医患沟通、促进医患关系和谐的前提^[17]。国内研究大

多聚焦于患者权利的研究,较少关注医护人员的医疗告知义务,本研究以知信行理论为指导,以医护人员医疗告知义务的角度为切入点,结合文献查阅、质性访谈、参考《侵权责任法》《执业医师法》等法律法规,经小组讨论,建立条目池,邀请从事临床医疗、护理、教育且工作 10 年以上的专家评估、修订问卷条目,专家的理论与实践水平具有代表性和权威性,保证了问卷的专业性、合理性。应用临界比值法、条目与总分相关系数法、同质性检验对问卷条目进行分析,采用探索性因子和验证性因子分析检验问卷结构,保证了条目的有效性和敏感性。该问卷有效回收率 97.1%,答题时间在 3~10 min,说明问卷可接受性较好。问卷编制流程合理,信度、效度较好。可为医疗机构全面客观地了解医护人员医疗告知知识、态度、

行为水平提供可靠的测评工具。从医护人员角度,可帮助医生、护士自我评价,找出自身在告知过程中的不足,进行自我完善;从管理者角度,可帮助其更好地了解医护人员医疗告知的知信行现状水平,以期为构建医疗告知知信行干预方案提供参考。

3.2 问卷具有较好的信效度

3.2.1 信度分析 信度指测验问卷的稳定性及一致性,信度越高,测量标准误差越小^[16]。研究认为,重测信度>0.7代表问卷有较高稳定性^[18]。本问卷及各维度的 Cronbach's α 系数为 0.948、0.634、0.978、0.958,说明问卷具有良好的内部一致性信度。问卷及各维度的重测信度为 0.973、0.870、0.940、0.977,说明问卷在临床测量时其跨时间稳定性较好。

3.2.2 效度分析 探索性因子分析要求因子累计贡献率大于 40%、各条目因子载荷值>0.4 且无多重载荷^[19]。本研究采用主成分因子分析法,共提取 3 个公因子(医疗告知知识、医疗告知态度、医疗告知行为),累积贡献率为 71.906%,各条目对应的因子载荷均>0.4,说明本问卷各条目在公共因子的分布与问卷的理论构建相符。验证性因子结果显示,初始模型拟合指数: $\chi^2/df=4.010$,RMSEA 值>0.1,IFI、CFI 指标均低于 0.9,说明初始模型拟合效果不理想^[20]。为进一步修正模型,根据初始模型中修正指数的高低进行关联修正,将存在较高关联的 7 对条目进行修正,修正后模型拟合指数 $\chi^2/df=3.108$,RMSEA 值<0.1,各项拟合指标均在可接受范围,提示模型拟合良好,说明问卷有较好的结构效度。当问卷的 $S-CVI \geq 0.80$, $I-CVI \geq 0.78$,表示问卷的内容效度较好^[21],本问卷的 $S-CVI$ 为 0.984,各条目的 $I-CVI$ 为 0.860~1.000,表明问卷内容可以较好地反映医护人员的医疗告知现状。

4 小结

本研究构建的医护人员医疗告知知信行问卷,研究过程严谨,信、效度良好。可用于评估医护人员医疗告知的知识、态度和行为现状,发现不足,为有计划的开展医疗告知相关培训和规范医疗告知制度提供参考依据。该问卷的普适性还有待进一步检测,下一步将使用更全面、系统的程序和统计学方法,选取不同地区的多家医院进行进一步的测试和实证研究。

参考文献:

[1] 陈政,彭华. 律师见证下知情告知对预防医疗纠纷的作用分析[J]. 中国医院,2019,23(4):65-66.

[2] 郝大帅. 和谐社会视域下我国医患关系中的患者知情同意权研究[D]. 新乡:新乡医学院,2018.

[3] 李凤阳,胡美兰,唐义红. 患者知情同意侵权案实证分析[J]. 医学与法学,2018,10(5):50-53.

[4] 李宇航,丁维光. 医方知情告知义务履行中的伦理冲突及解决对策[J]. 锦州医科大学学报(社会科学版),2019,17(3):25-28.

[5] 阎毅,徐晓娜. 告知缺陷引发医疗纠纷案例的探讨[J].

现代医院管理,2016,14(2):57-58.

[6] 陈兵,吴娅利,刘国祥. 履行医疗告知义务中存在的缺陷及对策[J]. 解放军医院管理杂志,2018,25(5):420-422.

[7] Zhou C L, Wang S Q, Wang Y F, et al. A Chinese version of the Patient Perceptions of Patient-Empowering Nurse Behaviours Scale: reliability and validity assessment in chronically ill patients[J]. J Clin Nurs,2019,28(3-4):444-457.

[8] Anderson T N, Aalami L R, Lee E W, et al. Perception and confidence of medical students in informed consent: a core EPA[J]. Surgery,2020,167(4):712-716.

[9] Agozzino E, Borrelli S, Cancellieri M, et al. Does written informed consent adequately inform surgical patients? A cross sectional study[J]. BMC Med Ethics,2019,20(1):1.

[10] 于佳佳. 医患双方对手术知情同意的体验及沟通需求的研究[D]. 上海:第二军医大学,2014.

[11] Koller S E, Moore R F, Goldberg M B, et al. An informed consent program enhances surgery resident education[J]. J Surg Educ,2017,74(5):906-913.

[12] Ekmekci P E, Güner M D, Toman O N, et al. Does content of informed consent forms make surgeons vulnerable to lawsuits? [J]. Asian J Surg,2020,43(3):497-503.

[13] Alazmi S F. Public and private surgeon attitude towards informed consent[J]. Alex J Med,2018,54(4):627-632.

[14] Hallock J L, Rios R, Handa V L. Patient satisfaction and informed consent for surgery[J]. Am J Obstet Gynecol,2017,217(2):181.

[15] Sanguinetti J M, Lotero P J, Iriarte S M, et al. Informed consent in colonoscopy: a comparative analysis of 2 methods[J]. Rev Gastroenterol Mex,2015,80(2):144-149.

[16] 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,2010:159-235.

[17] 梅春英,王晓波. 患者知情同意权的伦理辩护[J]. 医学争鸣,2019,10(1):53-56.

[18] Fan Y, Zhang S, Li Y, et al. Development and psychometric testing of the Knowledge, Attitudes and Practices (KAP) questionnaire among student Tuberculosis (TB) Patients (STBP-KAPQ) in China[J]. BMC Infect Dis,2018,18(1):213.

[19] 曹培叶,赵庆华,肖明朝,等. 护理院失能老年人长期照护需求评估问卷的编制及信效度检验[J]. 护理学杂志,2018,33(12):84-88.

[20] 别立媛,郑秋兰,刘世卿,等. 护士工作投入与辱虐管理及心理授权关系模型的研究[J]. 护理学杂志,2016,31(4):57-60.

[21] Dikken J, Hoogerduijn J G, Kruiwagen C, et al. Content validity and psychometric characteristics of the "knowledge about older patients quiz" for nurses using item response theory[J]. J Am Geriatr Soc,2016,64(11):2378-2383.

(本文编辑 王菊香)