

生育与不孕治疗知识问卷汉化及信效度检验

艾银惠¹, 黄杏², 汪苘³, 薛冰³, 徐静³, 姜雨蕾³, 宋书玲¹, 欧阳艳琼³

摘要:目的 汉化生育与不孕治疗知识问卷,并检验中文版问卷的信效度。方法 按照 Brislin 翻译模式将英文版生育与不孕治疗知识问卷翻译为中文,并进行文化调适。采用中文版问卷调查 230 例不孕症妇女以评价问卷的信效度。结果 中文版生育与不孕治疗知识问卷共 27 个条目,各条目之间的相关系数为 0.646~1.000(均 $P<0.05$);各条目的内容效度指数为 0.800~1.000;与 Cardiff 生育知识问卷的效标关联效度为 0.775。问卷的 Cronbach's α 系数为 0.908,重测信度为 0.851。结论 中文版生育与不孕治疗知识问卷具有良好的信效度,可用于评估我国不孕人群的生育与不孕治疗知识。

关键词:不孕症; 不孕知识; 生育; 辅助生殖技术; 不孕症治疗; 孕期保健; 产科护理

中图分类号:R473.71 **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2023.16.034

Translation and validation of the Questionnaire of Fertility & Infertility Treatment Knowledge Score

Ai Yinhui, Huang Xing, Wang Qing, Xue Bing, Xu Jing, Jiang Yulei, Song Shu-

ling, Ouyang Yanqiong. Gynecology and Obstetric Department, People's Hospital of Liuzhou City, Liuzhou 545006, China

Abstract: **Objective** To translate the Fertility & Infertility Treatment Knowledge Score (FIT-KS), and to test its reliability and validity among women with infertility. **Methods** The English version of the FIT-KS was translated into Chinese following the Brislin model, then it was conducted cultural adaptation, afterward it was used to survey 230 women with infertility to analyze its reliability and validity. **Results** There were 27 items in the Chinese version of the FIT-KS, the correlation coefficients among its each item were from 0.646 to 1.000 (all $P<0.05$); its item content validity index was 0.800—1.000; its criterion-related validity with Cardiff Fertility Knowledge Scale was 0.775. The Cronbach's α coefficient of the Chinese scale was 0.908, and its test-retest reliability was 0.851. **Conclusion** The Chinese version of the FIT-KS has good reliability and validity among women with infertility in China, which provides a reliable measurement tool assessing fertility and infertility treatment knowledge.

Key words: infertility; infertility knowledge; procreation; assisted reproductive technology; infertility treatment; prenatal care; maternity nursing

据统计,在全球范围内不孕症的时期患病率为 12.6%^[1],我国孕龄期妇女不孕症的总体患病率为 15.5%^[2]。不孕症将成为继肿瘤和心血管疾病之后的全球第三大常见疾病^[3],其不仅会影响夫妻的心理和社会功能,还可能影响夫妻感情、家庭稳定,甚至可能导致婚姻破裂^[4-6]。不孕症患者对生育和不孕治疗相关知识的了解有助于夫妻寻求不孕治疗帮助、提前首次生育时间以及更好地做出生育决策^[7-9]。但研究显示,不同年龄、性别和教育背景的人群中,仍普遍存在生育知识贫乏的现象,并且对辅助生殖技术的理解存在较大的认知误区^[10-11]。知识不足可能会导致盲目推迟生育年龄,增加不孕风险,或可能延迟不孕患者的治疗、增高不孕治疗中断率^[12-13]。因此,医护人员需评估不孕患者的生育与不孕治疗知识水平,并提供针对性的健康指导。生育与不孕治疗知识问卷(Fertility & Infertility Treatment Knowledge Score, FIT-KS)由 Kudesia 等^[14]2017 年研发,可用于评估一般人群和医学专业人群的生育知识,该问卷涉及与

自然生育及不孕治疗有关的知识,既往研究证实其具有良好的信度^[14-16]。本研究引入 FIT-KS 用于不孕症妇女的评估并进行信效度检验,旨在为后续评估我国不孕症妇女的生育与不孕知识现状、探索相关影响因素及制订针对性干预措施奠定基础。

1 对象与方法

1.1 对象 2022 年 1—4 月选取在柳州市和武汉市各 1 所三级甲等医院生殖医学中心就诊的不孕症患者为研究对象。中文版 FIT-KS 共 27 个条目,每个条目至少 5 个样本,并考虑 10% 的无效问卷,预估样本量至少为 150。纳入标准:①确诊为不孕症的妇女^[17];②年龄 20~45 岁;③正在接受辅助生殖技术治疗;④能够用中文交流,并能独立阅读、理解问卷内容以及填写问卷;⑤知情同意参与本研究。排除标准:①使用捐赠的卵子;②并存精神疾病或认知障碍。共调查 230 例患者,年龄 20~45(31.89±4.85)岁;高中及以下 62 例,大专及以上 168 例;家庭月收入<5 000 元 32 例,5 000~10 000 元 112 例,>10 000 元 86 例;有过生育史 126 例;不孕治疗时间<2 年 161 例,3~5 年 69 例;未曾接受过孕前保健 158 例;户籍所在地为城市 146 例。

1.2 方法

1.2.1 英文版问卷介绍 FIT-KS^[14]包括评估自然生育力(12 个条目)、生育概率影响因素(9 个条目)和

作者单位:1. 柳州市人民医院妇产科(广西 柳州,545006);2. 武汉大学护理学院

艾银惠:女,本科,副主任医师,aiyinhui5086@163.com

科研项目:教育部人文社会科学基金面上项目(22YJAZH085);松滋市卫健局重点项目(HBSSZSHLZX0003)

收稿:2023-03-22;修回:2023-05-24

不孕症治疗(8 个条目)3 个维度共 29 个条目。总问卷的 Kuder-Richardson 系数为 0.57。各条目区分度为 $-0.01 \sim 0.47$, 平均值为 0.20。问卷的聚合效度为 0.45($P < 0.001$)^[14]。

1.2.2 问卷汉化 采用 Brislin 模型^[18]对 FIT-KS 进行汉化,由母语为汉语同时精通英语的 1 名护理学副教授(护理学博士,在美国留学 2 年)和 1 名英语专业教授独立完成翻译;由另外 1 名护理学专家进行独立评估整合和修改,经研究小组讨论后形成中文版 FIT-KS 问卷初版。回译阶段,邀请从未接触过该问卷的 1 名妇产科护理学教授(精通双语,在澳大利亚留学 1 年)和 1 名英语专业副教授对中文版初版进行回译。最后,所有参与翻译的研究人员共同对比和分析回译版本和原问卷的差异,结合中国文化和语言习惯,并寻求原作者的建议后进行修改完善,以确保中文版与原问卷内容基本相同且表述符合我国文化要求。FIT-KS 中文版见附录 1。

1.2.3 文化调适 ①专家咨询。专家组由妇产科主任医师、妇女保健副教授、妇产科护理学副教授、妇产科护理学教授以及妇幼卫生副教授各 1 名组成,均在专业领域工作 10 年以上。其中博士 3 人,硕士 1 人,本科 1 人;年龄 35~49 岁。邀请专家评估 FIT-KS 是否适合我国文化背景,并对汉化版进行条目修订和文化调适。原条目 26 指的是辅助生殖周期的平均费用,因不同地区、不同的医院费用差别较大,且与知识内容不太相关;原条目 27、28 是关于冻卵的定义及冻卵妊娠成功率,我国尚未开展冻卵技术,不适合大多数不孕人群,专家建议将这 3 个条目删除,并增加胚胎冷冻相关知识,故添加冻胚的定义(现条目 27);条目 2~5、23~25 增加“不知道”选项,将原条目 12“排出”修改为“释放”。②预调查。将汉化版问卷在 30 例不孕症患者中进行预调查,纳入排除标准同正式调查。研究者当场发放并收回问卷,每份问卷完成时间为 10~15 min。研究对象表示中文版 FIT-KS 问卷条目清晰易懂、无歧义、不存在难以回答的情况,不需要对条目进行修正和改进。③信效度检验。使用项目分析验证量表各条目的鉴别度及同质性、重测信度和 Cronbach's α 系数描述信度。效度检验包括内容效度和效标关联效度。内容效度以条目内容效度指数($I-CVI$)与量表的内容效度指数($S-CVI$)表示;效标关联效度以 Pearson 相关系数表示。

1.2.4 调查方法 由经过统一培训的 2 名护理学专业硕士研究生采用汉化的中文版 FIT-KS 及 Cardiff 生育知识问卷^[19]进行面对面问卷收集。随机抽取 30 例患者在 2 周后进行第 2 次测评用于评估重测信度。正式调查时共发放问卷 257 份,回收有效问卷 230 份,有效回收率 89.49%。

1.2.5 统计学方法 采用 SPSS26.0 软件进行统计描述。项目分析采用同质性检验和决断值分析。

信度检验采用 Cronbach's α 系数和重测信度,效度检验分别采用内容效度和效标关联效度。专家的权威程度通过专家权威系数(Cr)表示。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 专家积极性和权威性 邀请 5 名妇产科领域的专家进行 FIT-KS 的专家函询,问卷均按时回收,有效率与回收率均为 100%,提示专家对本项研究较为关注,配合程度高。中文版 FIT-KS 专家权威系数(Cr)为 0.700~0.950,平均为 0.880,表明专家权威程度较高。

2.2 项目分析 相关性分析结果显示,FIT-KS 各条目之间的相关系数为 0.646~1.000。条目与总分的相关性分析结果显示,条目 11 结果没有统计学意义($r = 0.162, P = 0.061$),咨询专家认为其与研究主题联系紧密,故保留。其余各条目与总分的相关系数为 0.402~0.786(均 $P < 0.05$)。采用决断值对中文版 FIT-KS 各条目间的区分度进行分析,将 230 份问卷按总分进行排序,选取得分高的前 27%为高分组,得分低的后 27%为低分组,使用独立样本 t 检验进行分析。条目 1、6、11、20 无统计学意义($t = 1.000$ 、1.000、1.910、1.782,均 $P > 0.05$);条目 7、14 由于高分组和低分组的标准差均为 0,无法计算 t 值。因各条目与研究主题联系紧密且数据具有一定的代表意义,咨询专家意见后未删除。其余条目 $t = 2.089 \sim 131.236$,均 $P < 0.05$ 。

2.3 效度分析 该问卷为知识类问卷,各条目的选项无规律(包括是否/对错、4 选项、5 选项、6 选项),其结果反映的是对知识是否掌握,为了尽可能测量目标人群的知识水平,课题组在本问卷汉化过程中,为保证与原问卷一致,尽可能地减少对问卷条目和结构的改动,故未对备选项的排列顺序进行标准化,这在一定程度上会影响结构效度的检测。经课题组讨论后,直接采纳原问卷维度划分规则。内容效度方面,根据专家评分计算 $I-CVI$ 为 0.800~1.000, $S-CVI$ 为 0.98。效标关联效度:相关分析显示,Cardiff 生育知识问卷^[19]与 FIT-KS 存在相关性($r = 0.775, P < 0.05$)。

2.4 信度分析 中文版 FIT-KS 各维度的 Cronbach's α 系数分别为 0.851、0.877 及 0.663,问卷的 Cronbach's α 系数为 0.908,重测信度为 0.851($P < 0.001$)。

2.5 中文版问卷计分方法 中文版 FIT-KS 共包括 27 个条目,3 个维度,每个条目答对计 1 分,答错或“不知道”计 0 分。问卷满分 27 分,得分越高代表知识掌握越好。

3 讨论

当前,夫妇生育第一个孩子的年龄普遍偏晚,随着女性年龄的增长,卵巢功能和卵母细胞的质量会逐

渐下降,甚至发生非自愿的不孕。缺乏生育知识是许多人无法成为父母的原因之一。近年来,我国不孕症发病率呈现上升态势,并不是所有患者都需要做试管婴儿,有些通过性知识宣教和备孕指导、心理调试等就能帮助怀孕。现有的调查问卷缺少不孕治疗相关的内容,引进 FIT-KS 能从自然生育知识、影响怀孕概率的因素以及不孕治疗知识 3 个方面评估不孕症患者的生育知识,是目前较全面的评估工具。

3.1 中文版 FIT-KS 的汉化评价 本研究遵照科学严谨的汉化程序^[18]形成中文版 FIT-KS 问卷初版,经过专家函询、预试验和信效度检验后形成最终版本。在问卷的汉化的各个阶段,均由团队成员进行反复讨论、分析和修订,最大程度在保证原问卷内容不改变的前提下,实现语义对等并且条目内容符合我国的国情,确保问卷引进过程的科学性及其可靠性。

项目分析显示,中文版 FIT-KS 问卷各条目间存在较多负向的条目相关性,但其相关性较英文版原问卷的结果高^[14],虽然有些条目(1、6、7、11、14、20)与问卷的相关系数不高,但因各条目与研究主题联系紧密且数据具有一定的代表意义,能揭示患者认知不足,故予以保留。条目 24 涉及到询问 44 岁以上女性试管婴儿的怀孕概率,正确答案选项为 1,“不知道”选项为 6,高分组与低分组的答案恰好分别是“不知道”选项和正确答案选项,故区分度较大(131.236),条目 4 和条目 5 的情况也是如此。可能与样本来源局限于 2 所医院有关,提示须开展多中心调查以克服抽样偏倚。

3.2 中文版 FIT-KS 的信度和效度评价 中文版 FIT-KS 在文化调适阶段由 5 名妇产科医疗和护理专家对条目内容和研究主题的相关性进行评价,专家评价各条目的内容效度均大于 0.7,平均内容效度大于 0.9,这表明该中文版问卷具有良好的内容效度^[18]。Cardiff 生育知识量表包括降低生育力的指标、对生育力的误解和对不孕不育的事实 3 个维度共 13 个条目,在国内应用具有较好的信效度^[19]。故选取该问卷作为效标,相关系数为 0.775,显示了较好的效标关联效度。

信度是判断研究工具质量的前提条件,中文版 FIT-KS 的 Cronbach's α 系数高于英文版原问卷^[14],重测信度在可接受范围,说明该问卷内部一致性可靠,且具有较好的跨时间稳定性。

3.3 中文版 FIT-KS 的应用前景 提供高质量的生育服务是生殖健康的重要目标之一。研究表明,被调查者的生育知识水平处于中等水平,平均正确率为 57%^[12];年轻人的生育知识总体较低^[20],大学生的生育知识平均正确率仅 49.9%^[21],而提高生育知识水平对生育生活质量具有重要影响。我国不孕症的发病率较高,其中知识缺乏是突出问题,目前尚缺乏有效的评估工具。中文版 FIT-KS 问卷包括生育

和不孕症治疗相关的知识,内容较全面,既有普适性的内容,也有比较针对性的知识点,且条目语义明确,适合评估我国文化背景下不孕症患者的生育知识水平,可帮助医护人员了解不孕症患者不孕相关知识水平,从而实施针对性的医疗服务和个性化的健康教育干预。

4 结论

本研究汉化 FIT-KS 并在不孕症患者中进行了信效度检验,形成的中文版 FIT-KS 包含 3 个维度共 27 个条目,显示具有较好的信效度,可为医护人员评估不孕症患者的生育与不孕治疗知识提供评估工具。但本问卷为知识类问卷、选项不规则,影响其结构效度检测。男性作为生育主体之一,也有必要对其生育和不孕相关知识进行评估。未来研究可以开展基于二元应对理论的不孕症夫妇生育与不孕治疗知识研究,帮助不孕症夫妇了解相关知识,提高就医和寻求帮助的决策意愿,改善不孕治疗效果。

参考文献:

- [1] WHO. Infertility prevalence estimate, 1990—2021[EB/OL]. (2023-04-03)[2023-04-28]. <https://www.who.int/publications/i/item/978920068315>.
- [2] Zhou Z, Zheng D, Wu H, et al. Epidemiology of infertility in China: a population-based study[J]. BJOG, 2018, 125(4):432-441.
- [3] Qiao J, Feng H L. Assisted reproductive technology in China: compliance and non-compliance[J]. Transl Pediatr, 2014, 3(2):91-97.
- [4] Lei A, You H, Luo B, et al. The associations between infertility-related stress, family adaptability and family cohesion in infertile couples[J]. Sci Rep, 2021, 11(1):24220.
- [5] 胡少飞,王欢. 高龄不孕妇女辅助生殖助孕前心理状态调查[J]. 中国计划生育学杂志, 2021, 29(8):1568-1573.
- [6] 陈子江,刘嘉茵,黄荷凤,等. 不孕症诊断指南[J]. 中华妇产科杂志, 2019, 54(8):505-511.
- [7] 刘勇星,张洁. 基于 1980~2017 年中国不孕症患病率研究的生育惯例探讨[J]. 医学与社会, 2022, 35(1):56-62.
- [8] Inhorn M C, Patrizio P. Infertility around the globe: new thinking on gender, reproductive technologies and global movements in the 21st century[J]. Hum Reprod Update, 2015, 21(4):411-426.
- [9] Carson S A, Kallen A N. Diagnosis and management of infertility: a review[J]. JAMA, 2021, 326(1):65-76.
- [10] Hammarberg K, Collins V, Holden C, et al. Men's knowledge, attitudes and behaviours relating to fertility[J]. Hum Reprod Update, 2017, 23(4):458-480.
- [11] Galic I, Swanson A, Warren C, et al. Infertility in the midwest: perceptions and attitudes of current treatment[J]. Am J Obstet Gynecol, 2021, 225(1):61.
- [12] 周柔璇,李元涛. 不孕女性的情绪障碍及相关因素分析[J]. 中华生殖与避孕杂志, 2019, 39(8):687-690.
- [13] 龚林海. 上海地区居民计划生育知识、态度和行为现状

调查[J]. 中国妇幼保健,2017,32(5):1044-1046.

[14] Kudesia R, Chernyak E, McAvey B. Low fertility awareness in United States reproductive-aged women and me-dical trainees;Creation and validation of the Fer-tility & Infertility Treatment Knowledge Score (FIT-KS)[J]. Fertil Steril,2017,108(4):711-717.

[15] Roberts L M, Kudesia R, Zhao H, et al. A cross-sec-tional survey of fertility knowledge in obstetrics and gy-necology residents[J]. Fertil Res Pract,2020,6(1):22.

[16] Siegel D R, Sheeder J, Polotsky A J. Racial and ethnic dis-parities in fertility awareness among reproductive-aged women[J]. Womens Health Rep,2021,2(1):347-354.

[17] 谢幸,孔北华,段涛. 妇产科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2018:361-363.

[18] 王晓娇,夏海鸥. 基于 Brislin 经典回译模型的新型翻译模型的构建及应用[J]. 护理学杂志,2016,31(7):61-63.

[19] 周艳辉,郭紫瑒,宋晓艳,等. 中文版 Cardiff 生育知识量表在育龄人群中的信效度评价[J]. 中华生殖与避孕杂志,2019,39(2):135-138.

[20] Kang S Y, Kim H W. Gender differences in factors influen-cing self-efficacy toward pregnancy planning among college students in Korea[J]. Int J Environ Res Public Health, 2020,17(10):3735.

[21] Zhou Y, Luo Y, Wang T, et al. College students re-sponding to the Chinese version of Cardiff Fertility Know-ledge Scale show deficiencies in their awareness:a cross-sectional survey in Hunan, China[J]. BMC Public Health,2020,20(1):810.

附录 1 生育与不孕治疗知识问卷

以下是部分有关生育能力的陈述,请表明您的观点。在您认为合适的答案前打勾“√”,该问卷只用于了解您对生殖、生育能力、受孕概率及其相关因素的理解。答案只有真实与否,没有对错之分,请您根据您的实际情况作答。

以下问题与自然生育有关

1. 哪个年龄段的女性生育能力最强?
- ☐ 12~19 ☐ 20~29 ☐ 30~39 ☐ 40~49
2. 女性超过哪个年龄段后怀孕能力急剧下降?
- ☐ 25~29 ☐ 30~34 ☐ 35~39 ☐ 40~45
3. 如果 30 岁女性想要怀孕,在 1 个月内自然受孕的概率有多大?
- ☐ 10% ☐ 20% ☐ 30% ☐ 40% ☐ 不知道
4. 如果 40 岁女性想要怀孕,在 1 个月内自然受孕的概率有多大?
- ☐ ≤5% ☐ 6~10% ☐ 11~15% ☐ 16~20% ☐ 不知道
5. 对于处于生育高峰期的女性,以意外流产的概率有多大?
- ☐ ≤5% ☐ 6~15% ☐ 16~25% ☐ 26~35% ☐ 不知道
6. 男性和女性都可以导致不孕:
- ☐ 对 ☐ 错
7. 女性的年龄是影响生育能力的 1 个因素:
- ☐ 对 ☐ 错
8. 女性 1 年内月经周期少于 9 次是正常的,不需要进一步评估:
- ☐ 对 ☐ 错
9. 健康的精子在女性生殖道中平均存活多长时间?
- ☐ 12~24 小时 ☐ 24~48 小时 ☐ 3~5 天 ☐ 6~9 天
10. 什么时候同房是最佳受孕时间?
- ☐ 月经即将来潮前 ☐ 月经来潮的那几天
- ☐ 下次月经来潮前的 14 天左右 ☐ 什么时间都可以
11. 受精最常发生在哪个部位?
- ☐ 子宫内 ☐ 卵巢内 ☐ 卵巢表面 ☐ 输卵管管腔里
12. 每个月经周期通常会释放几个卵子?
- ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

以下因素是否会降低女性的生育概率?

13. 吸烟 ☐ 是 ☐ 否
14. 偶尔摄入咖啡因 ☐ 是 ☐ 否
15. 适量饮酒 ☐ 是 ☐ 否
16. 安全终止妊娠 ☐ 是 ☐ 否

17. 肥胖 ☐ 是 ☐ 否
18. 淋病或衣原体感染 ☐ 是 ☐ 否
19. 口服避孕药史 ☐ 是 ☐ 否
20. 体质量过轻 ☐ 是 ☐ 否
21. 使用某些类型的性润滑剂 ☐ 是 ☐ 否

以下问题和不孕治疗相关(单选)

22. (单选)体外受精-胚胎移植(试管婴儿)是一种不孕症治疗方式,其中包括:
- ☐ 用一根细导管将男性精子通过子宫颈直接送入子宫
- ☐ 使精子和卵子在体外受精,在实验室进行早期胚胎发育,最终将其移植到子宫内
- ☐ 一名女性替不孕夫妇孕育后代(代孕)
- ☐ 通过手术的方式从男性身上获取精子
23. 35 岁以下的女性,使用自己的卵子进行试管婴儿,每个周期怀孕的概率是多少?
- ☐ ≤5% ☐ 6~20% ☐ 21~40% ☐ 41~60%
- ☐ >60% ☐ 不知道
24. 44 岁以上的女性,使用自己的卵子进行试管婴儿,每个周期怀孕的概率是多少?
- ☐ ≤5% ☐ 6~20% ☐ 21~40% ☐ 41~60%
- ☐ >60% ☐ 不知道
25. 接受试管婴儿的女性中,怀双胞胎概率是多少?
- ☐ ≤5% ☐ 6~20% ☐ 21~35% ☐ 36~45% ☐ 不知道
26. (单选)宫腔内人工授精是一种不孕症的治疗方式,其中包括:
- ☐ 用一根细导管将男性精子通过子宫颈直接送入子宫
- ☐ 使精子和卵子在体外受精,在实验室进行早期胚胎发育,最终将其移植到子宫内
- ☐ 将精子放入阴道
- ☐ 通过手术的方式从男性身上获取精子
27. (单选)胚胎冷冻保存(冻胚)是一种不孕症的治疗方式,其中包括:
- ☐ 将单个精子注射到卵子中以保持卵子的完整性
- ☐ 使精子和卵子在体外受精,在实验室进行早期胚胎发育,然后将其冷冻保存
- ☐ 手术取出部分卵巢组织并冷冻
- ☐ 刺激卵巢排卵,将取出的卵子冷冻

(本文编辑 韩燕红)