

胰岛素治疗自我管理量表的汉化及信效度检验

杨艳惠¹, 杨艳霞¹, 朱洁¹, 蒋明倩¹, 姚蕊¹, 杨冉¹, 林翠霞², 苗燕³

摘要:目的 汉化胰岛素治疗自我管理量表,并在糖尿病患者中进行信效度检验,为此类患者自我管理水平提供测评工具。方法 按照 Brislin 翻译模型进行翻译与回译、文化调适及预调查,初步形成中文版量表。2024年4—7月,通过便利抽样法选取365例糖尿病患者展开调查,检验量表的信效度。**结果** 中文版胰岛素治疗自我管理量表包含3个维度共27个条目,量表Cronbach's α 系数为0.916,行为、认知及情感维度Cronbach's α 系数分别为0.926、0.918、0.905;折半信度为0.943,重测信度为0.851;量表水平的内容效度为0.930;探索性因子分析提取3个公因子,累计方差贡献率为62.835%;验证性因子分析中, $\chi^2/df=1.158$,RMSEA=0.028,CFI=0.983,GFI=0.886,TLI=0.981,IFI=0.983,模型适配度较好;效标关联效度为0.439($P<0.05$)。**结论** 中文版胰岛素治疗自我管理量表具备较好信效度,可作为评估胰岛素治疗患者自我管理能力的有效工具。

关键词: 糖尿病; 胰岛素; 自我管理; 胰岛素治疗自我管理量表; 治疗依从性; 评估; 护理

中图分类号: R473.5 **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2025.07.016

Translation and validation of the Insulin Treatment Self-Management Scale Yang

Yanhui, Yang Yanxia, Zhu Jie, Jiang Mingqian, Yao Rui, Yang Ran, Lin Cuixia, Miao Yan. School of Nursing, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250300, China

Abstract: Objective To translate the Insulin Treatment Self-Management Scale into Chinese and to test its reliability and validity among diabetic patients, and to provide a measurement tool for assessing self-management levels in this population. **Methods** Translation and back-translation, cultural adaptation, and preliminary survey were conducted following the Brislin translation model to develop the Chinese version ITSMS. From April to July 2024, a convenience sampling method was used to select 365 diabetic patients for the survey. **Results** The Chinese version ITSMS consists of 27 items across three dimensions. The overall Cronbach's α coefficient of the scale was 0.916, with Cronbach's α coefficients for the behavioral, cognitive, and emotional dimensions being 0.926, 0.918, and 0.905, respectively. The split-half reliability coefficient was 0.943, and the test-retest reliability coefficient was 0.851. The scale-level content validity index was 0.930. Exploratory factor analysis extracted three common factors, with a cumulative variance contribution rate of 62.835%. Confirmatory factor analysis indicated good model fit ($\chi^2/df=1.158$, RMSEA=0.028, CFI=0.983, GFI=0.886, TLI=0.981, IFI=0.983), with criterion-related validity at 0.439 ($P<0.05$). **Conclusion** The Chinese version ITSMS demonstrates good reliability and validity, making it an effective tool for assessing self-management abilities in patients undergoing insulin treatment.

Keywords: diabetes; insulin; self-management; Insulin Treatment Self-Management Scale; treatment adherence; assessment; nursing

胰岛素治疗是糖尿病患者的治疗方式之一,相关指南建议高血糖患者应尽早通过胰岛素进行血糖管理^[1]。自我管理在胰岛素治疗中起着关键作用,但国内外学者的定性研究发现,多数患者难以坚持按时注射胰岛素,不确定胰岛素的最佳注射方案及监测时间,对胰岛素治疗存在抵触心理,缺乏胰岛素治疗自我管理的信心^[2-3]。目前国内尚缺乏测评胰岛素治疗患者自我管理水平的特异性工具。本研究旨在汉化胰岛素治疗自我管理量表(Insulin Treatment Self-Management Scale, IT-SMS)^[4],以为后续研究提供评估工具,及时发现患者自我管理存在的不足,开展针对性护理干预,减轻疾病发展进程。

作者单位:山东中医药大学 1. 护理学院 2. 健康学院(山东 济南, 250300); 3. 山东省艾宗医健康科技有限公司

杨艳惠:女,硕士,护士,2233046232@qq.com

科研项目:基于全民健康促进的中医养生产品研发与推广项目(JKCY2024024)

收稿:2024-11-21;修回:2025-01-22

1 对象与方法

1.1 对象 2024年4—7月,采用便利抽样法,选取济南市2所三甲医院内分泌科的胰岛素治疗患者作为研究对象。纳入标准:①符合2022年《糖尿病分型诊断中国专家共识》^[5]中糖尿病诊断标准;②正在进行胰岛素治疗;③年龄 ≥ 18 岁;④意识清楚,能够理解并自愿参加本研究;⑤签署知情同意书。排除标准:①沟通困难、无法自主完成调查;②并存心、脑、血管或严重感染等严重疾病。IT-SMS共27个条目,依据因子分析时样本量应为条目数的5~10倍,考虑10%的无效应答率,则探索性因子分析样本为149~297;同时验证性因子分析样本要求不低于200。本研究共获得有效样本365例,第1次调查155例用作探索性因子分析,第2次调查210例用作验证性因子分析。365例中,男152例,女213例;年龄18~<30岁21例,30~<50岁93例,50~<70岁169例, ≥ 70 岁82例;农村93例,城市272例;未婚20例,已婚299例,离异/丧偶46例;小学及以下60例,初中123

例,高中或大专 131 例,本科及以上 51 例;自费 11 例,新农合 113 例,省市医保 241 例;家庭人均月收入 <3 000 元 80 例,3 000~5 000 元 102 例,>5 000 元 183 例;1 型糖尿病 25 例,2 型糖尿病 340 例;病程 <5 年 124 例,5~<11 年 114 例,11~16 年 59 例,>16 年 68 例。合并症个数:0 个 97 例,1~3 个 109 例,4~6 个 107 例,≥7 个 52 例;胰岛素笔治疗 221 例,胰岛素泵 144 例;治疗时间 <5 年 219 例,5~<11 年 84 例,11~<16 年 54 例,≥16 年 8 例;发生过不良反应者 194 例。本研究已通过山东大学齐鲁医院科研伦理委员会审批(KYLL-202309-065-1)。

1.2 研究工具

1.2.1 一般资料调查表 研究者自行编制,包括性别、年龄、家庭住址、婚姻状况、文化程度、医保形式、家庭月收入、糖尿病类型、病程、合并症个数、胰岛素治疗方式、时间及是否发生不良反应。

1.2.2 IT-SMS 由 Karahan Okuroglu 等^[4]于 2014 年编制,用于评估胰岛素治疗患者的自我管理水平。量表包括行为(17 条目)、认知(7 条目)、情感(8 条目)3 个维度共 32 个条目。每个条目采用 Likert 5 级评分法,1~5 分分别代表“非常不同意~非常同意”;其中行为维度条目 9~10、情感维度条目 22~27 为反向计分题,总分 32~160 分,得分越高,表示患者自我管理水乎越高。该量表的 Cronbach's α 系数为 0.91。

1.2.3 糖尿病自我管理量表(Summary of Diabetes Self-care Activities, SDSCA) 由 Toobert 等^[6]于 2000 年研制,旨在测评糖尿病患者过去 7 d 内在饮食、运动及血糖监测等 11 个项目中进行自我管理的天数。量表采用 8 级评分法,总分 0~77 分,得分越高表明自我管理水乎越好。该量表已在糖尿病患者中应用并取得较好效果^[7]。2007 年,万巧琴等^[8]引入并修订为中文版,中文版量表的信度为 0.79^[9]。本研究将其作为中文版 IT-SMS 的效标量表。

1.3 量表汉化方法

1.3.1 量表翻译 首先,通过邮件获得原作者的授权,严格按照 Brislin 翻译模式进行汉化^[10]。①翻译:由 2 名精通英语且母语为汉语但专业不同的的译者(1 名为有留学经验的内分泌医学博士;1 名为医学院校英语教师)将原量表翻译为中文版本 I;②回译:由 2 名英语水平较高好且未见过原量表的译者(1 名为熟知量表专业术语且具备内分泌科工作经验的护理学硕士;1 名为医学院校英语教师)将中文版问卷 I 回译为英文;③整合:本研究课题组针对 2 个量表不同之处进行修改与整合,达成一致意见后,形成中文版本 II。

1.3.2 文化调适 邀请相关领域专家 15 人[男 3 人,女 12 人;年龄 36~59(49.93±5.59)岁;工作年限 10~35(26.07±7.19)年。从事糖尿病临床工作 9 人,高校教育 6 人]对中文版本 II 的语言表述清晰度、内容相关性和文化背景适用性等进行评价,在遵照原

量表的前提下,对条目问题进行适当调整,使量表各条目的表达更符合中国文化背景、语言习惯,避免研究对象因不能理解条目的真正含义影响研究结果的准确性。专家建议:①调整 5 个语义条目。例如将“不得使用胰岛素让我不开心”修改为“必须使用胰岛素让我不开心”;②删除 5 个条目,删除 4 个语义重复条目,例如“我会定期更换胰岛素注射部位、我每次都在不同的部位注射胰岛素”;删除 1 个多数专家认为不属于量表划分维度条目“当我注射胰岛素的时间间隔较短时,我的心率会加快”。③9 个条目进行维度调整。例如:“我很高兴通过胰岛素治疗控制了糖尿病”,由原行为维度调整到情感维度。形成的中文版 IT-SMS 包括行为(10 个条目)、认知(10 个条目)及情感(7 个条目)3 个维度共 27 个条目。评分方法同原量表,总分 27~135 分,得分越高代表患者的自我管理水乎越好。

1.3.3 预调查 通过便利抽样法选取山东省立医院内分泌科住院的 35 例胰岛素治疗患者展开调查,纳入排除标准同正式调查。患者男 22 例,女 13 例;年龄 20~79(58.14±14.61)岁。向患者介绍调查目的、问卷填写方法,询问患者对量表条目的理解程度及修改建议。问卷作答时间 9~24(16.08±3.97)min,患者对量表接受度较好,未表明存在语义模糊或难以理解条目,保留全部条目。

1.4 正式调查 调查开始前,对课题组人员进行统一培训,采用正确指导语解释本次研究目的及问卷填写方法。通过纸质版问卷在患者各种治疗结束后进行资料收集,调查过程中及时解答患者的疑惑,填写完毕及时收回。本研究共发放问卷 378 份,回收有效问卷 365 份,有效回收率为 96.56%。

1.5 统计学方法 数据经双人核对无误后导入 SPSS27.0 和 AMOS26.0 软件进行分析。一般资料采用描述性统计,如频数、均数等;通过临界比值法和相关系数法进行量表项目分析;信度采用内部一致性信度、折半信度和重测信度,效度通过内容效度、结构效度及效标关联效度评价。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 项目分析 将量表总分前 27% 和后 27% 作为高低分组的界限值,进行两独立样本 t 检验,各条目高分组与低分组之间差异性显著($t=8.162\sim 18.025$,均 $P<0.001$),量表条目区分性较好;采用 Pearson 相关系数法计算条目得分与总分的相关性,各条目与总分的相关系数(r)=0.458~0.666(均 $P<0.001$),量表同质性较高,全部条目均保留。

2.2 效度分析

2.2.1 结构效度 KMO 值 >0.8, Bartlett's 球形检验差异有统计学意义($P<0.05$),则说明适合进行探索性因子分析。中文版量表 KMO 值为 0.897, Bartlett's 球形检验 $\chi^2=2 821.235$, $P<0.001$,共提取 3 个公因子,

各因子载荷数 0.667~0.877,未出现双载荷现象,特征值均大于 1 且累计方差贡献率为 62.835%,见表 1。验证性因子分析以提取的 3 个公因子为潜变量,27 个条目为显变量建立验证性因子分析模型,各条目标准载荷系数为 0.638~0.858, $\chi^2/df=1.158$, RMR=0.096, RMSEA=0.028, CFI=0.983, GFI=0.886, TLI=0.981, IFI=0.983, 均满足适配临界值,模型拟合较好。

表 1 旋转后各条目的因子载荷 (n=155)

条目	行为 维度	认知 维度	情感 维度
1. 我会将胰岛素保存在适宜的条件下	0.850	0.156	0.090
2. 我按照医生指导的方法注射胰岛素	0.831	0.168	0.066
3. 每个针头我只使用 1 次	0.761	0.086	0.131
4. 我会定期更换胰岛素注射部位	0.877	0.068	0.078
5. 我会按时注射胰岛素	0.801	-0.071	0.053
6. 我会定期检查胰岛素注射部位	0.710	0.103	0.100
7. 我会根据血糖值来调整胰岛素剂量	0.708	0.346	0.125
8. 自从开始胰岛素治疗后,我一直定期参加糖尿病健康教育培训	0.695	0.107	0.075
9. 我会找借口推迟胰岛素注射的时间	0.771	0.076	0.045
10. 我无法自己注射胰岛素	0.763	0.076	0.074
11. 胰岛素治疗会使我的血糖控制在正常值	0.062	0.773	0.014
12. 将胰岛素保存在适宜的条件下很重要	0.114	0.865	0.051
13. 接受糖尿病相关教育培训对胰岛素治疗自我管理至关重要	0.208	0.743	0.057
14. 根据血糖值调整胰岛素剂量很重要	0.148	0.822	0.146
15. 我了解注射胰岛素可能会出现不良反应	0.195	0.691	-0.069
16. 我了解如何预防注射胰岛素可能引发的不良反应	0.101	0.667	-0.026
17. 我了解如果使用错误方法注释胰岛素的后果	0.091	0.717	0.167
18. 胰岛素治疗会延缓糖尿病并发症的发生	0.039	0.806	0.155
19. 在血糖急剧下降的时候,我知道该怎么做	0.051	0.704	0.144
20. 通过使用胰岛素我可以更好地控制糖尿病	-0.015	0.673	0.052
21. 我很高兴通过胰岛素治疗控制了糖尿病	0.015	0.051	0.778
22. 拆开衣服注射胰岛素,我感觉很不方便	0.202	0.070	0.743
23. 注射胰岛素时,我感到害怕	0.058	0.119	0.820
24. 注射胰岛素时,我感到沮丧	0.134	0.101	0.865
25. 我担心在注射胰岛素时受伤	0.139	0.076	0.763
26. 我没有给自己注射胰岛素的勇气	0.143	0.088	0.853
27. 必须使用胰岛素让我很不开心	0.142	0.040	0.845
特征值	6.301	5.877	4.788
累计方差贡献率(%)	23.335	45.103	62.835

2.2.2 内容效度 通过专家对量表评分评估量表的内容效度,条目水平的内容效度指数(I-CVI)为 0.930~1.000,量表水平的内容效度指数(S-CVI)为 0.930。表明量表的内容效度较好^[11]。

2.2.3 效标关联效度 中文版 IT-SMS 与糖尿病自我管理量表的关联效度为 0.439($P<0.001$)。

2.3 信度分析 量表总体 Cronbach's α 系数为 0.916,行为、认知及情感维度 Cronbach's α 系数分别为 0.926、0.918、0.905;折半信度为 0.943;对 35 例患者间隔 4 周后进行重测,重测信度为 0.851。

3 讨论

3.1 中文版 IT-SMS 具备良好的信度和效度 本研究严格遵循 Brislin 翻译模式进行汉化^[10],翻译与回译过程由 2 名学历水平较高、英语水平丰富的研究者独立进行,最后交由课题组共同讨论形成中文版量表,翻译过程同时兼顾两国的文化背景及语言表达方式间的差异,采取直译和意译相结合的方式,使翻译后的量表更

适用于国内人群。信度是指调查工具在相同条件之下进行重复测量时的一致性和稳定性。中文版 IT-SMS 各维度 Cronbach's α 系数均 ≥ 0.90 ,折半信度为 0.943,重测信度为 0.851,高于原量表信度水平,说明中文版量表稳定性高,评估结果可靠。效度是指调查工具是否能够准确测量其所要测量的内容。本研究结果显示,中文版量表 I-CVI 为 0.930~1.000, S-CVI 为 0.930,探索性分析各因子载荷 0.667~0.877,无双载荷现象,3 个因子累计方差贡献率为 62.835%,验证性因子分析均符合指标标准,与糖尿病自我管理量表的相关系数为 0.439($P<0.05$),说明中文版量表效度较好,能够很好地反映糖尿病患者自我管理水平的各个方面。

3.2 中文版 IT-SMS 具有可行性及适用性 有效自我管理决定慢性病患者良好健康结局与较低的并发症风险,及时了解患者的自我管理水平,对防治疾病至关重要。但目前国内针对胰岛素治疗患者自我管理多为质性研究^[2],特异性测评工具相对缺乏,量性研究较少。中文版 IT-SMS 能够为后续调查提供针对性评估工具,帮助研究者明确自我管理影响因素,及时实施个体化干预。Van de Velde 等^[12]指出,慢性病自我管理的属性包括个人积极地参与疾病护理、个人必须掌握疾病相关知识及进行适当的情绪管理等,与量表所涉及到的行为、认知、情感 3 个维度相符合,表明该量表具有较高的可行性。目前国外相关测评工具较多,但量表适用对象多为 1 型糖尿病患者,使用较为局限。吴小彬等^[13]研制的胰岛素泵自我管理情况调查问卷仅适用于胰岛素泵使用患者,尚未有兼顾胰岛素笔和胰岛素泵的普适性量表;且多数研究使用糖尿病自我管理量表对胰岛素治疗患者进行调查^[14],量表仅在药物治疗层面涉及到胰岛素,评估内容不够全面。中文版 IT-SMS 可解决上述不足,量表可靠且评估内容全面。未来可应用该量表开展大样本、多中心研究,以丰富胰岛素治疗患者自我管理影响因素的证据,为后续实行干预提供参考。

4 结论

中文版 IT-SMS 包括 3 个维度 27 个条目,信效度较好,可作为评估胰岛素治疗患者自我管理水平的有效工具。本次汉化过程中样本收集仅在山东省 2 所三甲医院进行,样本来源较为局限,样本含量中多数为 2 型糖尿病患者,且治疗方式多为胰岛素笔,调查结果可能会存在一定偏倚。因此,未来研究可在不同样本来源,更大样本规模,更多样本类型中展开,进一步探索此量表的可行性和实用性。

参考文献:

[1] Korytkowski M T, Muniyappa R, Antinori-Lent K, et al. Management of hyperglycemia in hospitalized adult patients in non-critical care settings: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline [J]. J Clin Endocrinol

- Metab,2022,107(8):2101-2128.
- [2] Liang W, Lo S H S, Chow K M, et al. Perception of self-management and glycaemic control in people with type 2 diabetes receiving insulin injection therapy:a qualitative study[J]. Primary Care Diabetes, 2023, 17(6): 587-594.
- [3] Lemos C A, Gonçalves A M R F, Vieira E M, et al. Learning demands of diabetes self-management;a qualitative study with people who use insulin[J]. Rev Lat Am Enfermagem,2024,32:e4167.
- [4] Karahan Okuroglu G, Karaçanta Atbaş S, Ecevit Alpar Ş. Development, reliability, and validity of the Insulin Treatment Self-Management Scale[J]. Int J Nurs Pract, 2020,26(5):e12814.
- [5] 中国医师协会内分泌代谢科医师分会,国家代谢性疾病临床医学研究中心.糖尿病分型诊断中国专家共识[J].中华糖尿病杂志,2022,14(2):120-139.
- [6] Toobert D J, Hampson S E, Glasgow R E. The summary of diabetes self-care activities measure:results from 7 studies and a revised scale[J]. Diabetes Care, 2000, 23(7):943-950.
- [7] Mallicka, Singh S K, Pandey A, et al. Psychometric validation of the Hindi version of Summary of Diabetes Self-care Activities (H-SDSCA) amongst pregnant women with gestational diabetes mellitus, in Lucknow [J]. J Family Med Prim Care,2023,2(2):360-365.
- [8] 万巧琴,尚少梅,来小彬,等.2型糖尿病患者自我管理行为量表的信、效度研究[J].中国实用护理杂志,2008,24(7):26-29.
- [9] 卢颖.动机性访谈对中青年2型糖尿病患者自我管理、健康素养和抑郁的干预效果研究[D].济南:山东大学,2023.
- [10] Jones P S, Lee J W, Phillips L R, et al. An adaptation of Brislin's translation model for cross-cultural research [J]. Nurs Res,2001,50(5):300-304.
- [11] 张晨,周云仙.我国护理测量工具文献中内容效度指数应用误区分析[J].护理学杂志,2020,35(4):86-88,92.
- [12] Van de Velde D, De Zutter F, Satink T, et al. Delineating the concept of self-management in chronic conditions:a concept analysis [J]. BMJ Open, 2019, 9(7): e027775.
- [13] 吴小彬,孟朝琳,李明子,等.长期使用胰岛素泵患者代谢控制及其带泵护理问题分析[J].护理学杂志,2013,28(21):26-28.
- [14] 李芹芹,刘敏,潘爱红,等.线上线下联动教育在基础胰岛素治疗患者中的应用[J].护理学杂志,2022,37(6):81-84,91.
- (本文编辑 丁迎春)
-
- (上接第 15 页)
- [11] 武晓艳,曾红,马绍斌,等.习得性无助量表研制及其与人格相关研究[J].中山大学学报(医学科学版),2009,30(3):357-361.
- [12] Jordan J E, Buchbinder R, Osborne R H. Conceptualising health literacy from the patient perspective[J]. Patient Educ Couns,2010,79(1):36-42.
- [13] 孙浩林.慢性病人健康素养量表的研究及其初步应用[D].上海:复旦大学,2012.
- [14] Lorig K. Outcome measures for health education and other health care interventions[M]. Thousand Oaks CA:Sage Publications,1996:24-25,41-45.
- [15] Connor K M, Davidson J R. Development of a new resilience scale:the Connor-Davidson Resilience Scale (CD-RISC)[J]. Depress Anxiety,2003,18(2):76-82.
- [16] Yu X, Zhang J. Factor analysis and psychometric evaluation of the Connor-Davidson Resilience Scale (CD-RISC) with Chinese people[J]. Soc Behav Pers,2007,35(1):19-30.
- [17] Zimet G D, Powell S S, Farley G K, et al. Psychometric characteristics of the Multidimensional Scale of Perceived Social Support [J]. J Pers Assess, 1990, 55(3-4): 610-617.
- [18] 黄丽,姜乾金,任蔚红.应对方式、社会支持与癌症病人心身症状的相关性研究[J].中国心理卫生杂志,1996,10(4):160-161.
- [19] 毛智慧,刘蕾,徐以康,等.社区慢性病共病患者自我同情现状及影响因素分析[J].护理学杂志,2024,39(19):16-20.
- [20] 马健,向璐,李金秀,等.习得性无助感在疾病中的研究进展[J].心理月刊,2024,19(3):237-240.
- [21] 梁莉.老年糖尿病病人习得性无助感现状调查及影响因素分析[J].全科护理,2022,20(13):1862-1865.
- [22] Xie C, Li L, Zhou L, et al. Mediating role of learned helplessness' components in the association between health literacy/social support and self-management among maintenance haemodialysis patients in Changsha, China;a cross-sectional study[J]. BMJ Open,2023,13(8):e068601.
- [23] Huang F, Shi Y, Ding L, et al. Learned helplessness and associated factors among patients with lung cancer[J]. Patient Prefer Adher,2024,18:467-474.
- [24] Huang Y, Li S, Lu X, et al. The effect of self-management on patients with chronic diseases:a systematic review and meta-analysis[J]. Healthcare (Basel),2024,12(21):2151.
- [25] 刘兆丹,李婉,李慧敏.慢性阻塞性肺疾病患者习得性无助感现状及影响因素分析[J].中国医药指南,2024,22(7):90-93.
- [26] 杨侠,于卫华,张雨溪,等.377例社区老年多重慢病患者心理困扰现状及影响因素分析[J].护理学报,2024,31(18):50-55.
- [27] 尚彬,罗彩凤,吕妃,等.社区慢性病共病老年患者心理困扰的潜在类别分析[J].中华护理杂志,2023,58(22):2768-2776.
- [28] Huang J, Shi Y, Chen Y, et al. How social support influences learned helplessness in lung cancer patients:the chain mediation role of individual resilience and self-efficacy[J]. Front Psychol,2024,15:1436495.
- (本文编辑 丁迎春)