

# 患者报告结局测量信息系统身体功能简表 6b 的测量学检验

黄跃师<sup>1</sup>, 张晓菊<sup>2</sup>, 杨瑒<sup>1,2</sup>, 张雯<sup>1</sup>, 蔡婷婷<sup>1</sup>, 朱瑞<sup>1</sup>, 吴傅蕾<sup>1</sup>, 黄青梅<sup>1</sup>, 盛芝仁<sup>3</sup>, 袁长蓉<sup>1</sup>

**摘要:**目的 为国内癌症患者提供简便有效的身体活动能力自评量表。方法 对患者报告结局测量信息系统(PROMIS)身体功能简表 6b 进行翻译和文化调适,形成中文版 PROMIS 身体功能简表 6b;对 240 例癌症患者进行调查,检验简表的测量学属性。结果 中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 为 6 个条目的单维度结构,验证性因子分析, $\chi^2/df=2.260$ , $CFI=0.983$ , $TLI=0.971$ , $SRMR=0.029$ , $RMSEA=0.072$ ;效标效度为  $r_s=0.668$ , $P<0.01$ ;条目间最大标准化残差矩阵 $-0.349\sim 0.184$ ,Rasch 分析模型单维度解释量为 80.8%,各条目与总分相关系数为 0.71~0.89,受试者信度为 0.86,条目难度分布不存在重合;内部一致性 Cronbach's  $\alpha$  系数=0.892;被试者填表时间 1.0~1.5 min。结论 中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 具有良好结构效度、内容效度、受试者信度及效标效度,条目难度分布合理,内部一致性信度良好,答题便捷;可用于国内癌症患者身体活动能力自评。

**关键词:**癌症; 患者报告结局; 身体功能; 生理功能; 测量学检验; Rasch 分析

**中图分类号:**R473.73 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.20.029

**Validation of the psychometric properties of the simplified Chinese version of PROMIS Physical Function Short Form 6b** Huang Yueshi, Zhang Xiaoju, Yang Yang, Zhang Wen, Cai Tingting, Zhu Rui, Wu Fulei, Huang Qingmei, Sheng Zhiren, Yuan Changrong. Nursing School of Fudan University, Shanghai 200032, China

**Abstract:** **Objective** To provide a simplified and effective scale to measure self-reported physical function of cancer patients in China. **Methods** The PROMIS (v2.0) Physical Function Short Form 6b was translated into simplified Chinese and culturally adapted. Then 240 cancer patients were investigated to evaluate its psychometric properties. **Results** The Simplified Chinese version of PROMIS (v2.0) Physical Function Short Form 6b was a unidimensional scale containing 6 items. Confirmatory factor analysis supported a one-factor structure ( $\chi^2/df=2.260$ , $CFI=0.983$ , $TLI=0.971$ , $SRMR=0.029$ , and  $RMSEA=0.072$ ). The criterion validity using the physical functioning dimension of SF-36 as the criterion was 0.668 ( $P<0.01$ ). The largest standardized residual covariance between items ranged from  $-0.349$  to  $0.184$ . The Rasch model explained 80.8% of the variance in the data. The item to total correlation coefficients ranged from 0.71 to 0.89, and the person reliability was 0.86. The item maps showed no overlap of the item difficulties. The Cronbach's  $\alpha$  coefficient was 0.892. Participants could complete the short form in 1.0 to 1.5 minutes. **Conclusion** The simplified Chinese version of PROMIS (v2.0) Physical Function Short Form 6b has acceptable construct validity, content validity, person reliability and criterion validity, and shows reasonable distribution of item difficulties. It also has satisfactory internal consistency reliability and is convenient for filling out. It can be used as a self-report measure of physical function of cancer patients in China.

**Key words:** cancer; patient-reported outcomes; physical function; physical functioning; psychometric properties; Rasch analysis

据估计,2020 年中国新增癌症病例约 457 万例<sup>[1]</sup>。疾病本身及其治疗给患者带来了一系列问题,超过半数的癌症患者会存在严重的身体功能问题<sup>[2]</sup>。这些问题会对患者日常活动、生命质量、整体健康和疾病预后造成不良影响。目前国内癌症患者的身体功能评估主要采用一些客观的检查或测试指标,如 6 分钟步行实验<sup>[3]</sup>、握力测试<sup>[4]</sup>等,或医务人员报告结局,如 ECOG 评分<sup>[5]</sup>、KPS 评分<sup>[6]</sup>等,缺少患者的自评。患者报告结局测量信息系统(Patient-Reported Outcomes Measurement Information System, PROMIS)是由美国国立卫生研究院(National Institutes

of Health,NIH)于 2004 年牵头研发的大型临床应用项目。该系统内测量工具可用于健康或慢病人群生理、心理和社会健康等多方面不同维度的自我测评与报告<sup>[7]</sup>。“身体功能”是该系统“生理健康”部分中的 1 个维度。身体功能简表用于被试自评身体活动能力。已在美国人群中检验了 PROMIS 身体功能简表的测量学属性,具有良好的信效度<sup>[8]</sup>。研究表明,PROMIS 身体功能简表与传统的测量工具显著相关,但 PROMIS 简表的测量负担更轻、施测更高效、反应度更好,且由于 PROMIS 对其工具统一了度量标准,PROMIS 身体功能简表的测量结果与系统内同领域工具及许多传统测量工具之间具有可比性<sup>[9-11]</sup>。PROMIS 身体功能简表已被国外多个研究用作不同慢性疾病治疗或干预的重要结局评价指标之一<sup>[12-14]</sup>。PROMIS 身体功能简表 6b 含 6 个条目,患者答题负担轻,本研究在前期翻译和文化调适的基础上,对中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 进行测量学检验,了解其信度、效度,以为我国癌症患者提供适用性良好的自评工具。

作者单位:1. 复旦大学护理学院(上海,200032);2. 复旦大学附属肿瘤医院;3. 宁波大学医学院附属医院

黄跃师:女,硕士在读,学生

通信作者:袁长蓉,yuancr@fudan.edu.cn

科研项目:国家自然科学基金(71874032);复旦复星护理科研基金(FNF201812);宁波市“科研创新 2025”重大专项第三批科研项目基金(2019B10035)

收稿:2021-05-18;修回:2021-06-30

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本研究经医院伦理委员会批准(1808190-14)。于2020年12月至2021年1月选取在复旦大学附属肿瘤医院接受诊疗或随访的成年癌症患者为研究对象。纳入标准:年龄≥18岁,明确诊断为恶性肿瘤;无认知功能障碍,能独立阅读和书写;知情,自愿参加本研究。排除标准:处于疾病终末期,病情危重,预计生存期≤6周;合并其他严重疾病影响答题。按照基于项目反应理论研制单维度量表的要求<sup>[15]</sup>,样本量应达200例。最终获得有效资料240例,男105例,女135例;年龄19~83(49.08±13.65)岁。文化程度:初中以下76例,高中或中专70例,大专以上94例。已婚212例,单身(包括未婚、离异及丧偶)28例;家庭人均月收入<5 000元90例,5 000~10 000元106例,>10 000元44例。疾病:乳腺癌65例,肺癌29例,淋巴瘤28例,结直肠癌24例,鼻咽癌24例,胃癌17例,肉瘤14例,食管癌10例,其他(包括甲状腺癌、肾癌、前列腺癌、卵巢癌、宫颈癌等)29例。

### 1.2 方法

**1.2.1 PROMIS 身体功能简表 6b 的汉化** 本研究获得 PROMIS 数据管理中心授权,基于该中心推荐的国际化慢性治疗功能评价(Functional Assessment of Chronic Illness Therapy, FACIT)翻译标准<sup>[16]</sup>,对简表进行翻译和文化调适。翻译过程包括前译、调整、回译、专家审核、协调与质量控制等,目的是确保翻译版本在概念上和语义上与源量表的等价性。共进行了3轮访谈,纳入18位受访者。为实现样本的最大差异化,每一轮访谈均纳入癌症患者及健康人群,且均纳入至少2位初中以下受访者。根据访谈结果,将第1套选项的“有一些困难”替换为“比较困难”,以增加选项间的区分度;将第1个条目中的“吸尘”替换为“打扫卫生”,“整理院子”替换为“打扫屋子”。调适后形成最终版的中文版 PROMIS 身体功能简表 6b。

**1.2.2 中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 简表为 6 个条目的单维度量表。**采用 Likert 5 级评分。第 1~4 个条目的选项为“无法做到、非常困难、比较困难、有少许困难、没有任何困难”,依次对应 1~5 分;第 5~6 个条目的选项为“无法做到、困难相当大、有一些困难、困难非常小、完全没有困难”,依次对应 1~5 分。得分越高,代表身体功能越好。PROMIS 内部统一了度量标准,简表得分可转化成(50±10)的标准分,即 T 分。

**1.2.3 效标量表** 中文版 SF-36 的生理功能维度<sup>[17]</sup>,条目为 10 个,采用 3 级评分,选项为“限制很大、有些限制、毫无限制”,依次对应 1~3 分。该维度得分公式为:得分=(实际得分-10)/20×100。得分越高,代表身体功能越好。

**1.2.4 资料收集** 将一般资料调查表(自行设计)、中文版 PROMIS 身体功能简表 6b、中文版 SF-36 生理功能维度三部分整合为 1 份整体调查问卷进行发放。由受过统一培训的 5 名研究人员在医院的住院病区向患者发放调查问卷。首先向患者讲明本调查目的,征得其同意后告知填写方法与注意事项,由其独立填写。共发放问卷 250 份,回收有效问卷 240 份,均为患者独立填写。

**1.2.5 统计学方法** 数据由双人统一编码录入。采用 SPSS20.0 软件进行描述性分析、Cronbach's α 系数和效标关联效度检验;采用 Mplus 8.3 软件针对身体功能简表 6b 的单维性进行验证性因子结构分析;采用 Winsteps 3.74.0 软件进行 Rasch 分析。PROMIS 身体功能简表 6b 统计粗分。

## 2 结果

**2.1 2 个量表及条目得分** 见表 1。

表 1 2 个量表及条目得分(n=240)

条目内容	分数[M(P <sub>25</sub> ,P <sub>75</sub> )]
中文版 PROMIS 身体功能简表 6b	26.00(24.00,28.00)
PFA11 你能够做类似打扫卫生或者整理屋子之类的家务事吗	5.00(4.00,5.00)
PFA21 你能够用正常速度上下楼梯吗	5.00(4.00,5.00)
PFA23 你能够行走至少 15 min 吗	5.00(5.00,5.00)
PFA53 你能出去处理杂事和购买东西吗	5.00(4.00,5.00)
PFC12 你目前的健康状况会限制你进行 2 h 的体力劳动吗	3.00(2.00,4.00)
PFB1 你目前的健康状况会限制你做适度的家务事吗(如吸尘、扫地或拿食品杂货)	5.00(4.00,5.00)
中文版 SF-36 的生理功能维度	80.00(70.00,90.00)
1 重体力活动,如跑步举重、参加剧烈运动等	1.00(1.00,2.00)
2 适度的活动,如移动一张桌子、扫地、打太极拳、做简单体操等	3.00(2.00,3.00)
3 手提日用品,如买菜、购物等	3.00(2.00,3.00)
4 上几层楼梯	2.00(2.00,3.00)
5 上 1 层楼梯	3.00(3.00,3.00)
6 弯腰、屈膝、下蹲	3.00(2.00,3.00)
7 步行 1 500 m 以上的路程	3.00(2.00,3.00)
8 步行 1 000 m 的路程	3.00(3.00,3.00)
9 步行 1 00 m 的路程	3.00(3.00,3.00)
10 自己洗澡、穿衣	3.00(3.00,3.00)

**2.2 中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 测量学结果**

**2.2.1 单维度结构检验** 验证性因子分析显示,单维度结构模型与实际数据适配良好,各项拟合指标见表 2。在未行修正的情况下各拟合指数均达到参考标准。标准化回归系数为 0.53~0.92,表明简表的结构效度良好。

表 2 单维度因子结构模型适配度指标(n=240)

项目	$\chi^2/df$	CFI	TLI	SRMR	RMSEA	RMSEA≤0.05 时的 P 值
简表 6b	2.260	0.983	0.971	0.029	0.072	0.165
参考标准	<3	≥0.90	≥0.90	≤0.08	≤0.08	>0.05

**2.2.2 条目间标准化残差相关系数及项目特征曲线**

条目间最大标准化残差相关系数均小于 0.7,表明简表条目均具有局部独立性<sup>[18]</sup>,具体见表 3。项目特征曲线可满足单调递增性假设<sup>[19]</sup>,见图 1。

表 3 中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 各条目最大标准化残差相关矩阵

条目编号	PFA11	PFA21	PFA23	PFA53	PFC12	PFB1
PFA11	—	-0.097	-0.135	0.184	-0.252	-0.155
PFA21	-0.097	—	0.073	0.015	-0.247	-0.349
PFA23	-0.135	0.073	—	-0.206	-0.303	-0.444
PFA53	0.184	0.015	-0.206	—	-0.164	-0.212
PFC12	-0.252	-0.247	-0.303	-0.164	—	0.159
PFB1	-0.155	-0.349	-0.444	-0.212	0.159	—

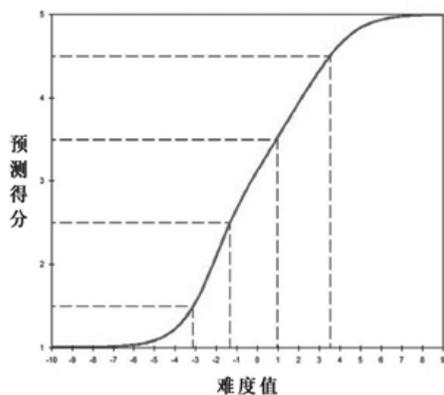


图 1 项目特征曲线

2.2.3 Rasch 分析结果 上述分析结果显示 PROMIS 身体功能简表 6b 满足项目反应理论单维性、局部独立性、单调性<sup>[20]</sup>的假设,可以进行 Rasch 分析。Rasch 模型可以解释变异数的 80.8%,第一对照特征根值为 1.8;简表总体 Infit 拟合指数(Overall Infit MNSQ)为 1.04(SD=0.36),各条目与总分相关系数为 0.71~0.89,见表 4。受试者信度(Person Reliability, PR)为 0.86,个人分离指数(Person Separation, PS)为 2.44;等级选项分析发现简表的 Likert 5 级评分的各选项能够按顺序排列,并向两侧递增或递减变化,基本上互不包含;条目难度分析结果显示,条目难度分布相对分散,范围较广,各条目分布不存在重合。各条目按照难度从难到易排序,第 1 为 PFC12,第 6 为 PFA23,具体见表 4。

表 4 中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 拟合指数信息表

条目编号	难度值	加权的残差均方	标准残差均方	点相关系数
PFA11	-0.58	0.61	0.61	0.84
PFA21	-0.70	0.77	0.74	0.81
PFA23	-2.02	1.53	0.78	0.71
PFA53	-1.16	0.99	0.91	0.77
PFC12	3.84	0.82	3.93	0.89
PFB1	0.62	1.52	1.71	0.81

2.2.4 效标效度及内部一致性 由于数据不符合双变量正态分布,采用 Spearman 相关性分析,检验身体功能简表 6b 与 SF-36 生理功能维度的效标关联效度为  $r_s=0.668, P<0.01$ 。PROMIS 身体功能简表 6b 的内部一致性 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.892。

2.3 中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 的应用 中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 适用于癌症患者。答题必须由被试者本人完成(其他人员不得过多解释或代填),简表填写时间为 1.0~1.5 min。各条目得分相加得总分(粗分)。粗分得分范围 6~30 分,得分越高,代表身体功能水平越好。为方便与其他研究的结果进行比较,可将粗分转化为标准化 T 分,得分范围 21~59 分,得分越高,代表身体功能水平越好。T 分<50 分时,代表被试的身体功能低于美国一般人群的平均水平。T 分换算建议使用 Health Measures 提供的评分服务(网址为 [https://www.assessment-center.net/ac\\_scoringservice](https://www.assessment-center.net/ac_scoringservice)),或参考 PROMIS 数据管理中心提供的原始分-T 分对照表<sup>[21]</sup>,使用对照表时要求不能漏答条目。

### 3 讨论

3.1 中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 具有良好的效度  $SRMR \leq 0.08$  表示模型拟合理想,  $RMSEA \leq 0.08$  可表示模型拟合良好<sup>[15]</sup>。本研究依据 PROMIS 简表的特点,采用验证性因子分析检验简表的单维度因子结构,结果显示中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 在无需任何修正的情况下,各单因子模型拟合指数均已达标,各条目因子载荷量均在 0.4 以上,表明简表结构效度良好。简表的 Rasch 模型的变异解释量大于 50%,其中 19.2% 的变异可由第一对照解释,第一对照特征根值小于 2.0,说明少于 2 个条目能组成另一个维度,进一步提示简表具有单维性。简表总体 Infit 拟合指数介于 0.5~1.5 的标准之内,说明该简表模型拟合度较好<sup>[22]</sup>。由于本研究 Rasch 分析的模型为单维度模型,简表模型拟合度较好也从侧面说明了简表具有单维性<sup>[22]</sup>。身体功能简表 6b 的条目总分相关系数均大于 0.3,提示其具有良好的聚集效度。效标关联效度检验结果显示身体功能简表 6b 与 SF-36 的生理功能维度呈显著正相关( $P<0.01$ ),说明该简表能有效测量国内癌症患者的身体功能。等级选项分析和项目难度分析结果表明简表的选项设置和条目难度分布较合理。

3.2 中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 具有良好的信度 研究结果显示简表的 Cronbach's  $\alpha$  系数为 0.892,提示简表具有较好的内部一致性,与 Jensen 等<sup>[8]</sup>对美国癌症患者的研究相近,同样较为理想。PROMIS 身体功能简表 6b 测量的是被试当前的功能状态,不存在回忆期,而重测信度一般宜间隔 2~4 周,故认为本简表不适合做重测信度。不过,Rasch 分析中的受试者信度提示测量工具能为某被试持续

提供稳定的得分<sup>[23]</sup>,因此可作为重测信度的替代指标。个人分离指数可提示测量工具能否很好地将被试区分到不同的能力水平分组<sup>[23]</sup>。本研究结果显示简表的个人分离指数大于2,提示简表能够较好地地区分不同能力水平的被试。

#### 4 小结

本研究结果显示,中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 具有良好的信度和效度,被检验的各项指标符合心理测量学要求,可用于评估我国癌症患者身体功能自评,也可尝试用于其他慢病人群及健康人群;并能借助 PROMIS 统一的度量标准实现与不同国家、地区相关研究数据的比较。本研究的局限性:样本来自华东地区,具有明显的区域特征;研究对象多为住院患者,未进行治疗期和非治疗随访期癌症患者的已知组别效度分析;本研究为横断面调查,没有检验简表的反应度。在今后的研究中可进一步完善上述不足,以使中文版 PROMIS 身体功能简表 6b 适用性更好。

#### 参考文献:

[1] Sung H, Ferlay J, Siegel R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3): 209-249.

[2] Ness K K, Wall M M, Oakes J M, et al. Physical performance limitations and participation restrictions among cancer survivors: a population-based study[J]. *Ann Epidemiol*, 2006, 16(3): 197-205.

[3] 梁翠琼. 行为训练联合快速康复护理对肺癌患者术后呼吸功能及生活质量的影响[J]. *国际护理学杂志*, 2017, 36(18): 2589-2592.

[4] 卢婷, 应燕萍, 赵慧涵, 等. 恶性肿瘤患者握力的影响因素分析[J]. *护理学报*, 2020, 27(6): 1-4.

[5] 樊晓静, 史志涛, 孙昕. 活血健脾中药联合顺铂化疗对直肠癌患者肿瘤相关指标、Karnofsky 评分及 ECOG 评分的影响分析[J]. *中华中医药学刊*, 2017, 35(11): 2969-2972.

[6] 刘敏杰, 方云, 袁淑蕾, 等. 成人血液肿瘤患者生命意义与生活质量的相关性分析[J]. *护理学杂志*, 2019, 34(11): 65-68.

[7] Cella D, Yount S, Rothrock N, et al. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years[J]. *Med Care*, 2007, 45(5 Suppl 1): S3-S11.

[8] Jensen R E, Potosky A L, Reeve B B, et al. Validation of the PROMIS Physical Function Measures in a diverse U. S. population-based cohort of cancer patients[J]. *Qual Life Res*, 2015, 24(10): 2333-2344.

[9] Shahgholi L, Yost K J, Kallmes D F. Correlation of the National Institutes of Health patient reported outcomes measurement information system scales and standard pain and functional outcomes in spine augmentation[J]. *AJNR Am J Neuroradiol*, 2012, 33(11): 2186-2190.

[10] Stephan A, Mainzer J, Kümmel D, et al. Measurement properties of PROMIS short forms for pain and function in orthopedic foot and ankle surgery patients[J]. *Qual Life Res*, 2019, 28(10): 2821-2829.

[11] Driban J B, Morgan N, Price L L, et al. Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) instruments among individuals with symptomatic knee osteoarthritis: a cross-sectional study of floor/ceiling effects and construct validity[J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2015, 16: 253.

[12] Abdurrob A, Smith J T. The effect of health insurance coverage on orthopaedic patient-reported outcome measures[J]. *J Am Acad Orthop Surg*, 2020, 28(16): e729-e734.

[13] Klemm C, Tirumala V, Oganessian R, et al. Single-stage revision of the infected total knee arthroplasty is associated with improved functional outcomes: a propensity score-matched cohort study[J]. *J Arthroplasty*, 2021, 36(1): 298-304.

[14] Newman E T, Lans J, Kim J, et al. PROMIS function scores are lower in patients who underwent more aggressive local treatment for desmoid tumors[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2020, 478(3): 563-577.

[15] 刘砚燕. 儿童自我报告结局测量信息系统在儿童癌症人群中的测评[D]. 上海: 第二军医大学, 2013.

[16] 刘欢, 宁丽, 张雯, 等. 患者结局评估态度问卷的汉化及信效度检验[J]. *解放军护理杂志*, 2019, 36(2): 1-5.

[17] 张作记. 行为医学量表手册[M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2005: 59.

[18] 陈晓莹, 丁琳, 吴家岚, 等. Barthel 指数在内科老年住院患者活动能力评估适用性的 Rasch 分析[J]. *现代临床护理*, 2019, 18(4): 31-38.

[19] 徐冬波, 郑蝉金, 戴步云, 等. 计算机化自适应测验理论与方法[M]. 北京: 北京师范大学出版社, 2017: 35-36.

[20] Cleanthous S, Barbic S P, Smith S, et al. Psychometric performance of the PROMIS depression item bank: a comparison of the 28-and 51-item versions using Rasch measurement theory[EB/OL]. (2019-07-30) [2021-05-02]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6663962/>.

[21] Health Measures. Physical Function A Brief Guide to the PROMIS Physical Function Instruments[EB/OL]. (2020-10-06) [2021-05-17]. [https://www.healthmeasures.net/images/PROMIS/manuals/PROMIS\\_Physical\\_Function\\_Scoring\\_Manual.pdf](https://www.healthmeasures.net/images/PROMIS/manuals/PROMIS_Physical_Function_Scoring_Manual.pdf).

[22] Hung M, Baumhauer J F, Brodsky J W, et al. Psychometric comparison of the PROMIS physical function CAT with the FAAM and FFI for measuring patient-reported outcomes[J]. *Foot Ankle Int*, 2014, 35(6): 592-599.

[23] Dabaghi S, Esmailzadeh F, Rohani C. Application of Rasch analysis for development and psychometric properties of adolescents' quality of life instruments: a systematic review[J]. *Adolesc Health Med Ther*, 2020, 11: 173-197.