

# 血液透析病人之健康相關生活品質問卷的 設計與驗證

林榮第<sup>1</sup> 白璐<sup>2</sup> 游芝亭<sup>3</sup>

嚴潔鑫<sup>4</sup> 王榮德<sup>3,4</sup>

健康相關生活品質的測量已逐漸被運用於公共衛生政策的決策分析上。健康相關生活品質的測量問卷包括一般性與專一性兩種。一般性測量問卷適用於一般群體，所得的測量結果可用於比較不同群體間的差異，但其可能不適用於特殊群體。專一性測量問卷則僅適用於特殊群體，所得的測量結果無法用於比較不同群體間的差異。本研究的目的在於發展一份一般性的中文問卷，再針對不同疾病，加入較特定之問題，使其兼具一般性及專一性問卷的優點。利用此問卷，由多向度觀點來測量血液透析患者的健康相關生活品質，並對問卷的效度及信度進行檢定，希望能發展出一份適合我國文化背景的健康相關生活品質問卷。

本研究採橫斷研究法，以1993年8月至11月期間，在臺北市三所教學醫院之血液透析中心接受長期血液透析，能夠並願意接受訪問的所有末期腎病患者為研究對象。由標準化訪視員以結構式問卷進行訪視及再測。共有125名患者完成訪問，回應率為90%。

研究結果發現，本問卷經因素分析顯示包含生理社交功能、生理精神症狀及認知功能三個因素；在複迴歸模式中，生理、心理及社會三個向度所含各臨床量表之得分對於患者主觀自評之健康相關生活品質效用數值的變異量具有33.75%的解釋能力。由因素分析及複迴歸分析的結果顯示本問卷在健康相關生活品質的測量上具有良好的建構效度及不錯的預測效度。對於不同的訪視者、不同的訪視時間、不同的訪視方法或訪視情境，本問卷前後兩次的測量結果間均呈顯著的相關，顯示本問卷在健康相關生活品質的測量上具有良好的信度。

綜合言之，本問卷適合用於評估血液透析患者之健康相關生活品質。未來若能將本問卷中的一般性量表加以簡化，並加重專一性量表的份量，尤其是心理向度方面之量表，將能使本問卷更具效度、信度及接受性。(中華衛誌 1996; 15(4): 333-345)

關鍵字：健康相關生活品質，效度，信度

## 前 言

近年來，健康狀態及生活品質的測量逐漸被廣泛運用於評估醫療照護結果及追蹤社區民眾的健康狀態。在臨床醫學方面，它可應用於選擇治療的方式及監視病人的治療效果；在臨床及流行病學的研究方面，它可應用於探討健康的決定因素、研究疾病的過程及評估治療的效果；在計畫評估及政策分析

<sup>1</sup>臺北市立和平醫院內科部

<sup>2</sup>國防醫學院公共衛生學系

<sup>3</sup>臺大公共衛生學院

<sup>4</sup>臺大醫院內科部

聯絡人：王榮德

通訊處：臺北市仁愛路一段一號1443室，臺大  
公衛學院職醫與工衛研究所

聯絡電話：(02)356-2224

傳真：(02)322-4660

投稿日期：84年3月

接受日期：85年3月

方面，它可用於決定政策的優先順序、評估衛生政策及計畫的效益及分配醫療資源；在人群監視方面，它可用於追蹤人群的健康狀態的變化趨勢、疾病的危險因子及醫療措施的使用情形<sup>(1)</sup>。因此，健康相關生活品質 (health-related quality of life) 的測量已成為公共衛生領域的一個重要的課題。

生活品質是一個概念相當廣泛的名詞，其定義因探索角度的不同而略有差異。Dubos 認為生活品質乃是人類經由日常生活的活動中所獲得的一種深度的滿足感，其高度涉及個人的主觀價值判斷<sup>(2)</sup>。換言之，生活品質是個人或社會對其生活經驗所給予的價值判斷，它包含所有與生活有關之人類的經驗、狀態、知覺與想法。因此，生活品質包括文化、生理、精神、人際關係、經濟、政治、宗教及哲學等層面<sup>(3)</sup>。因為生活品質所涵蓋的層面相當廣泛，故建議在使用此名詞時，最好指出所欲探討的層面。而與衛生政策決策分析最相關的生活品質為健康相關生活品質，在此層面之生活品質的定義大致可歸納為生活需要的滿意度<sup>(4)</sup>，與健康相關的感受經驗<sup>(5)</sup>或心理、社會及生理方面的健康狀態<sup>(6)</sup>。健康相關生活品質是指生活品質中與健康有關的部份<sup>(7)</sup>。根據世界衛生組織的定義<sup>(8)</sup>，健康包括生理性、心理性及社會性三個向度。因此，健康相關生活品質也可大致上分成生理性、心理性及社會性三個向度來加以探討。健康相關生活品質的測量方式大致可分為整體性觀點 (global approach) 與多向度觀點 (multidimensional approach) 兩種方式。由多向度觀點來測量健康相關生活品質時，即以生理性、心理性及社會性三個向度作考量，依據各向度所應包含的主要評估項目<sup>(9-11)</sup>，選取具有效度及信度的臨床量表，來評估病患的健康相關生活品質。綜合此三向度的評估結果，我們便可由多向度觀點來測量個體的健康相關生活品質。

健康相關生活品質的測量問卷依施測的群體範圍及測量所包含的概念及向度，大致可分為一般性 (generic) 與專一性 (specific) 兩種類型<sup>(12)</sup>。一般性測量問卷由於其內容通常已普遍包含各種向度，故比較適用於一般群

體，所得的結果可作為不同群體間的差異比較。但由於各群體都採用相類似的問卷及問法，並未針對某些特殊症狀作深入之探討，故可能不一定適用於某些特殊群體。而專一性測量問卷通常是針對某些特殊群體所設計的，因它對此特殊群體之特定症狀或感受有較深入的探討，故可能比較適用於此特殊群體。由於問卷內容可能有很多不同處，故所得的測量結果無法用於比較不同群體間的差異。本研究的目的在於發展一份一般性的中文問卷，再針對不同疾病，加上較特定之問題，使其兼具一般性及專一性問卷兩者的優點。作法上分生理、心理及社會三個向度，由多向度觀點來測量健康相關生活品質，並對問卷的效度及信度進行檢定，希望能發展出一個適合我國文化背景的健康相關生活品質問卷。由於首先嘗試以血液透析患者為測量對象，故亦加入此類患者所常見的症狀問題，如疲倦、身體症狀 . . . 等，以便亦可作為此類病人之專一性健康相關生活品質問卷。

## 材料與方法

本研究係採橫斷研究法，由標準化訪員利用自行設計的結構式問卷對接受血液透析的末期腎臟病患者進行訪視，以探討其健康相關生活品質，並對該問卷的效度及信度進行評估。茲分別就研究對象、研究工具、標準化訪視工作、問卷的效度及信度的評估逐一說明如下：

### 一、研究對象：

本研究所收集的研究對象為 1993年8月至11月期間，在臺北市三所教學醫院的血液透析中心接受長期血液透析 (maintenance hemodialysis)，能夠並願意接受訪問的所有末期腎臟疾病患者。對於連續二次均拒絕訪問或因為意識障礙 (Glasgow昏迷等級在15分以下)<sup>(13)</sup>、失明、身體狀況甚差 (ECOG等級為4級)<sup>(14,15)</sup>而無法接受訪問的患者，則不符合本

研究之收案條件。

## 二、研究工具：

本研究中與健康有關之生活品質的測量資料，係根據結構式問卷訪視調查而來。問卷在經過前測(pretest)修改和復試後，才正式使用於訪視調查。問卷的內容共分三部份，茲概述如下：

(一)基本資料：此部份包括可能與健康相關生活品質有關的人口統計學資料及臨床醫學資料<sup>(16-19)</sup>。

(二)整體性健康相關生活品質的測量方法：即利用評價等級(rating scale)<sup>(7,20)</sup>的效用測量方法，讓患者自評其整體性的健康相關生活品質。

(三)多向度健康相關生活品質量表：即以生理性、心理性及社會性三個向度做考量，兼採一般性與專一性量表的特點，選取临床上廣泛使用且具有效度及信度的量表，並根據前測結果修改「疼痛狀態量表」、「身體症狀」與「疲勞症狀」部份內容，以便更精確地量化，由多向度觀點來評估病患的健康相關生活品質。量表中各向度所包含的主要評估項目的選取主要依據下列原則<sup>(9-11)</sup>：生理向度主要包含與疾病或治療有關的症狀、身體活動能力與自我照顧能力等項目；社會向度主要包含社會角色功能、社會支持功能與人際間接觸功能等項目；心理向度主要包含精神狀態與認知功能等項目。

- 1.生理向度生活品質量表：包括修改式卡式評分等級(modified Karnofsky scale, ECOG scale)<sup>(14,15)</sup>、心臟功能分類<sup>(21)</sup>、呼吸功能量表<sup>(22)</sup>、疲勞狀態量表<sup>(23)</sup>、身體症狀量表<sup>(24)</sup>、疼痛狀態量表<sup>(25)</sup>以及Barthel氏指數(Barthel's index)<sup>(26)</sup>。
- 2.社會向度生活品質量表：包括社會角色功能量表<sup>(27)</sup>、社會支持功能量表<sup>(28)</sup>、以及人際間接觸量表<sup>(29)</sup>。
- 3.心理向度生活品質量表：包括精神健康狀態量表<sup>(30)</sup>、意識狀態量表<sup>(13)</sup>以及迷你精神狀態檢查量表<sup>(31)</sup>。

上述各向度所包含的生活品質量表之給分與其所代表的健康相關生活品質間關係如下：Bathel氏指數、意識狀態量表及迷你精神狀態檢查量表的得分與其所代表的健康相關生活品質間呈正相關性；其餘量表的得分與其所代表的健康相關生活品質間則呈負相關性。

## 三、標準化訪視工作

訪視工作從頭到尾係由二位訪員擔任。訪視前並進行研究計劃之說明、問卷內容之講解、訪視規則之界定及標準化訪視之演練，以其提高訪員間的可靠性(interviewer reliability)。

訪視工作係在各醫院的血液透析中心進行。由經過標準化的訪員，就問卷內容對所有接受血液透析的末期腎衰竭患者，進行標準化結構式詢問和解說。

在訪視過程中，若受試者有睡覺、身體不適、情緒不穩、發生意外事件等干擾時，則停止訪問並擇期再訪。若連續二次均拒絕訪問者，則視為「拒訪者」，對於意識障礙(Glasgow昏迷等級在15分以下)、失明、身體狀況甚差(ECOG等級為4級)的患者，則視為「無法受訪者」。

## 四、健康相關生活品質測量問卷效度的評估

效度係指一種測量工具或方法是否能真正測量到所想要測量的東西。效度愈高即表示測量的結果愈能顯現其所欲測量對象的真正特徵。今就問卷的建構效度及預測效度分別說明如下：

### 1.建構效度(construct validity)

建構效度係指測量工具能測量理論的概念或特質的程度而言。依據世界衛生組織對健康的定義<sup>(6)</sup>，健康包括生理性、心理性及社會性三個向度。健康相關生活品質是指生活品質中與健康有關的部份。因此，健康相關生活品質也可分為生理性、心理性及社會性三個向度來加以探討。本研究即以此三個向度做考量，依據文獻<sup>(9-11)</sup>所闡述之健康相關生活品質的概念、涵蓋的向度與各向度所包

含之測量項目及其定義，分別選取具有效度及信度的臨床量表，來評估血液透析患者的健康相關生活品質。由於這些量表經不同研究者針對不同族群施測所得之結果都具有良好的效度及信度<sup>(9-11)</sup>，故可具體反映其所界定之各層面的健康相關生活品質。此外，並就患者測量所得結果進行因素分析( factor analysis )，以0.5作為保留因素項目的閾值，以評估此問卷是否可測量到健康相關生活品質所包含的生理性、心理性及社會性等三個向度的特質。

## 2. 預測效度<sup>(17)</sup>

本研究以評價等級效用測量方法<sup>(7)</sup>所測得的病人自評性整體健康相關生活品質效用數值為依變項，三個向度內各臨床量表之得分為自變項，進行複迴歸模式分析，以評估此問卷對於血液透析患者之主觀自評生活品質的預測能力。

## 五、健康相關生活品質測量問卷信度的評估

信度即可靠性，係指測量結果的一致性(consistency)或穩定性(stability)。一種測量的信度係數愈高，測量誤差便會被減到最低程度。健康狀態測量方法的信度通常可以再測信度 (test-retest reliability)、觀察者內信度 (intra-rater reliability)及觀察者間信度(interrater reliability)加以評估。其中，再測信度是指對同一群受試者前後測量二次，看此二次測量結果相關的程度。觀察者內信度是指觀察者在不同時間所做之判斷或測量是否相近。觀察者間信度是指不同觀察者之間所作的判斷或測量是否相近。

### (1)觀察者間信度( interrater reliability)加上再測信度(test-retest reliability)

由血液透析時間超過6個月的個案中，隨機選取15名病患，於訪視完成後間隔四週，由不同的訪員，以相同的訪視方式，對這些病患進行再測，以評估測量的信度。

### (2)觀察者內信度(intrarater reliability)加上再測信度

由血液透析時間超過6個月的個案中，隨機選取15名病患，於訪視完成後間隔6週，由相同的訪員，以相同的訪視方式，對這些病患進行再測，以評估測量的信度。

### (3)觀察者內信度加上再測信度加上不同的訪視方法的信度

由血液透析時間超過6個月的個案中，隨機選取15名病患，於訪視完成後間隔8週，由相同的訪員，以不同的訪視方式(電話訪談)，對這些病患進行再測，以評估測量的信度。

## 六、資料分析

運用SAS套裝統計軟體6.03版<sup>(32)</sup>分析本研究之資料：

- (1)以描述性統計值呈現人口統計學特性及臨床相關資料。
- (2)以因素分析及迴歸分析探討測量的效度。
- (3)以相關係數分析，配對t檢定探討測量的信度。

## 結 果

### 回應率(response rate)

本研究中所有接受血液透析的末期腎衰竭患者共有148名，扣除9名無法訪問者(5名意識障礙者，1名失明者及3名身體狀況甚差無法回答者)，剩下的139人中，有14名拒訪，可被訪問的病人的完成訪問率為90%。拒訪者則由施測者觀察其活動情形，並以修改式卡式評分等級及意識狀態量表等兩個客觀性生活品質量表為依據，約略評估其健康相關生活品質。結果顯示14名拒訪者其修改式卡式評分等級及意識狀態量表的得分與完成訪問者間並無顯著差異。其拒訪的主要原因是先前已接受過類似研究的訪問或對本研究的問題不感興趣。

### 人口統計學特性

研究對象的人口統計學資料如表1所示。受訪者年齡平均為53.08歲。女性(53.6%)多

於男性(46.4%)。教育程度以小學程度者居多(30.4%)，次為高中或高職程度者(24.0%)。婚姻狀況以已婚、再婚居多(86.4%)。宗教信仰方面以佛教、道教居多(62.4%)。保險類別以勞農保居多(65.6%)。職業方面以未工作者(24%)最多，其次為從事農商工者(23.2%)、退休(22.4%)及家管(20%)。收入狀況以無收入居多(66.4%)。

### 臨床相關資料

受訪者之臨床相關資料如表2所示。造成腎衰竭的原因以慢性腎絲球腎炎居多(55.2%)，其次為糖尿病(22.4%)。每週血液透析時數平均為 $10.94 \pm 2.19$ 小時。接受血液透析的年數平均為 $2.99 \pm 3.75$ 年。平均發病年齡為 $47.26 \pm 14.14$ 歲。發病到住院平均間隔 $2.23 \pm 4.10$ 年，發病到血液透析平均間隔 $3.40 \pm 5.46$ 年。平均動脈壓的平均值為 $96.91 \pm$

表1 本研究樣本之人口統計學資料

個案數	125	職業別	
年齡	53.08(13.27)	公、教	6(4.8%)
性別		農、商、工	29(23.2%)
男	58(46.4%)	自由業	6(4.8%)
女	67(53.6%)	學生	1(0.8%)
醫院別		家管	25(20%)
臺大	22(17.6%)	退休	28(22.4%)
新光	66(52.8%)	未工作	30(24.0%)
和平	37(29.6%)	收入	
籍貫		無收入	83(66.4%)
臺北市	28(22.4%)	(無工作退休、家庭主婦、學生)	
臺北縣	28(22.4%)	15000元以下	13(10.4%)
其它	69(55.2%)	15000~30000元	11(8.8%)
保險別		30000~45000元	7(5.6%)
公保	24(19.2%)	45000~60000元	5(4.0%)
勞農保	82(65.6%)	60000以上	6(4.8%)
自費及其它	19(15.2%)	每週工作天數	
婚姻別		0	82(65.6%)
已婚、再婚	108(86.4%)	1	1(0.8%)
未婚、喪偶	17(14.6%)	2	1(0.8%)
教育程度		3	7(5.6%)
不識字	22(17.6%)	4	6(4.8%)
識字/小學	38(30.4%)	5	8(6.4%)
國(初中)	18(14.4%)	6	12(9.6%)
高中(職)	30(24.0%)	7	8(6.4%)
大專以上	17(13.6%)		
宗教信仰			
無	25(20.0%)		
佛教、道教	78(62.4%)		
基督教、天主教	7(5.6%)		
其它	15(12%)		

13.51mmHg。血比容平均為 $27.85 \pm 5.06\%$ ，且大多數患者(76%)接受紅血球生成素注射。同時罹病數以同時罹患1種疾病居多(48%)，未同時罹患其他疾病者次之(36.8%)。24.8%患者同時患有心臟血管疾病,21.6%患者同時患有糖尿病。大多數患者(56%)不願意接受腎臟移植。

表2 本研究樣本之臨床相關資料

腎衰竭原因	
腎絲球腎炎	69(55.2%)
糖尿病	28(22.4%)
高血壓	11( 8.8%)
尿路阻塞性病變	6( 4.8%)
腎盂腎炎	4( 3.2%)
其它	7( 5.6%)
每週血液透析時數	10.94( 2.19)
血液透析年數	2.99( 3.75)
發病年齡	47.26(14.14)
發病到住院間年數	2.23( 4.10)
發病到血液透析間年數	3.40( 5.46)
平均動脈壓(mmHg)	96.91(13.51)
血色素(gm/dl)	9.89( 6.80)
血比容(%)	27.85( 5.06)
注射紅血球生成素	
是	30(24%)
否	95(76%)
同時罹病數	
0	46(36.8%)
1	60(48.0%)
2	15(12.0%)
3	4( 3.2%)
心臟血管疾病	
無	94(75.2%)
有	31(24.8%)
糖尿病	
無	98(78.4%)
有	27(21.6%)
腎臟移植意願	
不願意	70(56%)
願意	55(44%)

## 健康相關生活品質測量問卷的得分

如表3所示，由評價等級效用方法所測得之血液透析患者自評健康相關生活品質效用數值為 $0.57 \pm 0.16$ 。此得分與完全健康者得分1.0相比較，顯示血液透析患者其健康相關生活品質有中等程度受到影響。由血液透析患者在生理向度量表中之身體症狀得分 $22.02 \pm 6.14$ (完全健康者得分為10)及疲勞狀況得分 $10.66 \pm 5.19$ (完全健康者得分為5)、社會向度量表中之社會功能角色得分 $4.25 \pm 1.23$ (完全健康者得分為2)以及心理向度量表中之精神健康狀態得分 $21.74 \pm 5.31$ (完全健康者得分為12)，顯示血液透析患者在上述量表的功能上與完全健康者相比較有某種程度上的障礙。至於其餘量表的功能與完全健康者相比較則較不受影響。

## 問卷效度的評估

由建構效度上來看，血液透析患者之健康相關生活品質量表的測量結果經因素分析並經Promax rotation，結果顯示健康相關生活品質量表包含有生理社交功能、生理精神症狀及認知功能三個因素(表4)。其中,生理社交功能包含修改式卡氏評分等級、社會角色功能、呼吸功能、心臟功能分類及Barthel氏評分指數等5項。生理精神症狀包括精神健康狀態、身體症狀、疲勞症狀及疼痛狀態等4項。認知功能包括Glasgow昏迷等級及迷你精神狀態測驗2項。

從預測效度上來看，以評價等級所測得的整體性健康相關生活品質效用數值為依變項，以三個向度所含各臨床量表之得分為自變項，進行複迴歸模式分析。所得的複迴歸模式如表5所示。模式的解釋力為33.75%，且達 $p < 0.001$ 的顯著度。社會角色功能、呼吸功能、心臟功能及精神健康狀態等自變項，經t檢定測試均達0.1的顯著度，其餘自變項則未達此標準。經反向淘汰法(backward)、順向選擇法(forward)、逐步排除法(stepwise)、Cp法所得結果均相同。僅包含4項達顯著水準自變項的複迴歸模式如下：評價等級效用數值 =  $1.0754 + 0.0559 \times$ 心臟功能分

表3 健康相關生活品質量表得分

	平均值	標準差	上限值	下限值	完全健康
評價等級效用方法	0.57	0.16	1	0	1
修改式卡氏評分等級	0.99	0.65	4	0	0
心臟功能	1.50	0.59	4	1	1
呼吸功能	5.12	1.11	8	4	4
疲勞症狀	10.66	5.19	25	5	5
身體症狀	22.02	6.14	50	10	10
Barthel氏評分表	98.08	6.74	100	0	100
疼痛狀態	8.75	6.51	45	5	5
社會角色功能	4.25	1.23	6	2	2
社會支持功能	2.12	0.37	6	2	2
人際間接觸	17.82	2.80	25	5	≤15
昏迷等級	15.00	0.00	15	3	15
迷你精神測驗	28.23	3.55	30	0	30
精神健康狀態	21.74	5.31	48	12	12

表4 健康相關生活品質量表的因素結構

因子一	因子二	因子三
生理社交功能	生理精神症狀	認知功能
修改式卡氏評分等級 (0.75)	身體症狀 (0.72)	Glasgow昏迷指數 (0.81)
社會角色功能 (0.75)	精神健康狀態 (0.74)	迷你精神狀態測驗 (-0.74)
呼吸功能 (0.65)	疲勞狀況 (0.53)	
心臟功能分類 (0.57)	疼痛狀態 (0.50)	
Barthel氏評分指數 (-0.58)		

註：經Promax旋轉，累積變異量 = 97.09 %

數-0.0411呼吸功能分數-0.0362社會角色功能分數-0.0102精神健康狀態分數。

#### 問卷信度的評估

由觀察者間信度加上四週再測信度的結果(表6)顯示，除社會支持功能外，其餘臨床量表前後兩次測量結果間均呈顯著的相關。其中Barthel氏評分表分數及修改式卡氏評分等級前後兩次測量的結果更是一致的。除了疲勞狀況及身體症狀外，其餘臨床量表前後兩次測量所得的結果並無顯著差異。由觀察者內信度加上六週再測信度的結果(表6)顯

示，身體症狀、社會角色功能、人際間接觸等量表前後兩次測量結果間呈顯著相關。Barthel氏評分表及修改式卡氏評分等級前後兩次測量的結果是一致的。除了社會角色功能外，其餘臨床量表前後兩次測量所得的結果並無顯著差異。由觀察者內信度加上八週再測信度加上不同訪視方法的信度的結果(表6)顯示，疼痛狀態、Barthel氏評分表、社會角色功能等量表前後兩次測量結果間均呈顯著的相關。修改式卡氏評分等級前後兩次測量的結果是一致的。除了社會角色功能及精神健康狀態外，其餘臨床量表前後兩次測量所得的結果並無顯著差異。

表5 健康相關生活品質效用數值的複迴歸模式

自變項名稱	係數估計值	標準誤	t值
截距	0.5013	0.9963	0.503
修改式卡氏評分等級	-0.0332	0.0257	-1.290
社會角色功能分數	-0.0269	0.0142	-1.885*
呼吸功能分數	-0.0298	0.0157	-1.894*
心臟功能分數	0.0755	0.0295	2.564**
Barthel氏評分表分數	-0.0011	0.0022	-0.525
身體症狀分數	-0.0010	0.0028	-0.370
精神健康狀態分數	-0.0093	0.0032	-2.930**
疲勞狀態分數	-0.0022	0.0033	-0.653
疼痛狀態分數	0.0003	0.0022	0.135
昏迷等級分數	0.0262	0.0528	0.497
迷你精神測驗分數	0.0076	0.0061	1.245
社會支持功能分數	-0.0432	0.0362	-1.194
人際間接觸分數	0.0055	0.0047	1.156

\*  $p < 0.1$ , \*\* $p < 0.05$ ,  $F(13, 111) = 4.349$ ,  $R^2 = 33.75\%$

註：僅包含四項達顯著水準自變項的複迴歸模式：

$F(4, 120) = 12.426$ ,  $R^2 = 29.29\%$

表6 健康相關生活品質量表的信度

	觀察者間信度 加上 再測信度(4週)		觀察者內信度 加上 再測信度(6週)		觀察者內信度 加上 再測信度(8週) 加上 不同訪視方法的信度	
	相關係數	前後差異 平均值±標準差	相關係數	前後差異 平均值±標準差	相關係數	前後差異 平均值±標準差
疲勞狀況分數	0.76**	2.067±3.127*	0.003	-0.733±5.637	-0.0218	2.267±6.681
身體症狀分數	0.72**	2.933±5.300*	0.59*	-0.400±5.068	0.29	1.200±7.692
疼痛狀態分數	0.75**	1.667±5.341	0.38	-0.133±8.114	0.55*	0.733±4.728
Barthel氏評分表分數	1.0**	0±0	1.0*	0±0	0.94**	0.33±1.29
修改式卡氏評分等級	1.0**	0±0	1.0*	0±0	1.0**	0±0
社會角色功能分數	0.85**	0.067±0.594	0.79*	-0.733±0.884**	0.74**	0.933±0.884**
社會支持功能分數	-0.12	0.200±0.676	0.14	-0.200±0.561	0.16	-0.133±0.640
人際接觸分數	0.53*	0±2.268	0.56*	-0.267±2.690	0.30	1.267±2.685
精神健康狀態分數	0.81**	-1.467±2.825	0.11	0.467±0.290	0.14	3.600±2.535*

註：個案數 = 15；前後差異之檢定採paired t test

\* 表示  $P < 0.05$

\*\* 表示  $P < 0.01$



## 問卷可行性( feasibility )的評估

本問卷所含量表雖多，但施測容易，每次訪談平均耗時30到45分鐘。因量表內容與病人的病情密切相關，病人合作意願較高且較有興趣作答，問卷的回應率高達90%。故本問卷相當具有可行性。

## 討 論

由於本問卷之收案對象為在血液透析中心接受長期血液透析，能夠並願意接受訪問的末期腎病患者，並不包括因為健康相關生活品質較差而無法接受訪問的患者，且拒訪者由施測者觀察其活動情形，利用修改式卡式評分等級及意識狀態兩個客觀性量表約略評估其健康相關生活品質，所得結果與完成訪問者間並無顯著差異。故本研究測量所得之血液透析患者的健康相關生活品質有略微高估的傾向。但此結果並不會對本問卷在健康相關生活品質之測量上的效度及信度造成影響。

若一種測量工具可以精確地測量到所想要測量的東西，則該測量工具是具有效度的。效度一般以建構效度最為重要<sup>(33,34)</sup>。在本研究中，血液透析患者之健康相關生活品質問卷的測量結果，經因素分析後，發現其包含生理社交功能、生理精神症狀及認知功能三個因素(表4)。因素分析所形成的三個向度與世界衛生組織對健康所定義的三個向度略有不同，但生理、心理及社會三個層面的健康相關生活品質是彼此相關且相互影響的，本研究因素分析所得之生理社交功能因素中包含有生理及社交兩個向度的特質；生理精神狀態因素中包含有生理及心理兩個向度的特質；而認知功能因素屬於心理向度的特質，是影響血液透析患者生活品質的重要因素<sup>(35)</sup>。因此，本問卷似乎可測量到健康相關生活品質所包含的生理性、心理性及社會性等三個向度的特質，與世界衛生組織對健康的定義相符合。故此問卷在血液透析患者之健康相關生活品質的測量上，具有良好的建

構效度。

本問卷係由一般性測量問卷與專一性測量問卷所結合而成，對於血液透析患者的健康相關生活品質的變化具有偵測能力。然而，生活品質是一個概念相當廣泛的名詞，其測量即具有相當的挑戰性；而且，根據Schlebusch等人的研究指出，心理因素是影響血液透析患者生活品質之主因<sup>(35)</sup>，而在本問卷的13個臨床量表中僅精神健康狀態量表用於測量心理向度之健康相關生活品質。基於上述因素，在預測效度的評估中，本問卷的測量結果僅對患者自評之健康相關生活品質效用數值具有中等程度的解釋能力<sup>(36)</sup>。此外，以評價等級效用方法令患者自評其健康相關生活品質，在西方文化雖已被證實具有不錯的效標關聯效度<sup>(7)</sup>，但是，在中國文化中未曾有人對其效度進行檢定。故評價等級效用方法的測量結果是否具有效度，也會影響本測量問卷之預測效度中的模式解釋能力。由於某些有關健康效用測量的國外研究所測得之血液透析患者的健康效用數值的平均值約介於0.56到0.59之間<sup>(7)</sup>，而本研究利用評價等級所測得之血液透析患者的健康效用數值的平均值為0.57，與國外研究所得的結果相近，故評價等級效用方法在血液透析患者之健康相關生活品質的測量上應不會有顯著的估計偏差存在，其並不是造成複迴歸模式解釋力偏低的原因。綜合言之，本測量問卷在健康相關生活品質的測量上，似乎也具有中等程度的預測效度<sup>(36)</sup>。

若一種測量方法可以反覆產生一致性的結果，則該測量方法是具有信度的。在健康狀態的測量上，通常以再測信度、觀察者內信度及觀察者間信度來評估測量方法的信度。本研究因人力上的限制，故分別於間隔4、6、8週後實施再測，再測時間雖間隔較長，但由臨床量表的再測結果顯示其仍具有良好的信度(表6)，在較穩定的Barthel氏評分表分數及修改式卡氏評分等級方面，病患的兩次測量結果幾乎是一致的。而在其他較具變動性的量表方面，病患的兩次測量結果間也有相當高程度的相關性。綜合上述結果我

們發現，對於不同的訪視者、不同的訪視時間、不同的訪視方法或訪視情境，本測量問卷均可得到穩定的測量結果。因此，本測量問卷在血液透析患者之健康相關生活品質的測量上具有良好的信度。

理想的健康相關生活品質測量問卷為結合簡短的一般性測量問卷及疾病專一性測量問卷所構成的問卷。其不但可用於比較不同群體所得的測量結果，對於特殊群體在健康相關生活品質上所產生的微小但卻重要的變化亦具有偵測能力。簡短的一般性測量問卷可減少受試者作答的負荷，疾病專一性測量問卷可增加受試者作答的意願，兩者皆有助於提高受試者的回應率。因此，使用簡短的一般性測量問卷，再輔以少數疾病專一性測量問題是最理想的健康相關生活品質測量問卷。本研究所發展出來的測量問卷即根據上述原則所設計而成，其在血液透析患者之健康相關生活品質的測量上，具有不錯的效度與信度。本測量問卷的內容涵蓋一般性健康相關生活品質測量時生理、心理及社會等層面所應包含的測量項目<sup>(37)</sup>，只不過就各層面中的部份測量項目的內容針對血液透析患者所可能遭遇的問題加以專一性化，以使其在測量上更具效度及信度。在架構上本問卷仍屬一般性問卷，就內容而言，則兼具一般性及專一性兩種問卷的特點。故欲應用於不同類型的病人時，只需針對疾病類型將部份問題的內容加以專一性化即可。然而，本研究為探討血液透析患者健康相關生活品質的先驅研究且研究的樣本數僅125人，若採用較寬鬆的0.1作為判斷顯著度的標準，在預測效度之複迴歸模式中，因為自變項彼此間有相關的現象存在，故僅社會角色功能、呼吸功能、心臟功能及精神健康狀態等自變項，經t檢定測試達0.1的顯著度，而其餘自變項則未達此標準。雖然此複迴歸模式中僅四個自變項達0.1的顯著度，但模式的解釋力為33.75%且達到0.001的顯著度，具有中等程度的預測效度。由於心理因素是影響血液透析患者生活品質的主要因素，故未來若能將本問卷中的一般性量表加以簡化，並加重專一性量表

的份量，尤其是心理向度方面之量表，將能使本測量問卷更具效度、信度及接受性。

## 誌 謝

承蒙臺大醫院蔡敦仁教授，新光醫院李素慧主任，和平醫院吳振龍院長、周文平副院長、李壽星主任、范俊雄主任，臺大公衛所張珏教授、鄭泰安教授、曹昭懿老師、流病所胡賦強老師、臺大心理系姚開屏老師、行政院衛生署及所有接受訪視的單位在本研究進行中給予協助，謹此誌謝。

## 參考文獻

1. Patrick DL, Erickson P. Health status and Health Decisions. In: Patrick DL, Erickson P, eds. Health status and health policy: quality of life in health care evaluation and resource allocation. Oxford, England: Oxford University Press, 1993; 25.
2. Dubos R. The state of health and quality of life. *West J Med* 1976;**125**(1): 8-9.
3. Calman KC. Definition and dimensions of quality of life. In : Aaronson NK, Beckman J, eds. The quality of life of cancer patients. New York: Raven Press, 1987; 1-9.
4. Hornquist JO. The concept of quality of life. *Scand J Soc Med* 1982;**10**: 57-61.
5. Guyatt GH, Jaeschke R. Measurements in clinical trails: Choosing the appropriate approach. In: Spilker B eds. *Quality of Life Assessment in Clinical Trials*. New York: Raven Press, Publishers, 1990; 37-46.
6. Wenger NK, Mattson ME, Furberg CD, Elinson J, eds. *Assessment of Quality of Life in Clinical Trials of Cardiovascular Therapies*. Washington DC: Le Hacq, 1984; 11-15.

7. Torrance GW. Utility approach to measuring health-related quality of life. *J Chron Dis* 1987;**40(6)**: 593-600.
8. World Health Organization (WHO). The constitution of the World Health Organization. *WHO Chron* 1947;**1**: 29.
9. Ware Jr JE. Standard for validating health measures: definition and content. *J ChronDis* 1987; **40(6)**: 473-480.
10. deHann R, Aaronson N, Limburg M, Langton Hewer R, van Cervel H. Measuring quality of life in stroke. *Stroke* 1993;**24(2)**: 320-327.
11. Fitzpatrick R, Fletcher A, Gore S, Jones D, Spiegelhalter O, Cox D. Quality of life measures in health care. I: Applications and issues in assessment. *Br Med J* 1992; **305**: 1074-7.
12. Guyatt GH, Veldhutzen Van Zanten SJO, Feeny DH, Patrick DL. Measuring quality of life in clinical trials: A taxonomy and review. *Can Med Assoc J* 1989; **140**: 1441-1448.
13. Jennet B. Predicting outcome in individual patients after head injury. *Lancet* 1976; **1**:1081.
14. Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In: Macleod CM eds. Evaluation of chemotherapeutic agents. New York: Columbia University press, 1949; 191-205.
15. Zubrod GC, Scheidemann M, Frei E III, et al. Appraisal of methods for the study of chemotherapy of cancer in man : comparative therapeutic trial of nitrogen mustard and triethylene thiophosphoramide. *J Chron Dis* 1960;**11**: 7-33.
16. Patrick DL, Stein J, Porta M, Porter CQ, Ricketts TC. Poverty, health services and health status: lessons from rural America. *Milbank Q* 1988;**66(1)**: 105-36.
17. Novello AC. Ethical, Social and Financial Aspects of End-Stage renal disease. In: Brenner BM eds. The kidney. 4th ed. Philadelphia: Saunders, 1991:2424-2443.
18. Ghavamian M, Gutch C, Kopp F et al. The sad truth about hemodialysis in diabetic nephropathy. *JAMA* 1982;**222**: 1868-1889.
19. Levin NW. Quality of life and hematocrit level. *Am J kidney Dis* 1992; **20(supple1)** :16-20.
20. Froberg DG, Kane RL. Methodology for measuring health-state preferences -II: Scaling methods. *J Clin Epidemiol* 1989;**42(5)**: 459-71.
21. Campeau L. Letter to the Editor. *Circulation* 1976;**54**: 522.
22. Ferris BG. Epidemiology standardization project. *Am Rev Respir Dis* 1978; **118 (suppl)**: 7-10.
23. Laupacis A, Muirhead N, Keown P, Wong C. A disease-specific questionnaire for assessing quality of life in patients on hemodialysis. *Nephron* 1992;**60**: 302-306.
24. Brenner BM, Lazarus JM. Chronic renal failure. In: Brenner BM eds. Harrison's principle of internal medicine, 12th ed. New York, Mc-Graw Hill, 1991; 1150-1157.
25. Shealy CN, Shealy M. Behavioral techniques in the control of pain: a case for health maintenance vs disease treatment. In: Weisenberg M, Tursky B, eds. Pain: New perspectives in Therapy and Research. New York: Plenum Press, 1976; 21.
26. Mahoney FI, Barthel DW. Functional Evaluation: the Barthel index. *Md state Med J* 1965;**14(2)**: 61-65.
27. Torrance GW. Preferences for health state:

- a review of measurement methods. In: Sinclair JC eds. clinical and economic evaluations of perinatal programmes, Mead Johnson Symposium on Perinatal and Developmental Medicine No. 2, Vail Colorado, 1982.
28. Spitzer WO, Dobson AJ, Hall J et al. Measuring the quality of life of cancer patients. *J Chron Dis* 1981;**34**: 585-597.
29. Donald CA, Ware JE. The measurement of social support. In: Greenley JR eds. *Research in Community Mental Health*. Greenwich, Connecticut: JAI Press, Inc, 1984; 325-370.
30. Cheng TA. The design and development of a screening questionnaire (CHQ) for use in community studies of medical disorders in Taiwan. *Psychological Medicine* 1986;**16**: 415-422.
31. Folstein MF. "Mini-mental state" a practical method for guiding the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Rev* 1975;**12**: 189.
32. SAS Institution Inc .SAS/STAT User Guide, release 6.03 edition.Cary, NC: SAS Institution Inc. ,1988.
33. Carmines EG, Zeller RA.Reliability and validity assessment. In: Sullivan JL, eds.*Quantitative applications in the social sciences*. London: SAGE Publication, 1979; 17-27.
34. 王榮德: 流行病學方法論.臺北.國立臺灣大學醫學院出版委員會.1991; 60-89.
35. Schlebush, Botha BM. Coping style in hemodialysis and CAPD patients. *Dialysis and Transplantation* 1984;**13(8)**: 517-521.
36. Dawson-Saunders B, Trapp RG. Basic and clinic biostatistics. International edition. London: Prentice-Hall International Inc, 1990; 56.
37. World Health Organization. *Quality of life assessment: an annotated bibliography*. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1994.

## THE DESIGN AND VALIDATION OF A QUESTIONNAIRE FOR ASSESSING HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN PATIENTS ON HEMODIALYSIS

RONG-DIH LIN<sup>1</sup>, LU PAI<sup>2</sup>, CHIN-TIN YU<sup>3</sup>, TSANN-SHIN YAN<sup>4</sup>, JUNG-DER WANG<sup>3,4</sup>

The measure of health-related quality of life (HRQL) has been used progressively in public health decision making in recent years. HRQL can be assessed by either generic or specific instruments. A generic instrument is applicable to a wide variety of population and allows comparisons among different conditions, but may not be suitable for a specific population. A specific instrument can only be applicable to a specific population with the goal of detecting minimally important changes in condition-specific HRQL, but does not allow comparisons among different conditions. The purpose of this study is to develop a Chinese questionnaire using generic measures with disease-specific supplements based on multidimensional (physical, mental and social) concept for assessing HRQL in patients and to evaluate its validity and reliability.

This is a cross-sectional study. The subjects of this study consisted of all the patients of end-stage renal disease receiving maintenance hemodialysis at the hemodialysis room of three teaching hospitals in the Taipei between August 1993 and November 1993. Interviews were undertaken by standardized in-

terviewers with a structured questionnaire. 125 subjects completed the interview. The response rate is about 90%.

The result shows that this questionnaire contains three factors including physical-social function, physical-mental function and cognitive function; In the regression model, this questionnaire can explain 33.75% of the variance of the subjective utility value of HRQL of patients receiving hemodialysis. It implies this questionnaire has good performance in construct validity and predicting validity in the assessment of HRQL of patients receiving hemodialysis. It gets consistent results by different interviewers and methods and at different interviewing time and situations. That is to say, this questionnaire has good reliability in the assessment of HRQL of patients receiving hemodialysis.

We conclude that this questionnaire is good enough for evaluating HRQL in hemodialysis patients. However, adding some more supplementary questions over mental dimension in the future will probably further improve its performance. (*Chin J Public Health (Taipei)*; 1996; 15(4): 333-345)

**Key words:** *healthy-related quality of life, validity, reliability*

<sup>1</sup>Department of Internal Medicine, Taipei Municipal Ho-Ping Hospital, Taipei, Taiwan, ROC.

<sup>2</sup>School of Public Health, National Defense Medical Center, Taipei, Taiwan, ROC.

<sup>3</sup>National Taiwan University College of Public Health, Taipei, Taiwan, ROC.

<sup>4</sup>Department of Internal Medicine, National Taiwan University Hospital, Taipei, Taiwan, ROC.