

· 医学教育 ·

护理学实验教学质量评价量表的构建*

井 磊, 沈 军[△]

(重庆医科大学护理学院 400016)

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2011.33.047

文献标识码: B

文章编号: 1671-8348(2011)33-3427-03

护理学实验教学是护理学教育的重要组成部分,旨在最大限度地培养学生的分析与解决问题能力、实践操作能力和创新能力,使学生善于观察、思考、养成严谨的科学态度、严密的思维方式和实事求是的工作作风,同时加深对理论知识的理解,提高学科知识综合运用能力^[1]。从 20 世纪 80 年代开始,中国医学院校陆续开展了以课堂教学质量评价为主的教学质量评价研究^[2]。但是实验教学具有复杂性和特殊性,不同于课堂教学^[3]。随着护理学的不断发展,护理学已经不再依附于医学,而形成一门独立的学科,因而护理学实验教学也不同于医学实验教学。目前,护理学实验教学质量评价体系的研究才起步,因此,科学的构建护理学实验教学质量评价体系,结合现有的课堂教学质量评价体系,完善教学质量评价体系,才能更客观的反映教学质量^[4]。

1 对象与方法

1.1 研究对象 本课题的评价对象是实验课授课学生,评价客体即研究对象为护理学实验教学质量(包括授课教师、实验条件和实验准备等)。采用整群抽样的方法,选取重庆医科大学护理学院 2008 级本科学生 200 人进行预试,以实验室为单位进行团体测试。

1.2 研究方法 通过文献研究法、实验课调研等方法,建立了 44 条项目池。通过专家咨询、凭专业知识筛选、课题组讨论等方法对 44 条项目池进行删改,确定了预试指标体系,共计 33 项(A1~A33)。拟定预试评价量表,采用 4 点评价量表,进行团体测试;采用项目分析和探索性因子分析的方法,进行项目筛选和确定量表的结构;根据因子分析的结果确定一级指标权重;根据一级指标的权重结合专家意见平均法确定二级指标权重;采用同质性信度和重测信度分析,检验量表的精确性、稳定性和一致性;采用验证性因子分析,进一步检验量表的结构效度。

1.3 统计学处理 全部数据用 SPSS17.0 统计软件进行统计分析。

2 结 果

2.1 项目分析 预试共发放问卷 200 份,回收 196 份,回收率为 98%,剔除 12 份评价不完整及不真实的问卷,有效率为 93.9%。通过总分高低排序,确定高、低分组界限分值分别为 108 分和 95 分,其中高分组 58 份,低分组 54 份,进行完全随机设计的两样本 *t* 检验,见表 1。考虑实际研究,以 $P > 0.01$ 作为剔除标准,将 A3、A9、A13、A17、A22、A30 共 5 项指标予以剔除,共保留评价指标 27 项。说明预试评价量表 33 项指标中 27 项指标具有鉴别度,能够鉴别出不同评价者的反应程度。

2.2 探索性因子分析 第 1 次因子分析后,提取 7 个公共因子,但因子 5 只包括 A5 和 A32,因子 6 只包括 A11 和 A26。

这两层面所涵盖的指标内容太少,将之删除较为适宜。因此,必须以剩余 23 项指标再进行一次因子分析。第 2 次因子分析后,提取 5 个公共因子,累积贡献率为 70.214%,经旋转后的因子载荷矩阵第 1 因子变量由 A20、A21、A23、A1、A2、A24 6 项指标构成,将因子 1 命名为实验教学过程;第 2 因子变量由 A27、A12、A33、A28、A25 5 项指标构成,因子 2 命名为实验教学能力;第 3 因子变量由 A19、A10、A4、A18、A16 5 项指标构成,因子 3 命名为实验教学准备;第 4 个因子变量由 A31、A29、A4、A6 4 项指标构成,因子 4 命名为实验教学效果;第 5 因子变量由 A8、A15、A7 3 项指标构成,因子 5 命名为实验教学态度。

表 1 学生用评价量表项目分析结果($n=184$)

项目	<i>t</i>	<i>P</i>	项目	<i>t</i>	<i>P</i>	项目	<i>t</i>	<i>P</i>
A1	-5.705	0.000	A12	-15.067	0.000	A23	-7.153	0.000
A3	-0.974	0.332	A13	-2.258	0.026	A24	-6.338	0.000
A2	-6.072	0.000	A14	-7.442	0.000	A25	-15.927	0.000
A4	-2.858	0.005	A15	-8.405	0.000	A26	-5.862	0.000
A5	-3.087	0.003	A16	-7.742	0.000	A27	-8.885	0.000
A6	-4.753	0.000	A17	-1.898	0.060	A28	-9.614	0.000
A7	-7.262	0.000	A18	-7.707	0.000	A29	-3.669	0.000
A8	-5.793	0.000	A19	-7.656	0.000	A30	-1.639	0.104
A9	-0.059	0.953	A20	-7.145	0.000	A31	-3.294	0.001
A10	-7.941	0.000	A21	-6.089	0.000	A32	-3.430	0.001
A11	-4.814	0.000	A22	-2.236	0.027	A33	-12.807	0.000

2.3 确定权重系数 第 2 次探索性因子分析的结果显示 5 个一级指标的特征值分别为 6.980、3.334、2.508、1.907、1.420。据此,分别以 5 个一级指标的特征值除以五者之和,得结果 0.432、0.206、0.155、0.118、0.088,故确定一级指标的权重,即实验教学过程 43%、实验教学能力 20%、实验教学准备 16%、实验教学效果 12%、实验教学准备 9%。通过专家意见平均法确定二级指标的权重,请 20 位专家依据一级指标的权重给二级指标定权重,计算每个二级指标的平均分,结合评价工作的实际情况确定二级指标的权重,见表 2。

2.4 量表的信度 共发放正式量表 192 份,回收并有效的问卷 180 份,与 2 周后再次发放正式量表 195 份,回收并有效的问卷 180 份正式量表的内在一致性信度和重测信度(ICC),如表 3。

表 2 二级指标权重结果

指标	A15	A7	A8	A14	A10	A16	A18	A19	A1	A2	A21	A23
均值	3.1	3.5	2.4	3.6	3.5	2.95	2.8	3.15	10.8	7.7	7.4	6.65
权重	3	4	2	3	3	3	3	3	11	8	7	7
指标	A24	A20	A25	A33	A27	A12	A28	A4	A6	A31	A29	
均值	5.4	5.05	4.7	3.85	4.4	3.75	3.3	3.5	3.05	3	2.45	
权重	5	5	5	4	4	4	3	4	3	3	2	

表 3 正式量表的信度 ($n=180$)

项目	Cronbach's α 系数	标准化 Cronbach's α 系数	ICC
实验教学态度	0.813	0.814	0.830
实验教学准备	0.874	0.876	0.911
实验教学过程	0.904	0.905	0.966
实验教学能力	0.884	0.884	0.937
实验教学效果	0.827	0.831	0.874
总量表	0.881	0.885	0.956

2.5 量表的效度

2.5.1 内容效度 本研究参考了大量相关文献,并通过实验课调研拟定条目池,并邀请了 5 位教学管理和护理教育的专家对问卷条目进行筛选,并通过 10 位同学的访谈再次对问卷条目进行修改、调整,最后形成了预测问卷进行正式调查测试。

2.5.2 结构效度 验证性因子分析结果和第二次因子分析结果相近,结果显示:KMO 为 0.815,认为该因子模型适宜,适合做因子分析。

2.6 可接受度^[5] 预试共发放问卷 200 份,回收 196 份,回收率为 98%,剔除 12 份评价不完整及不真实的问卷,有效率为 93.9%;检测信度,共发放正式量表 192 份,回收并有效的问卷 180 份,有效率为 93.8%,与两周后再次发放正式量表 195 份,回收并有效的问卷 180 份,有效率为 92.3%。

3 讨论

3.1 量表的信度 信度是指量表测量的可靠性、准确性和稳定性。本研究从重测信度和内部一致性信度两方面来评价:各一级指标 ICC 为 0.830~0.966,总量表为 0.956,均大于 0.7 的标准^[6],说明量表有良好的稳定性,有良好的重测信度;内部一致性信度采用 Cronbach's α 系数,5 个一级指标的 Cronbach's α 系数为 0.813~0.904,均大于 0.7 的认可标准,总量表为 0.881,达到优良标准,说明量表具有较好的内部一致性信度。正式量表的建立测试样本量为 200 例,为问卷条目的 6.06 倍,符合量表编制的要求。

3.2 量表的效度 效度是指测量的准确度、有效性和正确性。本研究从内容效度和结构效度对量表进行考核:内容效度方面,从最初项目池的建立到预测量表和正式量表的确立都遵循量表编制要求,说明量表具有良好的内容效度;结构效度方面,本研究采用因子分析法所提取的 5 个因子,与预想的 5 个一级指标吻合良好,且 5 个因子累计能解释 70.095% 的变异,大于 50% 的标准;各二级指标的因子负荷值均大于 0.5,达到中高负荷强度指标^[5],因此,可认为评价量表具有较好的结构效度。

3.3 构建的护理学实验教学质量评价量表的特点 本研究构建的量表具有以下特点:(1)评价指标量表系统性好,覆盖了护理学实验教学的全过程;(2)针对性强,该量表明确了评价主体为学生,由学生评价老师的实验教学质量;(3)各级指标权重的确定科学、合理;(4)量表的各项指标具有可接受性、可行性和可推广性;(5)量表的二级指标具有启发性和指导性。

3.4 构建护理学实验教学质量评价量表的意义 本课题构建

护理学实验教学质量评价量表的意义包括以下两个方面。从学科间来说,该量表的各项一级指标及二级指标反映了护理学实验教学的特点,区别于其他学科,尤其是医学实验教学;护理学实验教学与医学实验教学既相互区别又相互联系。从学科内来说:(1)为护理学实验教学改革提供依据;(2)为教学管理者提供评价实验教学质量客观参考标准;(3)为实验教师提供反馈信息^[7],促进其专业成长,从而提高实验教学质量;(4)为护生提供反馈信息,帮助其找到实验课学习中的不足,以利于其学习效果的提高。

3.5 护理学实验教学质量评价量表在应用中发现的主要问题及对策 在运用该量表对护理学基础实验教学质量评价时,课题组发现实验教学存在的主要问题是:(1)有些实验教学步骤与临床脱节,教具明显滞后于临床;(2)实验分组不合理,每组人数过多,即实验设备及教具不能满足学生的需求;(3)现代化的教学方法的运用需要进一步完善;(4)教学内容得不到及时更新,存在不同程度的教学内容脱离临床实际的现象^[8]。针对以上问题,应采取的对策有:(1)加大资金投入,更新和补充一批国内外先进的护理教学模型和仪器设备,建设先进的模拟和仿真教学病房^[9];(2)注重实验教学与临床接轨,使学生从学校到岗位的跨距缩小,达到专业知识够用、技能要求实用的目的^[10];(3)建立以综合素质培养为核心,以能力培养为主线,以护理基本操作和临床思维能力培养为基本内容,对护理各学科的实践性教学环节进行整合和优化,形成具有护理专业特色,又相对独立的实验课程新体系;(4)改革实验教学方法,运用现代教育技术,使教学过程形象化、直观化;(5)加强实验教学师资建设,培养一批学科、学术带头人,提高“双师型”实验教学教师的比例。

参考文献:

- [1] 李坊贞,胡树长.医学实验教学质量评价体系的设计与应用[J].赣南医学院学报,2005,25(1):127-128.
- [2] 刘涛,苏博.高等医学院校教师教学质量评估的现状与探索[J].中国高等医学教育,2002(2):3-4.
- [3] 陈善飞.高校实验教学质量评价指标体系的思考与设计[J].浙江万里学院学报,2002,15(1):94-97.
- [4] 彭雪梅,杨鲁川,文锦琼.建立实验教学质量评价体系提高实验教学水平[J].新疆医科大学学报,2007,30(12):1471.
- [5] 任洪艳,唐萍,赵庆华.冠心病自我管理量表的开发和评价[J].第三军医大学学报,2009,31(11):1087-1090.
- [6] Anonymous. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria[J]. Qual Life Res, 2002,11(3):193-205.
- [7] 慕宇航,朱京慈,周厚秀.护理学基础实验课教学质量评价指标体系的构建[J].西北医学教育,2007,15(5):906-908.

[8] 李泽楷. 对入世后中国高等护理教育发展的思考[J]. 中华护理杂志, 2002, 37(6): 442.

[9] 李光兰, 邬维娜. 我国护理实验教学现状与改革[J]. 解放军护理杂志, 2006, 23(10): 52-53.

[10] 王艳华, 陆萍静. 高等护理教育实验教学存在的问题及对策[J]. 现代护理, 2008, 12(1): 106-107.

(收稿日期: 2011-01-09 修回日期: 2011-05-24)

· 医学教育 ·

甲型 H1N1 流感中医药治疗临床研究的质量管理*

薛素琴, 何羿婷, 卢传坚[△], 温泽淮, 唐雪春, 陈更新, 马麟, 胡黎

(广东省中医院/广东省中医药科学院, 广州 510120)

doi: 10.3969/j.issn.1671-8348.2011.33.048

文献标识码: B

文章编号: 1671-8348(2011)33-3249-02

甲型 H1N1 流感中医药治疗临床研究是中医药行业科研专项研究内容之一。本研究的目的是评价中医药治疗甲型 H1N1 流感轻症的有效性和安全性, 为中医药防控甲型 H1N1 流感提供循证医学证据。受试者为甲型 H1N1 患者, 具有流行性、季节性、变异快等特点, 时值春节前夕, 需要短期进行大规模受试者的招募与研究, 研究任务非常重; 其次, 涉及分布在 20 余个省(市)的 50 个研究中心, 研究质量控制难度较大; 再者, 观察病例样本量大, 研究预计纳入 8 000 例患者, 包括 1 200 例随机对照试验和 6 800 例临床观察性研究。因此, 如何保证临床研究顺利开展, 确保数据的真实性、可靠性成了课题组需要解决的关键问题之一。科学的管理、规范的质量控制是临床研究顺利实施和研究结果真实的保证。课题组高度重视研究实施过程的质量控制, 投入了较大的人力、物力和经费以确保研究的质量。在本项目实施过程中, 课题组在质量管理方面积累一些体会和经验, 现总结如下。

1 研究实施前的准备工作

1.1 研究方案的制定与完善 课题组组织临床专业、统计学和临床流行病学专家等根据研究目的制定了临床研究方案, 并经国家中医药管理局组织国内的知名专家和院士等组成的专家委员会审核并通过。

1.2 成立各类研究小组 按任务分工包括质量控制小组在内的 8 个研究小组, 质量控制小组由 15 工作人员, 其中的 3 名质控管理员具有合同研究组织(CRO)管理经验, 有丰富的多中心临床研究的组织监查管理经验。质控管理员立即组织研究人员学习药物临床试验管理规范(GCP)及相关法规, 开展了监查员职责、监查员的工作内容、监查员素质与能力要求等专题学习, 并进行了实际监查实践。质量控制组多次组织对研究资料进行学习, 并对该项目监查中可能出现的情况进行了分析, 制定了监查计划等。

1.3 召开研究者协调会 课题组于 2009 年 11 月在广州召开了主要由各分中心负责人、研究骨干和科研管理人员参加的协调会, 会议除了讨论了研究方案外, 还重点讨论了方案实施、知情同意书签署、病例报告表填写、原始资料的保存、标本采集要点、药品发放与回收、数据管理与质量等内容。

1.4 制定建立质量控制的各项标准操作规程(SOP) GCP 作为一种保证药物临床试验的质量管理规范, 已在中国新药临床试验中施行多年, 保证了药物临床试验的质量。GCP 对药物

临床试验的质量保证体系包括 4 个环节, 即质量控制(quality control, QC)、监查(monitor)、稽查(audit)和视察(inspection)。质量控制是指在质量保证体系中, 为达到临床试验某一质量要求所采取的具体操作技术和实施的行为, 是一个贯穿临床试验始终的发现问题、寻求原因和解决方法并最终解决问题的连续过程^[1]。QC 主要由研究者全面负责, 由各个研究者或其他参与人员具体实施和执行。作者参照 GCP 规范, 制定了该课题的各项 SOP、建立了项目质量管理体系。各级人员的职责在 SOP 明确规定, 并严格执行。

2 研究过程中的质量管理

2.1 分中心启动培训会 研究开始前对各分中心研究人员进行培训, 主要明确研究过程中研究者各方职责, 重点强调研究过程可能出现的问题, 并向研究者说明了监查工作的重要性及在不同阶段监查要点, 请研究者积极配合监查的工作。

2.2 协助分中心建立三级质量控制体系 借鉴本院药物临床试验经验, 建立了起了各研究中心内部质控员、研究者负责人和科研管理部门共同组成的三级质量控制体系^[2]。各级质控按各自的 SOP 开展工作。

2.3 研究过程的监查^[3-7]

2.3.1 首次监查 首次监查的目的与内容是确保研究资料已经送达研究中心、研究资料已经按规定保存好, 并与研究分中心办好研究资料的签收手续; 了解研究中心所在地甲型 H1N1 流感的流行情况及患者到该研究中心就诊的情况; 研究中心是否有研究能力和充足的人员配备, 以及分中心的研究者对研究方案及相关 SOP 是否熟悉掌握; 首例入组受试者是否符合方案要求、入组过程是符合规范、药物发放是否符合规范、CRF 表填写是否符合规范等。

2.3.2 研究期间的监查 研究期间进行定期监查, 根据方案和研究中心情况制定监查频率, 研究资料的更新与补充, 试验进度的协调, 确保各研究中心按时纳入完成分配的研究病例。对进展比较慢的中心进行督促和协商, 寻求解决办法。临床质量控制包括知情同意是否签署, 签署过程是否符合 GCP 要求, 病例的纳入是否符合研究方案, 病例干预措施是否符合研究方案, 研究病例与 CRF 表的记录是否真实、及时、准确、完整和规范, CRF 内容是否与研究病例相一致, CRF 的修改是否符合要求, 是否记录了所有的不良事件, 处理严重不良事件的处理是否恰当, 管理和核实试验药品是否按照有关法规进行供应、储