

# 中文版下背痛標準結果測量之一致性及先期 隨機臨床試驗

李連輝<sup>1</sup> 呂怡靜<sup>2,3</sup> 嚴明芳<sup>4</sup> 陳秀熙<sup>4</sup> 謝麗貞<sup>2</sup>

**背景與目的：**下背痛治療的研究常因各研究者所採用的測量工具不同，使得研究結果在國際間無法相互比較，因此使用中文化國際通用的標準結果測量問卷有其必要性，本研究目的是探討中文版標準結果測量問卷和原版問卷的一致性，並以先期隨機臨床試驗獲取臨床使用經驗。**研究方法：**以前向 (forward) 及反向 (backward) 的翻譯方法完成中文版標準結果測量問卷。檢驗一致性方面，由 26 位熟悉中、英文並曾患下背痛的病患填寫中文版及原版問卷以進行分析。獲取臨床使用經驗方面，以中文版問卷為測量工具，執行先期隨機 (pilot randomized) 臨床試驗。21 位慢性下背痛病人接受隨機分配，11 人在穴壓治療組，10 人在對照組，接受為期一個月的治療介入，觀察臨床使用經驗，及比較問卷分辨治療結果的能力。**結果：**中文版標準結果測量問卷共包含四種問卷，所有問卷單項一致性分析中有 76% 的項目其 Kappa 值為 1，其餘項目亦至少在 0.89 以上，表示中文版與原版具高度一致性。先期隨機臨床試驗問卷使用經驗顯示，除效能加權健康狀況的歐洲生活品質問卷 (The EuroQoL Instrument for Utility-weighted Health Status Useful for Cost-effectiveness analysis) 在評分時易造成困擾外，一般都可被受試者接受。治療結果中的核心結果測量 (Core outcome measure) 和修訂版歐氏失能問卷 (Modified Version of the Oswestry Disability Questionnaire used in the AAOS lumbar cluster) 可測量治療的差異 ( $p < 0.05$ )，羅氏失能問卷 (Roland and Morris Disability Questionnaire) 所測量兩組治療的差異略遜 ( $p < 0.08$ )。而效能加權健康狀況的歐洲生活品質問卷，僅有一個項目可測量兩組的差異 ( $p = 0.05$ )。**結論：**中文版標準結果測量與原版問卷具一致性，在國內下背痛治療結果研究中具臨床使用價值。(物理治療 2006;31(4):237-245)

**關鍵字：**中文版標準結果測量、下背痛、先期隨機臨床試驗

下背痛為常見且激增的健康問題。一般人口中每年的發生率為百分之五，一生中盛行率為百分之六十到百分之九十。<sup>1</sup> 在台灣不同的職業中的盛行率自百分之三十五到百分之九十不等。<sup>2,4</sup> 由於其高復發率和負面影響病人的日常活動，長期以來對下背痛的診斷，分類和治療效果已有許多研

究及文獻記載。由於各研究所採用的結果測量工具不同，難以互相比較。為建立標準測量工具便利互相比較，在 1998 年國際背痛基層照護方案 (International program on primary care on back pain) 提議一套標準結果測量問卷 (standardized outcome measures)，<sup>5</sup> 作為下背痛研究的通用工具，並可用

<sup>1</sup> 高雄長庚醫院神經內科

<sup>2</sup> 高雄醫學大學健康科學院物理治療學系

<sup>3</sup> 高雄醫學大學附設中和紀念醫院復健科

<sup>4</sup> 台灣大學公共衛生學院預防醫學研究所

通訊作者：謝麗貞 高雄醫學大學健康科學院物理治療學系 高雄市十全路 100 號

電話：07-3121101 轉 2119 E-mail: lchsieh@gmail.com

收件日期：95 年 4 月 18 日 接受日期：95 年 8 月 9 日

來彙集和比較資料。本套問卷包含：1. 核心結果測量 (Core Outcome Measure)，有六個領域：疼痛症狀、功能、安寧、失能、工作影響及治療滿意度；2. 羅氏失能問卷 (Roland and Morris Disability Questionnaire)，有 24 個關於日常活動功能的問題；3. 修正版歐氏失能問卷 (Modified version of the Oswestry Disability Questionnaire used in the AAOS lumbar cluster)，有 9 項關於身體功能活動的問題；以及 4. 效能加權健康狀況的歐洲生活品質問卷 (The EuroQoL Instrument for Utility-weighted Health Status Useful for Cost-effectiveness analysis)，有 6 個評估健康狀況的問題和一項健康狀況的評分。本套問卷中核心結果測量為必用問卷，其他依研究者的需要而選擇。

在台灣下背痛也常被研究，但可供國際間結果比較的中文標準結果測量尚未建立，所以有必要翻譯本套問卷，並將中文問卷用於先期臨床試驗，取得臨床上使用經驗，以建立具一致性實用的中文版標準結果測量。先期臨床試驗所採用的介入為穴壓治療 (acupressure)。穴壓治療為另類醫療中的一種治療方法。<sup>6,7</sup> 在 1997 年約有三分之一的美國下背痛病人曾接受過另類治療。<sup>8</sup> 在台灣許多下背痛的病人也尋求傳統醫療如穴壓、針灸、推拿等的治療。<sup>9</sup> 穴壓係利用手指在穴道上點、按、壓，為中國具千年以上歷史用來治療疾病和舒解疼痛的方法，普為一般中國人所接受。<sup>10</sup> 穴壓在舒解下背痛的成效曾經由隨機臨床試驗所證實，<sup>11</sup> 但其治療結果係以疼痛性質的描述來計分，而非使用標準結果測量，無法進行國際間的比較。因此本研究將探討中文版標準結果測量問卷和原版問卷的一致性，並以穴壓治療為介入方式，以中文版標準結果測量作為測量工具，執行先期隨機臨床試驗，一方面取得該套測量臨床上的使用經驗，一方面比較其分辨國人下背痛治療的能力，作為未來進行具有效樣本數穴壓治療在舒解下背痛成效研究的參考。

## 研究方法

### 建立中文版下背痛標準結果測量

由於下背痛的病人在各個社會階層中都有，理想的中文問卷最好是清楚、易懂、口語化適合每一個階層。因此選由一位以國語為母語且熟通英、台語並曾有下背痛經驗的大學生擔任前向 (forward translation) 翻譯，將英文原版問卷翻譯成中文。再由一位以英語為母語且熟通國、台語的華僑大學生，在未看到英文原版問卷下擔任反向 (backward translation) 翻譯，將中文問卷翻譯成英文。最後由一位英文老師比較英譯中文問卷和英文原版問卷，檢查有無詞意上的

差異後，對中文問卷做文字上的修飾以產生中文版標準結果測量。

### 檢測中文版標準結果測量和原版問卷的一致性

為檢測中文版標準結果測量和原版問卷間的一致性，依方便選樣方式 (convenient sampling basis) 邀請來自不同行業且通曉英語和國語且曾患有下背痛的病人進行測試。總共 26 位 (男性 15 位，女性 11 位)，平均年齡為  $41 \pm 9.6$  歲 (範圍 21~61 歲)，教育程度至少在高中以上，平均下背痛期間為  $6.8 \pm 6.2$  年，先後分別填寫中文版問卷與原版問卷。

### 先期隨機臨床試驗

受試者選自高雄長庚醫院神經內科門診的病人，由神經專科醫師負責診斷篩檢，由試驗助理負責資料的收集。受試者納入條件為 1. 慢性下背痛超過 4 個月以上的病人，其疼痛非由系統性疾病如紅斑性狼瘡或風濕關節炎等所引起；2. 對穴壓治療沒有禁忌者如開放性傷口；3. 疼痛非由癌症或精神疾患所引起；4. 女性無懷孕者；5. 非嚴重疼痛需立即緊急處置或開刀者；6. 同意依試驗方式接受治療並簽名於告知同意書上。

在民國 92 年 3 月 12 日至同年 4 月 21 日間，總共篩檢了 55 位下背痛病人，其中 21 位病患年齡在 16 至 84 歲間，合乎納入條件並且同意依試驗方式接受治療，由一位獨立研究助理依事先決定之隨機分派號碼表，分派成 11 人於穴壓治療組，10 人於對照組。穴壓治療介入期間為一個月。在一個月內受試者可以隨意於一星期 2 次的治療時間表內完成內 6 次的治療。每次穴壓治療時間約為 15 分鐘，由一位資深穴壓治療師執行，以維持一致的技術水準。而對照組則依醫囑接受一般的醫療。

受試者於納入試驗時，以中文版標準結果測量中所有的 4 種問卷及視覺類比分數 (Visual Analogue Scales, VAS)，評估其下背疼痛分數、失能程度、身體功能狀態。另外填寫基本資料包括：年齡、性別、婚姻狀況、職業、教育程度、睡眠品質和過去治療經驗。

本研究無法採用盲性介入，為減低霍桑效應 (Hawthorne Effect)，即越嚴重者給予越多治療，醫師和穴壓治療師均不得知受試者治療前的疼痛及功能測量分數。而受試者亦在未參考原治療前的測量分數，於接受 6 次治療後或一個月期滿後，立刻對其下背疼痛分數、失能程度、身體功能狀態再次測量評估。對於治療後無法前至醫院自行測量評估者，則由另一研究助理在不詢問介入治療內容下，以電話訪問受試者進行測量，以保持盲性評量。治療前和治療後的問卷分開，保持獨立。

測量計分方法如下：1. 核心結果測量有四個問題共五個序列程度的評比，各有五個等級，以及兩個關於無法工作或上班、上課的天數。於評分時依數值的性質即序列程度等級或天數來計算得分。2. 羅氏失能問卷有24個「是」「否」的選擇題，凡勾選「是」者為得一分，勾選「否」者不予計分，滿分為24分。3. 修正版歐氏失能問卷有9項序列程度的評比，各含六個等級，評分時依序列程度的等級加總計算之，滿分為54分。4. 歐洲生活品質問卷則有6個序列程度的評比，各有三個等級，以及一項健康狀況的評分。於評分時依數值的性質即序列程度等級或健康狀況的評分來計算得分。

## 統計分析

本研究以 SAS 第 9 版套裝軟體進行資料分析。對中文版問卷和原版間的一致性採用 Kappa 值檢定。分析先期隨機臨床試驗資料時，採用 intention to treat。基本資料和治療前、後的核心結果測量及歐洲生活品質問卷中類別變項由  $\chi^2$  test 來檢定。連續變項如年齡和治療前、後的疼痛分數則採用 Student's t-test 來檢定。羅氏失能問卷及歐氏失能問卷採用加總方式來計分。檢定兩組間的差異和兩組治療前、後的差異時，採用 ANCOVA 以控制基礎分數 (baseline score) 來分析核心結果測量中的序位分數和疼痛分數，是否具統計上顯著差異，以調整基礎分數的影響。以 Student's t-test 或 Fisher's test 來分析羅氏失能問卷、歐氏失能問卷及歐洲生活品質問卷功能分數或序位分數有無具統計上顯著差異。並定  $p$  值 < 0.05 時為具統計上顯著差異。

## 結 果

### 中文版標準結果測量的一致性

表 1. 為原版問卷和中文版問卷間每一單項題目的 Kappa 值。有 76% 的項目其 Kappa 值為 1，具完全的一致性，其餘項目 Kappa 值也至少高於 0.89，因此中文版標準結果測量與原版問卷具有很好的一致性。

### 先期隨機臨床試驗

圖 1. 為收納病人的流程和人數。在穴壓治療組 11 個人中，9 人接受治療而 2 人因不信任而退出試驗。在對照組 10 個人中，9 人依醫囑接受治療，1 人拒絕退出。表 2. 為兩組病人的基本資料，各項均無統計上顯著的差異。表 3. 為核心結果測量和 VAS 兩組治療前、後和兩組間結果的比較。核心結果測量六項領域中，治療前兩組均無統計上顯著的差異。治療後除三個項目：下背痛、疼痛干擾正常工作及餘生持續如

表 1. 原版問卷、中文版問卷間的一致性

項 目	Kappa 值
I 核心結果測量	
1.a 下背痛	0.95
1.b 腿痛	1.00
2. 疼痛干擾正常工作	0.89
3. 餘生持續如此症狀的感覺	1.00
4. 停止工作的天數	1.00
5. 停止上班/上課的天數	1.00
6. 整體醫療的滿意度	1.00
II 羅氏失能測量	
1. 經常留在家裡	1.00
2. 經常改變姿勢	1.00
3. 走路緩慢	1.00
4. 不再工作	1.00
5. 使用扶手	1.00
6. 經常躺下來	1.00
7. 支撐站起來	1.00
8. 別人替我做事	1.00
9. 緩慢穿衣服	1.00
10. 只能站一下下	1.00
11. 不能彎腰或蹲下	1.00
12. 自椅子起身困難	1.00
13. 隨時都在痛	0.91
14. 翻身困難	1.00
15. 胃口不好	1.00
16. 穿襪子困難	1.00
17. 走短距離	1.00
18. 睡不好	1.00
19. 穿衣服要別人幫忙	1.00
20. 大部份時間坐著	1.00
21. 避免做粗重工作	0.91
22. 不安發脾氣	1.00
23. 上樓梯慢	1.00
24. 躺在床上	1.00
III. 改良式歐氏失能測量	
1. 穿衣服	1.00
2. 抬物品	1.00
3. 走路和跑步	1.00
4. 坐	1.00
5. 站	1.00
6. 睡眠	1.00
7. 社交休閒生活	0.98
8. 旅行	0.91
9. 性生活	1.00
IV. 效能加權健康狀況歐洲生活品質問卷	
1. 罹患疾病	1.00
2. 自我照顧	1.00
3. 平常的活動	1.00
4. 疼痛/不舒服	0.93
5. 焦慮/沮喪	0.89
6. 和去年比整體健康狀況	0.91
7. 健康狀況評分	0.96

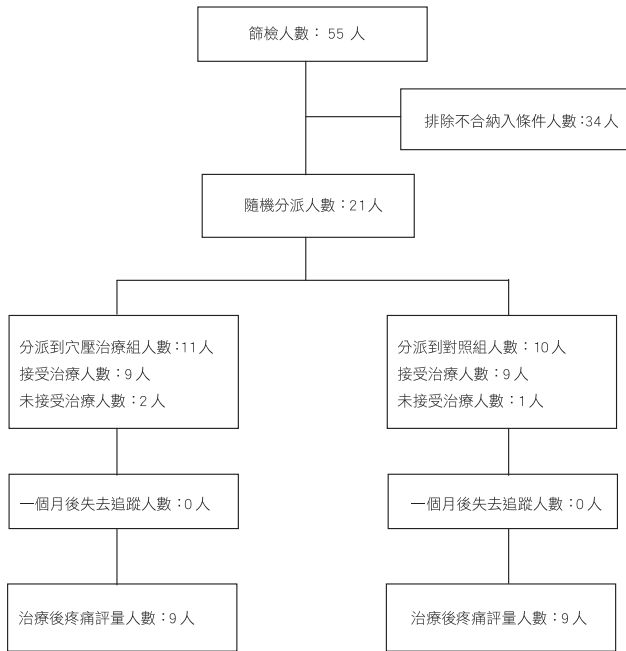


圖 1. 隨機分派流程圖

此症狀的感覺無統計上顯著的差異外，其餘在兩組間均有統計上顯著的差異。穴壓治療組在治療後平均疼痛分數為  $28.4 \pm 16.9$ ，和對照組的  $48.0 \pm 22.9$  相比，具統計上顯著的差異， $p=0.04$ ；若調整以基礎分數時，也具有統計上顯著的差異， $p=0.03$ 。表 4. 顯示出以羅氏失能問卷測量的結果，兩組於治療前、後均無統計上顯著的差異。以改善分數看，穴壓治療組治療後平均降低疼痛分數為  $6.0 \pm 7.1$ ，和對照組平均降低疼痛分數  $1.5 \pm 3.3$  相比，沒有統計上顯著的差異， $p=0.08$ ；若以截斷值定為改善 4 分以上才為可靠的治療結果時，<sup>12</sup> 亦沒有統計上顯著的差異， $p=0.06$ 。表 5. 列出歐氏失能問卷測量結果兩組的比較。兩組治療前無統計上顯著差異。雖然治療後兩組也無統計上顯著差異，但是以改善程度看，穴壓治療組平均降低疼痛分數為  $10.6 \pm 12.9$  和對照組的平均降低疼痛分數  $1.4 \pm 5.2$ ，則具有統計上顯著差異， $p=0.047$ 。表 6. 顯示效能加權健康狀況歐洲生活品質問卷評量的結果。除了第六項目：和過去 12 個月來的健康狀況相比，目前的健康狀況的改善，具有統計上顯著差異外 ( $p=0.02$ )，其餘的項目均無統計上顯著差異。

表 2. 先期隨機臨床試驗受試者基本資料

變項	穴壓治療組 人數=11	對照組 人數=10	p 值
年齡 (歲)			
平均值 (標準差)	56.7 (10.8)	53.2 (15.7)	0.55
範圍	43~80	27~77	
性別			
男	5	3	0.47
女	6	7	
婚姻狀況			
未婚	1	3	0.22
已婚	10	7	
教育程度			
專科大學以上	3	1	0.31
高中及高中以下	8	9	
職業			
勞力	5	7	0.26
非勞力	6	3	
年收入 (元)			
高所得 >60,000	2	0	0.16
非高所得 <60,000	9	10	
睡眠品質			
良好	9	9	0.59
差	2	1	
下背痛嚴重度			
輕微或偶而	3	4	0.54
經常或嚴重	8	6	
疼痛評分 (0~100)			
平均值 (標準差)	60.5 (24.5)	55.5 (14.6)	0.58
範圍	16~90	30~70	

## 討 論

中文版標準結果測量經檢測和原版問卷之間具高度的一致性。據我們的了解，本套標準結果測量尚無完整中文版。其中羅氏失能問卷方面，陳淑媚學者於 2003 年發表問卷之中文翻譯及改編，也證實中文版與原始英文版和其他外國版相近的心理計量特性。<sup>13</sup> 至目前為止，文獻顯示下背痛研究曾使用的中文測量工具有香港多技術大學 (Polytechnic University) 在 1999 年所使用的雅伯登下背痛失能表 (Aberdeen Low Back Pain Disability Scale)<sup>14</sup> 以及台灣大學在 2001 年下背痛隨機臨床試驗中所使用的簡短版麥氏疼痛量表 (short form McGill Pain Questionnaire)。<sup>15</sup> 評估下背痛治療效果除了用主觀的疼痛分數外，尚需測量客觀的失能程度、身體功能狀態和治療滿意度等等。標準結果測量為國際下背痛專業學者所建議使用，方便研究結果在國際間相互比較。因此建立本套中文版標準結果測量，可為國內下背痛研

表3. 核心結果測量及疼痛分數測量治療前後的比較

項目	治療前			治療後		
	穴壓治療組 人數=11	對照組 人數=10	p 值	穴壓治療組 人數=11	對照組 人數=10	p 值
核心結果測量						
1.a 下背痛						
平均值 (標準差)	3.0(1.26)	2.9(0.57)	0.82	2.0(1.0)	2.6(0.70)	0.14
絕對差異*				1.0(1.73)	0.3(0.48)	0.13
完全沒有(1分)	1	0		4	1	
輕度困擾(2分)	4	2		4	2	
中度困擾(3分)	1	7		2	7	
重度困擾(4分)	4	1		1	0	
極度困擾(5分)	1	0		0	0	
1.b 腿痛						
平均值 (標準差)	3.4(1.20)	2.8(1.03)	0.27	2.0(0.63)	2.9(0.88)	0.004
絕對差異*				-1.36(1.03)	0.1(1.1)	0.01
完全沒有(1分)	1	1		2	0	
輕度困擾(2分)	2	3		7	4	
中度困擾(3分)	1	3		2	3	
重度困擾(4分)	6	3		0	3	
極度困擾(5分)	1	0		0	0	
2. 疼痛干擾正常工作						
平均值 (標準差)	3.4(1.21)/4	3.3(0.92)	0.60	2.2(0.87)	2.9(0.88)	0.07
絕對差異*				-1.27(1.68)	-0.3(0.67)	0.08
完全沒有	1	0		2	1	
輕微	1	2		6	1	
中度	3	5		2	6	
重度	4	2		1	2	
極度	2	1		0	0	
3. 餘生持續如此症狀的感覺						
平均值 (標準差)	1.3(0.47)	1.4(0.70)	0.63	2.9(1.70)	2.0(1.41)	0.15
絕對差異*				1.64(1.80)	0.60(1.07)	0.20
非常不滿	8	7		3	5	
稍微不滿	3	2		3	3	
沒有不滿也沒有滿意	0	1		0	0	
稍微滿意	0	0		2	1	
非常滿意	0	0		3	1	
4. 停止工作的天數						
平均值 (標準差)/眾數	7.8(11.4)/4	15.6(13.6)/14	0.17	0.4(1.2)/0	11.8(12.2)/7	0.02
絕對差異*				-7.4(11.6)	3.8(9.8)	0.02
範圍	0~30	0~30		0~4	0~30	
5. 停止上班/上課的天數						
平均值 (標準差)/眾數	7.6(11.5)/3	12.2(13.6)/4.5	0.41	0.3(0.9)/0	10.9(12.7)/4.5	0.008
絕對差異*				-7.4(11.6)	-1.3(3.2)	0.03
範圍	0~30	0~30		0~3	0~30	
6. 整體醫療的滿意度						
平均值 (標準差)	3.0(1.1)	2.2(1.0)	0.10	4.3(1.1)	2.4(1.3)	0.01
絕對差異*				1.3(1.4)	0.2(1.5)	0.002
非常不滿	0	4		0	3	
稍微不滿	5	0		1	3	
沒有不滿也沒有滿意	2	6		2	2	
稍微滿意	3	0		1	1	
非常滿意	1	0		6	1	
疼痛分數 (0~100)						
平均值 (標準差)	60.5(24.5)	55.5(14.6)	0.58	28.4(16.9)	48.0(22.9)	0.04
絕對差異*				-32.2(32.4)	-7.5(19.3)	0.03
範圍	16~90	30~70		10~65	5~80	

\*以ANCOVA分析



表4. 羅氏失能問卷測量治療前後的比較

	穴壓治療組 人數=11	對照組 人數=10	p 值
治療前總分			
平均值 (標準差)	13.5 (5.9)	12.3 (6.6)	0.65
範圍	0~19	2~21	
治療後總分			
平均值 (標準差)	7.5 (6.2)	10.8 (7.1)	0.10
範圍	0~21	1~21	
總分法的改善分數			
平均值 (標準差)	-6 (7.1)	-1.5 (3.3)	0.08
範圍	-16~5	-10~2	
截斷法的改善人數			
≤ 3分: 不可靠	6	9	0.06
≥ 4分: 可靠	5	1	

表5. 修正版歐氏失能問卷測量治療前後的比較

	穴壓治療組 人數=11	對照組 人數=10	p 值
治療前總分			
平均值 (標準差)	29.3 (11.5)	22.3 (7.0)	0.11
範圍	9~54	12~33	
治療後總分			
平均值 (標準差)	18.6 (10.3)	20.9 (9.8)	0.61
範圍	9~41	7~42	
改善分數			
平均值 (標準差)	-10.6 (12.9)	-1.4 (5.2)	0.047
範圍	-39~9	-8~10	

的測量工具，以利未來和國際間同類研究作比較。

本先期隨機臨床試驗可分為兩方面來討論：問卷調查使用的經驗和問卷分辨台灣人下背痛治療結果的差異。在了解問卷題目的意思和回答技術的方式上，所有受試者在回答本套問卷中的核心結果測量、羅氏失能問卷及歐氏失能問卷時，由於所有問題都僅限於評估當下背疼痛和身體功能的狀況，都表現出沒有困難，顯示出問卷的高度可接受性。唯歐氏失能問卷中第九項問題是有關於背痛影響病患性生活的程度，部份受試者不樂意回答，可能是國人風俗民情所致。而受試者於回答歐洲生活品質問卷時，則產生較多的問題和困擾。歐洲生活品質問卷所評估的健康狀況是以填表時過去12個月的期間為評估期間，以整體健康狀況為評估標的，因此受試者必須將過去12個月期間內下背痛以外的整體身體狀況都要加以考慮，在評估時耗時頗久，且研究助理常需就此多加解釋。又本臨床試驗的介入期間僅為期一個月，和12

個月的評估期間相差甚多，在治療後評估整體身體狀況時，介入所產生的影響比例相對減少，不易有效測量。再者本套測量共含四種問卷表，許多問題難免重複，對受試者回答時的耐心和體力負荷是很大的挑戰，增加資料搜集的困難。一般執行隨機臨床試驗需要較多的人力、物力和時間，就經濟上的考量，應選擇適量的測量工具，不一定需要使用全部的四種問卷。所幸國際背痛基層照護方案建議本套問卷中核心結果測量為必用問卷，其他依研究者的需要得自行選擇。

中文版標準結果測量在分辨台灣人下背痛治療結果的差異，除了問卷能被國人所了解且可以反應出國人下背痛的特性外，也受到介入治療效果和設計的影響。穴壓治療雖曾經隨機臨床試驗證明有療效，但仍須和目前一般醫療系統對下背痛的治療來比較，因此選擇醫學中心門診中下背痛的病人作為對照組。由於本研究為先期試驗，除了受試者人數受限外，其餘均嚴守隨機臨床試驗的標準程序，以減低研究設計上的干擾。研究結果顯示核心結果測量中六個領域七個問題中，除了兩個問題外，均能表現出結果的差異。這兩個問題：背痛和往後一生必須持續如此的症狀的感覺，則不具有統計上顯著差異，而且兩組對治療結果均表示不滿意。其理由或可歸於受試者為較嚴重的下背痛病人，可由其治療前平均VAS疼痛分數為56~61，和平均歐洲生活品質問卷健康分數為50~47來佐證。另外短期的介入對嚴重症狀病人改善的效果可能不足。羅氏失能問卷是公認為最簡單、可靠、有效，對下背痛臨床狀況變化具敏感性的評量工具。<sup>16-17</sup>然而在我們的研究中，兩組於治療後以總分法平均值計算和以截斷值定為改善4分以上才為可靠時，僅呈現 $p < 0.08$ 的統計上的差異，其原因可能是由於本研究樣本數太少的緣故。至於修正版歐氏失能問卷是以加總分數取代原始版分級的評分方法。<sup>18-20</sup>本研究因樣本數較少，故僅採用加總方式，兩組於治療後雖也不具有統計上顯著差異，但是治療前、後改善分數則具有統計上顯著差異，表示各介入有實質上的療效。至於一般生活品質問卷，由於其不具身體狀態的特異性，可以用來評估受試者整體的健康狀況，因此可適用於任何健康研究的評量。<sup>21</sup>然而本研究中歐洲生活品質問卷測量，只有一個項目：兩組治療前、後整體健康改善狀況，具有統計上顯著差異。雖然治療前、後疼痛分數有減輕，於評估身體功能時，沒有統計上顯著的差異。其理由可能是如上述於評估時受下背痛以外身體的狀況所影響，以及樣本數太少的緣故。

世界衛生組織建議所有下背痛研究都要納入VAS來評估的疼痛分數。<sup>22</sup>本研究以該項所評估的疼痛分數，在兩組治療後呈現有統計上的差異。本研究中，我們發現以數字來衡量疼痛時，都顯示出具統計上明顯的差異，而以功能評估時則未能全部顯示出具有統計意義的差異，其原因可能是在醫

表6. 以效能加權健康狀況歐洲生活品質問卷測量治療前後的比較

項目	穴壓治療組 人數=11		對照組 人數=10		p值	
	治療前	治療後	治療前	治療後	治療前	治療後
<b>罹患疾病</b>					0.09	1.00
沒有困難	1	6	5	6		
有點困難	9	5	5	4		
無法下床	1					
<b>自我照顧</b>					0.22	1.00
沒有困難	7	10	10	10		
有點困難	4	1				
<b>無法洗澡穿衣</b>						
平常的活動					0.14	0.53
沒有困難	2	8	5	6		
有點困難	7	3	5	4		
無法作平常的活動	2					
<b>疼痛/不舒服</b>					0.83	0.12
沒有	1	6		1		
中度	6	4	8	9		
非常	4	1	2			
<b>焦慮/沮喪</b>					0.55	0.16
沒有	3	7	2	3		
中度	7	4	6	7		
非常	1		2			
<b>和去年比整體健康狀況</b>					0.85	0.02
較好	1	7				
差不多	3	2	3	6		
較差	7	2	7	4		
<b>健康狀況評分</b>						
範圍	0~80	0~90	0~70	25~90	0.75	0.40
平均值(標準差)	47.3(21.8)	62.27(24.3)	50.4(23.3)	54.0(19.8)		
改善分數						0.18
範圍		-5~45		-35~50		
平均值(標準差)		15.0(16.9)		3.6(21.1)		

學中心較嚴重的慢性下背痛病人，經過短期治療介入，不足以顯現出統計上有意義的治療結果。所以具較大樣本數或長期的介入是有必要的。因此遂以中文版標準結果測量為工具，以本試驗所用羅氏失能問卷的平均功能分數和標準差計算樣本數，執行人數為129人的隨機臨床試驗，比較復健和穴壓治療在舒緩下背痛的效果，該論文已於今年3月在英國內科雜誌(British Medical Journal)上刊登，<sup>23</sup>表示此中文版標準結果測量在臨床試驗上有分辨下背痛治療結果的能力。

## 結 論

中文版標準結果測量和原版問卷經檢測為具有一致性及臨床可用性。適合用於台灣下背痛病患的評估研究，其結果也方便於國際間比較。本套4種問卷中除歐洲生活品質問卷在評分時易造成困擾外，一般都可被受試者接受。於執行足夠樣本數的下背痛研究時，可以分辨出治療前、後的差異和兩組間治療的差異。

## 參考文獻

1. Malanga GA, Nadler SF. Nonoperative treatment of low back pain. *Mayo Clin Proc* 1999;74:1135-48.
2. Liu JS, Wen TS, Su WL. Prevalence of low back pain among Chinese air-force pilot. *J Chin Aviat Med Assoc* 1999;12:77-83.
3. Mah C. Low back pain and associated factors among nursing staff in a medical center. Taipei: National Defense Medical College, 2001.
4. Cheng YC. Subjective experience and on-site intervention of musculoskeletal symptoms among camera journalists. Institute of Industrial Engineering and Management: Chung Hwa University, 2001.
5. Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. *Spine* 1998;23:2003-13.
6. Ernst E. Prevalence of use of complementary/alternative medicine: a systematic review. *World Health Organ* 2000;78:252-7.
7. WHO Policy Perspectives on Medicine – Traditional Medicine Growing Needs and Potential. Geneva: World Health Organization, 2002.
8. Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, Van Rompay M, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. *JAMA* 1998;280:1569-75.
9. Chu I. An analysis of acute low back pain medical utilization. Taipei: Chinese Medical College, 2001.
10. Wei L. Acupuncture science and technique. Taipei: Taiwan Chung Hwa Publications, 1987.
11. Hsieh L, Kuo CH, Yen MF, Chen TH. A randomized controlled clinical trial for low back pain treated by acupressure and physical therapy. *Prev Med* 2004;39:168-76.
12. Stratford PW, Binkley J, Solomon P, Finch E, Gill C, Moreland J. Defining the minimum level of detectable change for the Roland-Morris questionnaire. *Phys Ther* 1996; 76:359-68.
13. 陳淑媚、劉孜舫、王博民、黃茂雄。羅藍－摩理斯下背痛生活障礙問卷之中文翻譯及改編。物理治療 2003；28：324-32。
14. Leung AS, Lam TH, Hedley AJ, Twomey LT. Use of a subjective health measure on Chinese low back pain patients in Hong Kong. *Spine* 1999;24:961-6.
15. Melzack R. The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain* 1987;30:191-7.
16. Suzukamo Y, Fukuhara S, Kikuchi S, Konno S, Roland M, Iwamoto Y, et al. Validation of the Japanese version of the Roland-Morris Disability Questionnaire. *J Orthop Sci* 2003;8:543-48.
17. Coste J, Le Parc JM, Berge E, Delecoeuillerie G, Paolaggi JB. French validation of a disability rating scale for the evaluation of low back pain (EIFEL questionnaire). *Rev Rhum Ed Fr* 1993;60:335-41.
18. Flynn TW, Fritz JM, Wainner RS, Whitman JM. The audible pop is not necessary for successful spinal high-velocity thrust manipulation in individuals with low back pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2003;84:1057-60.
19. Barrick WT, Schofferman JA, Reynolds JB, Goldthwaite ND, McKeehen M, Keaney D, et al. Anterior lumbar fusion improves discogenic pain at levels of prior posterolateral fusion. *Spine* 2000;25:853-7.
20. Palit M, Schofferman J, Goldthwaite N, Reynolds J, Kerner M, Keaney D, et al. Anterior discectomy and fusion for the management of neck pain. *Spine* 1999;24:2224-8.
21. Yeomans S. The clinical application of outcomes assessment. Stamford Connecticut: Appleton & Lange, 2000.
22. Ehrlich G, Khaltaev, NG. Low back pain initiative. Geneva: World Health Organization, 1999.
23. Hsieh LC, Kuo CH, Lee LH, Yen MF, Chien KL, Chen HH. Treatment of low back pain by acupressure and physical therapy: randomized controlled trial. *Br Med J* 2006;332:696-700.



# Chinese Version of the Standardized Outcome Measures for Low Back Pain and a Pilot Study

Liang Huei Lee<sup>1</sup> Yi-Jing Lue<sup>2,3</sup> Amy Ming-Fang Yen<sup>4</sup>  
Tony Hsiu-Hsi Chen<sup>4</sup> Lisa Li-Chen Hsieh<sup>2</sup>

**Background and Purpose:** The treatment outcomes for low back pain have been versatile in clinical trials and difficult in international comparison. A Chinese version of international standard outcome measuring tools for low back pain study is therefore required. A pilot clinical trial is conducted thereafter to obtain data collection experience and to observe the capability of these Chinese versions in differentiating low back pain among Chinese people. **Methods:** The standard outcome measures for low back pain were translated into Chinese versions by both forward and backward translation methods with verification on their correlation by data collected from 26 low back pain patients who were fluent in both Chinese and English. A pilot randomized clinical trial was conducted by using these Chinese versions as measuring tools. Among 21 recruited patients 11 were randomly assigned to acupressure group and 10 to the control group. Intervention of acupressure was set six sessions in one month. **Results:** Four questionnaires in the Chinese versions are all proved with good agreement by Kappa value. 76% of the items were identical whilst the rests were at least higher than 0.89. When collecting data in the study all questionnaires were well understood and accepted by patients except EuroQoL Instrument for utility-weighted health status which was found difficult to use. In differentiating low back pain among Chinese people, Core outcome measures and the modified Oswestry Disability questionnaire were found able to assess differences between groups, ( $p < 0.05$ ); whereas the Roland and Morris Disability questionnaire, ( $p < 0.08$ ). Only one item of EuroQoL Instrument for utility-weighted health status showed significant difference between groups ( $p = 0.05$ ). **Conclusion:** The Chinese versions of the standard outcome measures for low back pain have been demonstrated empirically to be valid as outcome measures for use in low back pain patients. (FJPT 2006;31(4):237-245)

**Key Words:** Chinese version of standardized outcome measures, Low back pain, Pilot clinical trial

---

<sup>1</sup> Department of Neurology, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital

<sup>2</sup> Faculty of Physical Therapy, College of Health Science, Kaohsiung Medical University

<sup>3</sup> Department of Rehabilitation, Kaohsiung Medical University Hospital

<sup>4</sup> Institute of Preventive Medicine, College of Public Health, National Taiwan University

Correspondence to: Lisa Li-Chen Hsieh, Faculty of Physical Therapy, College of Health Science, Kaohsiung Medical University, No. 100, Shih-Chung 1st Road, Kaohsiung, Taiwan.

Tel: 07-3121101 ext 2119 E-mail: lchsieh@gmail.com

Received: April 18, 2006 Accepted: August 9, 2006