

· 方法学研究 ·

【编者按】 混合方法研究近年来在医学领域的影响力日渐增加,在初级卫生保健领域中的应用也比较常见,其是将定量研究与定性研究这两大主要研究方法有机结合的第3种研究方法,可以帮助研究者解决一些单用定性或定量无法完整、全面解释的问题,我国医学研究者已经意识到混合方法研究本土化的重要性。2020-12-15,在北京大学第三医院主办的第三届医学定性和混合方法研究研讨会上正式成立了国际混合方法研究学会中国分会,这也标志着在我国医学领域开展混合方法研究正式扎根。本文介绍了混合方法研究评价工具——MMAT,其是用于评估拟纳入混合方法研究系统综述中原始研究的研究质量。在该工具的帮助下,研究者在开展混合方法研究及其相关系统综述时能规范、有序进行。

混合方法研究评价工具的介绍——MMAT

廖星¹, 胡瑞学¹, 李博², 胡晶^{2*}, 褚红玲³, 尹学珺⁴, 陈薇⁵, 章轶立^{6*}



扫描二维码查看
原文+培训视频

【摘要】 混合方法研究(MMR)作为第三种研究范式,是指将定量和定性研究混合或结合到一个单一的研究中。近年来,MMR在医疗领域的应用已成为一种趋势。与单独使用定性或定量研究相比,MMR可以用来说明某一特定现象的不同方面或从不同的角度阐明问题,获得各种不同类型的信息。而MMR系统综述(MMSR)也被研究者青睐,因为通过MMSR可以综合与特定主题相关的大量信息,并产生指导决策的证据。严格评价工具使MMSR研究人员能够评估所纳入原始研究的可信度和相关性。混合方法评价工具(MMAT)为MMSR严格评价阶段的一种工具,可以对定性研究、随机对照试验、非随机研究、定量描述研究和MMR 5类研究的方法学质量进行评价。针对每个纳入的研究,在回答两个筛选问题后,选择适当的研究类别进行评估,然后依照所选类别的标准进行评分。本文全面介绍新版MMAT,以进一步规范和完善MMR和MMSR在我国的应用。

【关键词】 混合方法研究;混合方法研究综述;质量评估;系统综述;混合方法评价工具

【中图分类号】 R-05 【文献标识码】 A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.00.215

廖星, 胡瑞学, 李博, 等. 混合方法研究评价工具的介绍——MMAT [J]. 中国全科医学, 2021, 24(31): 4015-4020. [www.chinagp.net]

LIAO X, HU R X, LI B, et al. An introduction to Mixed Methods Appraisal Tool [J]. Chinese General Practice, 2021, 24(31): 4015-4020.

An Introduction to Mixed Methods Appraisal Tool LIAO Xing¹, HU Ruixue¹, LI Bo², HU Jing^{2*}, CHU Hongling³, YIN Xuejun⁴, CHEN Wei⁵, ZHANG Yili^{6*}

1.Department of Evidence-based Chinese Medicine/Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

2.Beijing Institute of Traditional Chinese Medicine, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100010, China

3.Research Center of Clinical Epidemiology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

4.George Institute for Global Health, University of New South Wales, Sydney 2042, Australia

5.Centre for Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

6.Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

*Corresponding authors: HU Jing, Associate professor; E-mail: hujingebm@163.com

ZHANG Yili; E-mail: zhangyili823@126.com

【Abstract】 As a third research paradigm, mixed methods research (MMR) refers to mixing or combining quantitative and qualitative research methods or approaches into a single study. The use of MMR in healthcare has become fashionable recently.

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(81774159, 81973694)

1.100700 北京市, 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 循证医学基础研究室 2.100010 北京市, 首都医科大学附属北京中医医院北京市中医研究所 3.100191 北京市, 北京大学第三医院临床流行病学研究中心 4.2042 Sydney, The George Institute for Global Health, University of New South Wales 5.100029 北京市, 北京中医药大学循证医学中心 6.100029 北京市, 北京中医药大学

*通信作者: 胡晶, 副研究员; E-mail: hujingebm@163.com 章轶立; E-mail: zhangyili823@126.com

本文数字出版日期: 2021-09-03

Compared with using qualitative or quantitative research alone, MMR can be used to illustrate a phenomenon or problem from different perspectives, gaining a variety of different types of information. Mixed methods systematic reviews (MMSR) are preferred by researchers, as they can find and understand a plethora of syntheses related to a particular topic to generate evidence to guide decision-making. Critical appraisal tool enables MMSR researchers to assess the trustworthiness and relevance of results of included primary studies. Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT) is designed for the appraisal stage of MMSR that permits to appraise the methodological quality of five categories to studies: qualitative research, randomized controlled trials, non-randomized studies, quantitative descriptive studies, and MMR. For each included study, after responding to the two screening questions, choosing the appropriate category of the study to appraise and then rate according to related criteria. This paper comprehensively introduces the new version of MMAT in order to further standardize and improve the application of MMR and MMSR in China.

【Key words】 Mixed methods research; Mixed methods systematic review; Quality appraisal; Systematic review; Mixed Methods Appraisal Tool

混合方法学的萌芽从 20 世纪 60 年代开始出现,但直到 21 世纪初,其完整理论体系才成型,目前仍处于发展阶段^[1]。混合方法研究 (mixed methods research, MMR) 是指研究者在单个研究或者某个研究方案中同时使用定性和定量研究方法收集、分析数据资料,整合研究发现并做出推断^[2]。而在医学研究领域,面对日益纷繁复杂的医学研究情境与医学研究现象,MMR 蕴含的多元价值取向向更加有助于研究者收集和分析全面完整的数据和证据,进一步提升医学研究的证据信度、全面性和洞见性。作为“将故事和数字融合”的新型研究模式,MMR 在我国值得被医学研究引进并广泛开展研究。国外已有研究者梳理了 MMR 在医学诸多领域中的应用状况,如在生物医学和医学研究^[3]、公共卫生^[4]、传播和实施科学^[5]、补充替代医学^[6]、临床试验^[7]、音乐疗法^[8]中的应用等。随着我国医学界对实证研究,特别是真实世界研究的重视程度不断增强,定量结合定性的 MMR 逐渐受到我国学者关注,探讨其方法论属性的论文常见于学术期刊之中^[2, 9-13]。

目前在医学领域中使用相对较多的是 MMR 的 3 种核心设计方案 (聚敛式设计、解释性序列设计、探索性序列设计)^[13]。整合是 MMR 的核心,贯穿于 MMR 的各个环节,包括哲学立场、理论维度、研究团队、研究设计、抽样、数据收集和分析、结果展示等共 15 个维度^[2]。MMR 除原始研究外还包括 MMR 系统综述 (MMSR)。MMSR 是指针对某一具体研究问题进行全面的系统检索后纳入定量、定性和混合型研究,并对其严格的质量评价、分析和整合后,得出可靠结论^[14]。目前有关 MMSR 实施介绍比较全面的手册为澳大利亚循证卫生保健中心 (JBI) 制定的证据合成手册——*JBI manual for evidence synthesis*^[15]。该手册的第八章详细介绍了有关 MMSR 的设计、实施和报告规范内容。

医学研究领域针对定量研究中不同研究设计类型的严格评价工具比较多见。由于 MMSR 包含了不同的研究设计类型,既往针对其严格评价的工具虽有报告,但尚未获得公认。于是,加拿大麦克吉尔大学学者团队于 2006 年先是基于现有文献进行梳理提出研制针对 MMSR 的严格评价工具框架,并于 2009 年首次出版 MMSR 中评价原始研究质量的评价工具——混合方法评价工具 (Mixed Methods Appraisal Tool, MMAT)^[16],后又进行了相关的预试验和信度、效度检验^[17-18]。

在经过系统梳理有关严格评价工具文献,并对使用者进行定性访谈并与国际方法学专家进行德尔菲共识后,MMAT 于 2018 年进行了更新^[19-20]。MMAT 是 MMR 领域的一种严格评估工具,以评价清单形式呈现,旨在评估 MMSR 中纳入的各类研究的方法学质量,包含对定性部分、定量部分和 / 或 MMR 的评价。该工具被研制以来,已被 100 多篇系统综述引用,其网页 (<http://mixedmethodsappraisaltoolpublic.pbworks.com/w/page/24607821/FrontPage>) 也被使用者高频次访问。随着医患共同决策的倡导、指南文化的促进与推广及应用需求的增加,MMSR 的应用将会越来越广泛^[14]。本文在获得原作者授权后,将 MMAT 的具体内容进行了翻译和相关评述,借以对我国 MMSR 的发展提供应用基础。

1 MMAT 的简介

1.1 研制背景 MMAT 是一种重要的评估工具,用于评估拟纳入 MMSR 中原始研究的质量,即进行严格评价时的一种评估工具。MMAT 可以评估 5 类研究的方法学质量:定性研究、随机对照试验、非随机研究、定量描述性分析研究和 MMR。MMAT 制定于 2006 年 (尚未以正式文章形式发表),并于 2011 年修订,目前定稿为 2018 年版本。MMAT 可用于评估实证研究的质量,即基于试验研究和观察性研究或模拟的相关研究。然而,一些特定的研究设计,如卫生经济学评价类和诊断准确性研究不能用 MMAT 进行评估。使用 MMAT 时,需要 2 名评估者独立进行,同时,评估者需要接受过 MMSR 的培训或具备这方面的研究经验。MMAT 包括两部分:清单 (第一部分) 和标准说明 (第二部分)。

1.2 使用步骤 (1) 首先回答两个筛选问题。如对其中一个或两个问题回答“否”或“无法分辨”时,意味着所评价研究不是实证研究,因此无法使用 MMAT 进行评估。(2) 确定纳入研究的研究类型。关注纳入研究方法部分的描述。可参考图 1 根据研究类型进行评价的逻辑规则。(3) 根据各研究类型的标准打分。例如,如果论文是定性研究,则只对定性类别中的 5 个标准进行评分。“不清楚”是指该文献没有报告能评判为“是”或“否”的相关信息,或报告了评判为“不清楚”的信息。评价为“不清楚”,则可能需要寻找其他辅助信息,或在必要时联系作者以询问更多信息以进一步明确。MMAT 的第二部分为部分研究类型的标准增补了指标,但该

清单并非详尽无遗,其中所列出的指标也并非全都是必要的。使用者应提前商定哪些是相关领域需要考虑的重要条目,并将其统一应用于拟评价的同一类研究中。

1.3 评分方法 在使用该工具时,不鼓励根据每个标准的评级计算总分,建议详细地介绍每个标准的评级,以更好地了解纳入研究的质量。通常不鼓励排除方法学质量低的研究。

2 MMAT 第一部分:评价清单

在使用 MMAT 评价清单之初,需要回答 2 个筛选问题 S1 和 S2,然后根据不同的研究类型(定性研究、定量随机对照试验、定量非随机研究、定量描述性分析研究、MMR)进一步评价具体的内容,具体的评价条目见表 1。

表 1 MMAT 第一部分:评价清单
Table 1 Part I: checklist of Mixed Methods Appraisal Tool

研究设计类型	方法学质量条目
筛选问题 ^a	S1 有明确的研究问题吗 S2 收集的数据是否可以回答研究问题
定性研究	1.1 定性方法是否适合回答该研究问题 1.2 定性资料收集方法是否足以解答该研究问题 1.3 所收集的资料是否足以提炼出研究发现 1.4 结果的解释是否有足够的资料支持 1.5 定性资料的来源、收集、分析和解释之间是否存在一致性
定量随机对照试验	2.1 随机分配方法是否正确 2.2 研究组间基线是否可比 2.3 是否具有完整的结局数据 2.4 结局评价者是否对干预措施处于盲态 2.5 受试者是否遵循被分配的干预措施
定量非随机研究	3.1 受试者是否代表目标人群 3.2 对于结局和干预(或暴露)的测量是否合适 3.3 是否具有完整的结局数据 3.4 在设计和分析中是否考虑了混杂因素 3.5 在研究期间,是否按预期进行干预(或处于暴露状态)
定量描述性分析研究	4.1 抽样方法对于回答研究问题是否合适 4.2 样本对目标人群有代表性吗 4.3 测量方法是否合适 4.4 无应答偏倚的风险是否很低 4.5 统计分析方法是否恰当
MMR	5.1 是否有足够的理由使用混合方法设计来解决研究问题 5.2 研究的不同组成部分是否有效地整合在一起以回答研究问题 5.3 是否充分解释了定性和定量两个部分的结果 5.4 是否充分解决了定量和定性结果之间的分歧和异质性问题 5.5 研究的不同组成部分是否符合每个既往常规方法中涉及的质量标准

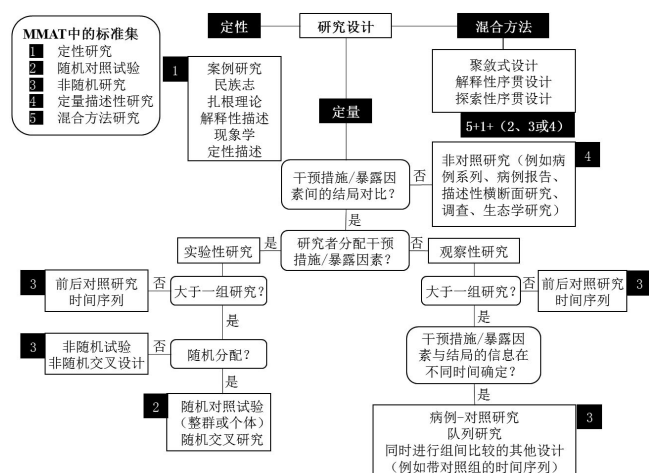
注:MMAT=混合方法评价工具,MMR=混合方法研究;^a表示适用于所有研究类型,若 S1 和 S2 有一个或以上被评价为“否”或“不清楚”,则没必要再进行下面的评价;各方法学质量条目的评价结果包括是、否、不清楚,还可以添加备注

3 MMAT 第二部分:解释

第二部分为 MMAT 工具的解释。原英文版本表格左侧为 5 种不同的研究类型及其中包含的具体研究设计,右侧为每类研究分别对应的 5 个条目的具体说明,本文拆分为表 2~3 呈现。

4 在 MMAT 中根据研究类型进行评价的逻辑规则

使用 MMAT 评价工具评价原始研究质量有一定的逻辑规则。首先需要根据研究设计判断其研究类型为定性研究、定量研究或 MMR。若为定量研究,还可根据干预措施是否有对比分为非对照研究和对照研究;根据是否由研究者分配干预因素分为试验性研究和观察性研究。试验性研究又可依据单组或多组设计及是否进行随机分配进行区分;观察性研究可依据单组或多组设计及干预措施/暴露因素与结局信息确定的时间进行区分,见图 1。



注:MMAT=混合方法评价工具

图 1 MMAT 评价的逻辑规则

Figure 1 Algorithm for selecting the category of a study to rate in the MMAT

5 MMAT 评价结果的报告

MMAT 研制团队主张在使用 MMAT 2018 版时不进行总评分。因为仅凭分值展示评价结果,不能详尽展示评价的内容和所发现的问题。然而,在实际应用中,一些 MMAT 用户已反馈,如果不进行评分可能会带来一些应用问题。为此,MMAT 研制团队于 2020 年 12 月又进行了调整,提出进一步展示 MMAT 评价结果的建议,该建议在其网站上可获得(<http://mixedmethodsappraisaltoolpublic.pbworks.com/w/browse/#view=ViewAllObjects>)。对于待评价的研究,虽然总体质量分数所含信息量有限,但仍可以使用 MMAT 计算获得。由于每个领域只有几个标准,因此可以使用诸如星号(*)或百分比之类的描述符来表示分数。具体表示为:5*****或 100% 符合所有质量评价标准;4****或符合 80% 质量评价标准;3***或符合 60% 质量评价标准;2**或符合 40% 质量评价标准。对于 MMR,由于有 15 个评分条目(而不是 5 个),而且最终结果的评价原则是整体质量取决于质量最低的部分。因此,总体质量分数是研究组成部分的最低分数。QUAL 为定性研究成分的得分,QUAN 为定量研究成分的得分,MM

表2 MMAT 第二部分: 研究类型说明

Table 2 Part II of Mixed Methods Appraisal Tool: explanations of category of study designs

研究类型	说明	常见研究方法
定性研究	一种探索和理解个人或群体归因于社会或人类问题意义的方法	(1) 民族志, 这类研究的目的是描述和解释某一群体的共同文化行为; (2) 现象学, 这类研究侧重于个人遇到现象的主观经验和解释; (3) 叙事研究, 这类研究分析了个人或群体的生活经历; (4) 扎根理论, 在进行研究的过程中从研究资料中产生理论 (收集资料在前); (5) 案例分析, 深入探索和 / 或解释特定案例特有的问题; 案例可以关于决策过程, 也可以关于个人、组织或国家; (6) 定性描述, 没有具体的方法, 而是定性数据收集和分析, 例如深度访谈或焦点小组, 以及混合主题分析 (归纳和演绎)
定量随机对照试验	将个体参与者随机分配到干预组或对照组 (研究人员指定干预措施) 的临床研究	随机对照临床试验
定量非随机研究	没有通过随机分组评价干预或暴露因素效果的定量研究	(1) 非随机对照试验, 干预由研究人员指定, 但没有随机分组, 例如使用伪随机数。非随机分配方法在形成相似的干预组和对照组时并不可靠。(2) 队列研究, 针对某一特定人群, 按照暴露和非暴露, 或者某一特定因素的暴露程度进行分组。对研究对象进行随访以观察是否出现预期结局 (纵向前瞻性)。(3) 病例对照研究, 有某一特定结局的患者为病例组, 相应的没有结局的一组为对照组。对病例和对照是否暴露于研究中相关因素的数据进行收集 (回顾性)。(4) 横断面研究, 在一个特定时间, 检查健康相关特征 (结局) 与其他因素 (干预 / 暴露) 之间的关系。例如, 根据干预 / 暴露的存在 / 不存在 (或水平), 在不同群体亚组中比较结局发生频率
定量描述性研究	只关注描述变量的现有分布, 而不考虑因果关系或其他假设, 主要用于人群监测、规划和产生假设	(1) 没有对照组的发病率或患病率研究, 在特定时间内的特定人群中, 描述人群中发生了什么, 例如描述相关因素的发生频率 (问题的重要性)。(2) 调查, 通过向人们询问有关特定主题的问题及数据收集过程来收集信息。(3) 病例系列, 具有相似特征的个案集合在一起用于描述结果。(4) 个案报告, 详细描述具有独特 / 不寻常结果的个体或群体
MMR	有机结合定性和定量方法	(1) 聚敛式设计, 定性和定量的成分通常共存。目的是通过解释定性或定量的结果 (在解释阶段将数据分析结合在一起), 或通过整合定性和定量的数据集 (如相同案例的数据), 或通过转换数据 (如量化定性资料) 来探索相同的现象。(2) 解释性序贯设计, 第一阶段定量分析可以指导第二阶段定性分析, 目的是使用定性结果解释定量结果, 例如定量结果指导定性分析中资料来源的选择和资料收集, 定性结果有助于定量结果的解释。(3) 探索性序贯设计, 第一阶段定性分析可以指导第二阶段定量分析, 目的是探索、开发和测试工具 (或分类标准), 或概念框架 (或理论模型), 例如定性结果指导定量数据收集, 定量结果促使定性结果获得统计学方面的延伸推广

注: 被称为 MMR 必须满足以下条件: (1) 至少结合了一种定性和一种定量方法; (2) 根据所研究领域普遍接受的 (或传统的) 标准, 严格使用每种方法; (3) 这些方法的组合至少通过混合方法设计 (无论是先验的还是新兴的) (defined a priori, or emerging), 以及整合定性和定量不同阶段来实施

表3 MMAT 第二部分: 方法学质量条目说明

Table 3 Part II of Mixed Methods Appraisal Tool: explanations of methodological quality criteria

研究类型与问题	说明
1 定性研究	
1.1 定性方法是否适合解答研究问题	研究中使用的定性方法 (参见本表左侧列表) 应该适合于研究问题。例如, 扎根理论方法应该用于研究理论的发展, 民族志应该研究人类社会和文化 由于定性研究只有 1 项评价标准 (与定量研究的 3 项标准相比), 因此这条标准在 MMAT 中很重要
1.2 定性资料收集方法是否足以解答该研究问题	该标准与资料收集方法有关, 包括用于回答研究问题的不同资料来源 (如档案、文档)。这条标准的评价需要考虑资料收集的方法是否充分 (如深度访谈和 / 或小组访谈和 / 或观察) 和资料呈现的形式 (如录音带、录像、日记、照片和 / 或田野笔记)。此外, 在研究期间改变资料收集方法时, 需要明确的理由
1.3 所收集的资料是否足以提炼出研究发现	这条评价标准与所使用的资料分析有关。目前常用的几种资料分析方法的使用取决于研究问题和具体的定性研究方法。例如, 开放式、轴向式和选择性编码通常与扎根理论相关, 而个案研究中经常会出内部和跨案例分析
1.4 结果的解释是否有足够的资料支持	结果的解释应被所收集的资料支持。例如, 用于证明主题的引用 (quotes) 应充分
1.5 定性资料的来源、收集、分析和解释之间是否存在一致性	资料来源、收集、分析和解释之间应该有明确的联系
2 定量随机对照试验	
2.1 随机分配方法是否正确	在随机对照试验中, 受试者 (或数据收集单元, 例如学校) 的分配是随机的。研究人员应该描述如何生成随机方案。如“随机分配”或“使用随机设计”这样的简单陈述不足以判断是否正确实施随机分配方法。此外, 可被提前预知的分配方案 (例如使用奇数和偶数记录号或日期) 也是不合适的。至少应该遵循预定的计划 / 顺序来执行简单随机分配 (或不受限制的分配)。通常可以参考随机数字表或计算机生成的随机分配序列来实现。此外, 可以对分配方案进行限定, 例如区组随机化、分层随机化 (在层内分别进行随机化) 或最小化 (以使各小组在几个特征方面非常相似)。判断随机化是否合适的另一个重要特征是分配隐藏, 直到随机分配结束前应使分配次序处于受保护状态, 研究人员和参与者应避免知道分配次序。可以使用多种策略来确保分配次序隐藏, 例如第三方的中心随机化, 或使用顺序编号的不透明密封信封

(续表3)

研究类型与问题	说明
2.2 研究组间基线是否可比	组间基线不均衡表明随机化可能存在问题。基线不均衡包括：(1) 干预组间的样本大小存在非常大的差异；(2) 基线特征的统计学差异大大超过可预见的仅由随机误差导致的差异；(3) 关键预后因素（或基线测量的结局变量）的不平衡不太可能因随机误差而导致；(4) 基线特征过度相似，但不是由于随机误差引起的；(5) 未报告预期应报告的一个或多个关键特征
2.3 是否具有完整的结局数据	理论上，所有受试者都应测量所有结局。对于可接受的完整结局数据，没有绝对的标准。研究者及团队应在所涉及领域内对完整结局数据达成共识，并将其统一应用于所有纳入的研究。例如，随访超过1年时，失访/退出率为5%、20%、30%均可接受
2.4 结局评价者是否对干预措施处于盲态	结局评价者不应知道受试者接受哪种干预措施。当结局为患者自报告结局时（如疼痛的测量），结局测量者可以是受试者，当然也可以是干预措施实施者或其他人
2.5 受试者是否遵循被分配的干预措施	这一标准的判断需考虑在整个随访期间继续接受被分配干预措施的受试者比例。缺乏依从性包括不完全依从性、停止干预、与对照组干预措施交叉并转向另一种阳性干预
3 定量非随机研究	
3.1 受试者是否代表目标人群	代表性指明明确描述目标人群和样本人群（纳入和排除标准），某些符合条件的研究对象未参加研究的原因，以及任何试图获得代表目标人群样本的努力
3.2 对于结局和干预（或暴露）的测量是否合适	测量是否合适包括变量被明确定义并被准确测量；测量方法是合理的，并适合回答研究问题；测量结局能够反映所需测量的内容；使用经过信度和效度验证的工具测量干预/暴露和结局，或使用“金标准”测量变量
3.3 是否具有完整的结局数据	理论上，所有受试者都应测量所有结局。对于可接受的完整结局数据，没有绝对的标准。研究者及团队应在所涉及领域内对完整结局数据达成共识，并将其统一应用于所有纳入的研究。例如，随访超过1年时，失访/退出率为5%、20%、30%均可接受
3.4 在设计和分析中是否考虑了混杂因素	混杂因素是既与所关注的结局指标相关，又与干预措施或基线暴露相关的一类因素。混杂因素可能会导致对结果解释的曲解，需要在非随机研究的设计和 analysis 中加以考虑。如果不存在可预知的混杂因素或使用适当的方法对混杂加以控制（例如分层、回归、匹配、标准化和逆概率加权），那么混杂偏倚将很低
3.5 在研究期间是否按预期进行干预（或处于暴露状态）	对于干预性研究，考虑受试者是否使用与原计划一致的干预措施进行治疗。由于干预措施由研究人员指定，考虑是否存在沾染（例如对照组可能间接暴露于试验组干预措施）或者是否存在计划外的同期干预。对于观察性研究，考虑研究对象的暴露状态是否发生变化。如果是，请检查这些变化是否可能影响结局，是否进行调整，或者是否在同一组中存在计划外的共同暴露
4 定量描述性研究	
4.1 抽样方法对于回答研究问题是否合适	抽样策略是指样本的选择方式。抽样策略主要有两类：概率抽样（涉及随机抽样）和非概率抽样。研究问题往往决定抽样策略，一般概率抽样可能更可取。非概率抽样不能提供样本个体被选中的平等机会。这条标准的评价需要考虑样本来源是否与目标人群相关、是否提供了理由充分的抽样框架、抽样的过程是否完整
4.2 样本对目标人群有代表性吗	应答者和目标人群之间应该相匹配。代表性指明明确描述目标人群和样本人群（纳入和排除标准），某些符合条件的研究对象未参加研究的原因，以及任何试图获得代表目标人群样本的努力
4.3 测量方法是否合适	测量是否合适包括变量被明确定义并被准确测量；测量方法是合理的，并适合回答研究问题；测量结局能够反映所需测量的内容；使用经过信度和效度验证的工具测量干预/暴露和结局，或使用“金标准”测量变量，或者在数据收集之前预先测试问卷
4.4 无应答偏倚的风险是否很低	无应答偏倚是指调查对象中那些因为各种原因不能对调查研究所提出的问题做出回答的人。一项研究工作的无应答者可能在某些重要特征（潜在混杂因素）上与应答者有所区别，如果无应答者超过一定比例，就会使研究结果产生偏倚。这条标准的评估需考虑应答者和非应答者对所测变量是否不同。这些信息可能并不总在论文中报告。低无应答偏倚有一些指标可表示，如低无应答率、无应答的原因（如未联系与拒绝）及无应答的统计补救措施（如填补） 无应答偏倚不一定总与病例系列和病例报告捆绑在一起。该标准可以调整。例如，在这些设计中，有关病例的完整数据可能很重要
4.5 统计分析方法是否恰当	所使用的统计分析应明确说明并证明其合理性，以判断其是否适用于研究设计和研究问题，以及数据分析中的任何问题是否对结果的解释有限制
5 MMR	
5.1 是否有足够的理由使用混合方法设计来回答研究问题	应明确解释采用混合方法研究的原因。可以援引一些理由，例如用定量结果增强定性结果或定量结果以定性结果为基础，反之亦然；提供对特定现象的全面和完整的理解，或研制和测试工具
5.2 研究的不同组成部分是否有效地整合在一起以回答研究问题	整合是 MMR 的核心组成部分。整合是指 MMR 中定量和定性成分相互关联。寻找有关如何整合定性和定量不同阶段的信息。例如，如何将两种研究方法收集的数据汇集在一起以形成一幅完整的图画（如联合展示），以及何时整合（如在数据收集 - 分析阶段和/或在定性和定量结果的解释阶段）
5.3 是否充分解释了定性和定量两个部分的结果	该评价条目与 Meta 推论（meta inference）有关，Meta 推论被定义为基于定性和定量研究结果的总体解释。Meta 推论常出现于对整合定性和定量结果的解释过程中。同时也意味着较之于独立开展定性或定量研究，MMR 能够产生增值效应
5.4 是否充分解决了定量和定性结果之间的分歧和异质性问题	在整合定性和定量不同结果时，可以发现分歧和异质性（也称为冲突、矛盾、不一致、差异和不和谐）。仅报告分歧是不够的，还需对其进行解释。目前已经提出了解决分歧的不同策略，例如引发、同等考虑和排除（initiation, bracketing and exclusion）。如果没有分歧，请将此标准评为“是”
5.5 研究的不同组成部分是否符合每个既往常规方法中涉及的质量标准	应逐一评估定性研究成分和定量研究成分以确保可信度。本条标准的评估，针对定性成分使用定性部分的标准（1.1~1.5）；针对定量部分使用标准（2.1~2.5，或 3.1~3.5，或 4.1~4.5）。对于 MMR 而言，只有当两种研究成分均有较高质量时，才能被认为是高质量的。MMR 的整体质量将取决于质量最低的部分。例如，如果定量部分被评定为高质量而定性部分被评定为低质量，则该条标准的总体评级将是低质量

注：原版解释表格中有一些参考文献，在此省略，另外有个别地方，为了方便理解进行了意译

为MMR成分的得分。当QUAL=1或QUAN=1或MM=1时,得分为20%(**);当QUAL=2或QUAN=2或MM=2时,得分为40%(**);当QUAL=3或QUAN=3或MM=3时,得分为60%(**);当QUAL=4和QUAN=4和MM=4时,得分为80%(**);当QUAL=5或QUAN=5或MM=5时,得分为100%(***)。

关于评分分值等级的问题,MMAT研制团队还没确定有关低、中、高质量研究的分数值。这些质量的分级可以用于敏感性分析。清楚地描述评估结果是如何在评审过程中得到解释和使用显得尤为重要,即评价的透明度。

总之,目前MMR在医学临床研究中应用不断发展^[21-22],MMR作为融合“质”“量”的“第三种研究范式”,其具备的包容性、多元性和跨学科性有助于医学研究者拓宽研究视野与学术视域,促进医学研究的多元化发展。随着MMAT的不断完善^[19-20],及时引入该工具有助于研究者在开展MMSR时,更全面、客观、合理地评估和解释研究结果,通过整合证据,为研究者和实践者提供信息支持和参考。

作者贡献:廖星、胡晶、章轶立负责文章的构思与设计、文章的可行性分析、文献/资料收集;廖星、胡瑞学、胡晶、章轶立负责文献/资料整理、英文的修订、文章的质量控制及审校;廖星、胡瑞学、李博、胡晶、褚红玲、尹学璐、陈薇、章轶立负责论文撰写、论文的修订,并对文章整体负责,监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

- [1] CRESWELL J W, CLARK V L P. Designing and conducting mixed methods research [M]. Michigan: Sage Publications, 2017.
- [2] 褚红玲, 李楠, 赵一鸣. 混合方法研究的核心: 整合[J]. 中华儿科杂志, 2020, 58(9): 771.
- [3] CURRY L A, KRUMHOLZ H M, O'CATHAIN A, et al. Mixed methods in biomedical and health services research [J]. Circ Cardiovasc Qual Outcomes, 2013, 6(1): 119-123. DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.112.967885.
- [4] GUÉVEL M, POMMIER J. Mixed methods research in public health: issues and illustration [J]. Sante Publique, 2012, 24(1): 23-38.
- [5] SOUTHAM-GEROW M A, DORSEY S. Qualitative and mixed methods research in dissemination and implementation science: introduction to the special issue [J]. J Clin Child Adolesc Psychol, 2014, 43(6): 845-850. DOI: 10.1080/15374416.2014.930690.
- [6] BISHOP F L, HOLMES M M. Mixed methods in CAM research: a systematic review of studies published in 2012 [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, 2013: 187365.
- [7] SNOWDON C. Qualitative and mixed methods research in trials [J]. Trials, 2015, 16: 558. DOI: 10.1186/s13063-015-1084-4.
- [8] BRADT J, BURNS D S, CRESWELL J W. Mixed methods research in music therapy research [J]. J Music Ther, 2013, 50(2): 123-148. DOI: 10.1093/jmt/50.2.123.
- [9] 李敏谊, 李博. 从混合方法研究的视角反思循证医学与叙事医学的整合[J]. 中医杂志, 2020, 61(18): 1604-1607.
- [10] 褚红玲, 倪凯文, 曾琳, 等. 混合方法研究在真实世界研究中的应用[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(11): 1203-1206. CHU H L, NI K W, ZENG L, et al. The application of mixed methods research in real world studies [J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2018, 18(11): 1203-1206.
- [11] 褚红玲, FETTERS M D, 李楠, 等. 混合方法研究及其在临床研究中的应用[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(12): 950-953. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2017.12.017.
- [12] 于丹丹, 廖星, 章轶立, 等. 混合方法研究及其在中医药领域应用的意义[J]. 中医杂志, 2019, 60(13): 1089-1094.
- [13] 褚红玲, 石岩岩, 赵一鸣. 混合研究方法简介[J]. 中华儿科杂志, 2018, 56(7): 494.
- [14] 卞薇, 陈耀龙, 廖建梅, 等. 混合方法研究系统评价简介[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(4): 498-503. BIAN W, CHEN Y L, LIAO J M, et al. A brief introduction of mixed methods systematic reviews [J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2019, 19(4): 498-503.
- [15] JBI manual for evidence synthesis [EB/OL]. [2021-01-20]. <https://synthesismanual.jbi.global>.
- [16] O'CATHAIN A. Assessing the quality of mixed methods research: towards a comprehensive framework [M]//TASHAKKORI A, TEDDLIE C. Handbook of mixed methods in social and behavioral research. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications, 2010.
- [17] PACE R, PLUYE P, BARTLETT G, et al. Testing the reliability and efficiency of the pilot Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT) for systematic mixed studies review [J]. Int J Nurs Stud, 2012, 49(1): 47-53. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2011.07.002.
- [18] SOUTO R Q, KHANASSOV V, HONG Q N, et al. Systematic mixed studies reviews: updating results on the reliability and efficiency of the Mixed Methods Appraisal Tool [J]. Int J Nurs Stud, 2015, 52(1): 500-501.
- [19] HONG Q N, PLUYE P, FÀBREGUES S, et al. Improving the content validity of the mixed methods appraisal tool: a modified e-Delphi study [J]. J Clin Epidemiol, 2019, 111: 49-59.
- [20] HONG Q N, GONZALEZ-REYES A, PLUYE P. Improving the usefulness of a tool for appraising the quality of qualitative, quantitative and mixed methods studies, the Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT) [J]. J Eval Clin Pract, 2018, 24(3): 459-467. DOI: 10.1111/jep.12884.
- [21] SHORTEN A, SMITH J. Mixed methods research: expanding the evidence base [J]. Evid Based Nurs, 2017, 20(3): 74-75. DOI: 10.1136/eb-2017-102699.
- [22] 发展全科科研 助力全科医疗: 混合方法研究[J]. 中国全科医学, 2020, 23(6): 631.

(收稿日期: 2021-01-27; 修回日期: 2021-03-25)

(本文编辑: 张亚丽)