

# 实施性研究在慢性病防控 中的应用指导

## 原著

世界卫生组织 (World Health Organization)

## 主审

邵瑞太 (世界卫生组织总部)

吴 静 (中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病  
预防控制中心)

马吉祥 (山东省疾病预防控制中心)

## 主译

张 娟 (中国医学科学院 北京协和医学院群医学  
及公共卫生学院)

宫恩莹 (墨尔本大学人口与全球健康学院 世界  
卫生组织慢性非传染性疾病实施研究合作  
中心)



中国协和医科大学出版社  
北 京

著作权合同登记：图字：01-2020-7622号

© 中国协和医科大学出版社 2020

This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition A guide to implementation research in the prevention and control of noncommunicable diseases. Geneva: World Health Organization; 2016. shall be the binding and authentic edition. This translated work is available under the CC BY-NC-SA 3.0.

本翻译版本并非由世界卫生组织组织翻译，世界卫生组织不对本翻译版本内容的准确性负责。原英文版为 A guide to implementation research in the prevention and control of noncommunicable diseases, 日内瓦：世界卫生组织，2016，遵守“署名-非商业性使用-相同方式共享协议”（Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO）。翻译版本亦遵守此共享协议。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

实施性研究在慢性病防控中的应用指导 / 张娟, 宫恩莹主编. — 北京: 中国协和医科大学出版社, 2020. 12

ISBN 978-7-5679-1662-3

I. ①实… II. ①张… ②宫… III. ①公共卫生-卫生管理-世界-指南 IV. ①R199-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2020) 第 217333 号

### 实施性研究在慢性病防控中的应用指导

原 著：世界卫生组织

主 译：张 娟 宫恩莹

责任编辑：雷 南

出版发行：中国协和医科大学出版社

(北京市东城区东单三条9号 邮编 100730 电话 010-65260431)

网 址：www.pumcp.com

经 销：新华书店总店北京发行所

印 刷：北京玺诚印务有限公司

开 本：787×1092 1/32

印 张：3.75

字 数：47千字

版 次：2020年12月第1版

印 次：2020年12月第1次印刷

定 价：40.00元

ISBN 978-7-5679-1662-3

(版权所有, 侵权必究, 如有印装质量问题, 由本社发行部调换)

**实施性研究在慢性病  
防控中的应用指导  
译者名单**

**主审**

- 邵瑞太 世界卫生组织总部  
吴 静 中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防  
控制中心  
马吉祥 山东省疾病预防控制中心

**主译**

- 张 娟 中国医学科学院 北京协和医学院群医学及  
公共卫生学院  
宫恩莹 墨尔本大学人口与全球健康学院  
世界卫生组织慢性非传染性疾病预防研究合作  
中心

**中文版审校**

- 阎丽静 昆山杜克大学  
田懋一 乔治全球健康研究院

## 翻译团队

闫睿杰 中国医学科学院 北京协和医学院群医学及  
公共卫生学院

张竞雯 中国医学科学院 北京协和医学院群医学及  
公共卫生学院

胡奕雯 中国医学科学院 北京协和医学院群医学及  
公共卫生学院

热娜提·肉孜 中国医学科学院 北京协和医学院阜  
外医院

尚小絮 中国医学科学院 北京协和医学院护理学院

董丽丽 中国医学科学院 北京协和医学院护理学院

张行易 中国医学科学院 北京协和医学院阜外医院

## 致谢

Brian Oldenburg 墨尔本大学人口与全球健康学院  
世界卫生组织慢性非传染性疾病实施  
研究合作中心

贺馨柔 墨尔本大学

# 序

很高兴看到《实施性研究在慢性病防控中的应用指导》（后称《指导》）一书经张娟等人的努力第一次被翻译成中文。

中风、缺血性心脏病和肺癌等慢性病是我国居民过早死亡的主要原因，也是影响我国社会经济发展的一个重要因素。尽管近年来，相关的研究证据、指南和政策不断涌现，却难以达到预期效果。包括我国在内的发展中国家，迫切需要将那些符合成本效益的干预措施在各自的社会经济文化环境下有效实施以产生相应效果。如何形成最佳实践，使这些政策真正落地，必须全面考虑实施过程中的现实条件，实施性研究成为解决这一问题的必要手段。

实施性研究是针对上述问题应运而生的一个应用科学研究领域，立足于不同社会经济文化环境这个复杂的适应性系统，研究内容涵盖实施过程的方方面面，是一门以用户为导向的科学。在实施性研究中，具体情境因素起着核心作用，其中，利益相关方的参与和支持至关重要，以灵活调整实施策略。此外，实施性研究对实施过程和干预效果进行双重评价，通过定性、定量和混合方法对评价结果

进行解释，使策略能更好地在真实世界得以实施。

本《指导》针对卫生健康领域的实施者、专业人员和卫生健康政策制定者，旨在提高对实施性研究目的和潜在影响的认识；帮助研究者获取、整理和分析信息，因地制宜地将基于循证的政策和干预措施进行转化；帮助识别政策和干预措施实施过程中面临的障碍；帮助确定开展实施性研究的最佳方法。

本书注重实用性，整理并总结了最新的研究证据，提供资源链接从而涵盖与主题相关的更多信息。全书正文共4章，前2章为概括性内容，大体介绍了慢性非传染性疾病实施性研究的基本术语和概念，简要概述了实施性研究所涉及的内容，其中包括实施性研究的周期。第3章重点介绍实施性研究的实用性步骤：第一步，提出适合当地情境的循证政策和干预措施，涵盖了所需的形势分析、知识汇总及知识转化等，以及实施性研究的方法和相关资源；第二步，调整并试行政策或干预措施；第三步，评估政策或干预措施的实施，包括实施结局指标（可接受性、覆盖面、采纳度、保真度、实施的成本和可持续性）、调节因素和实施策略等；第四步，政策或干预措施的推广，其中包括制定推广策略的9个步骤。最后，第4章归纳总结。在《指导》最后，还提供了支持实施性研究的实用工具。更值得称道的是，该《指导》还通过案例来展示慢性病防控政策和干预的实施，娓娓道来，引人入胜。

近年来，实施性研究在国外蓬勃发展，对推动慢性病防控从政策到实践发挥了重要作用，而我国目前尚处于初步阶段。充分学习国际上关于实施性研究的先进理论、框架、模型、研究设计方法及实践案例，有利于加快我国慢性病防控的步伐并提升效果。基于此，作为实施性研究应用于慢性病防控的入门之作，本书的翻译出版即为一次努力尝试。希望本书能为我国学者和慢性病防控专业人员开展慢性病防控相关实施性研究提供指导，推动我国慢性非传染性疾病相关政策和具有成本效益的干预措施有效实施，弥合证据与实施之间的裂痕。

本书的中文版在尊重原版的基础上，结合 WHO 和国内外专家的意见，对一些术语和表达方式做了较好的本土化，使全文通俗易懂，保证了较高的翻译质量。



中国医学科学院 北京协和医学院  
群医学及公共卫生学院执行院长

2020年11月8日





## 致 谢

本指导是在世界卫生组织（WHO）非传染性疾病、伤残、暴力和伤害预防管理司的艾利森·哈维（Alison Harvey）和艾蒂安·克鲁格（Etienne Krug）的指导下，邵瑞太（Ruitai Shao）和 Cherian Varghese 的协调及 Yuxi Zhang 的协助下，由澳大利亚墨尔本大学的 Fabrizio D'Esposito, Emma Thomas, Brian Oldenburg 等人撰写而成的。

以下人员为该指导的撰写提供了建设性意见、专业技术支持和具体案例研究：美国圣路易斯华盛顿大学的 Ross Brownson 教授，澳大利亚墨尔本大学的 Nathan Grills 教授，中国医学科学院原党委书记、常务副院长李立明教授，印度 Sree Chitra Tirunal 医学科学和技术研究所 Elezebeth Mathews 博士和 KR Thankappan 教授，美国国立卫生研究院 Mark Miller 教授，印度基督教医学院 Nihal Thomas 教授和 Riddhi Dasgupta 博士，澳大利亚悉尼乔治全球健康研究院 Jacqui Webster 博士。

以下专家为本指导的编制提供了宝贵意见：Sania Nishtar 博士、David Peters 教授、Pekka Puska 教授、Srinath

Reddy 教授和 Cuilin Zhang 博士。上述专家作为 WHO 特设技术会议<sup>①</sup>的参会者，参与讨论了本指导的结构，并在编写指导的过程中提供了建议。

以下 WHO 各区域办事处和总部的工作人员审查了初稿并提供了技术支持：Douglas Bettcher, Edouard Tursan D'espaignet, Albert Francis E. Domingo, Ophira Ginsburg, Andre Ilbawi, Belinda Loring, Bente Mikkelsen, Armando Peruga, Leanne Riley, Hai-Rim Shin, Nhan Tran, Menno Van Hilten 和 Temo Waqanivalu。

WHO 也非常感谢英国 Naima Reza 女士对于本指导的编辑，以及瑞士的 Jean-Claude Fattier 先生设计和排版英文版指导封面。

---

① 本次会议于 2015 年 5 月 7~8 日召开，旨在帮助 WHO 实施“预防和控制慢性非传染性疾病全球行动计划 2013–2020”第 54 号行动（研究）。

# 英 – 中文缩略词对照表

ACP	Academias das Cidades de Pernambuco 伯南布哥州城市健身项目
AS	Academia da Saude 健康健身项目
CDC	Centers for Disease Control and Prevention 美国疾病预防控制中心
COTPA	The Cigarettes and Other Tobacco Products Act 香烟和其他烟草制品法
FCTC	Framework Convention on Tobacco Control 烟草控制框架公约
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation 证据推荐分级的评估、制订与评价
GRC	Guidelines Review Committee 指南审查委员会
GUIA	Guide for Useful Interventions for Physical Activity in Brazil and Latin America 巴西与拉丁美洲体育锻炼干预指导

HIC	High-income country 高收入国家
KDPP	The Kerala Diabetes Prevention Program 喀拉拉邦糖尿病预防项目
LMIC	Low- and middle-income country 中低收入国家
MeSH	Medical subject heading 医学主题词
M-PACE	Method for Program Adaptation through Community Engagement 社区参与式项目调整法
NCD	Noncommunicable disease 慢性非传染性疾病
NPDCS	The National Programme for Prevention and Control of Diabetes, Cardiovascular diseases and Stroke 国家预防和控制糖尿病、心血管疾病和中风的计划
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome 目标人群、干预措施、对照组和结局指标
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses 系统综述和荟萃分析优先报告条目

T2DM	Type 2 diabetes mellitus 2 型糖尿病
WHO	World Health Organization 世界卫生组织



# 概 要

“实施性研究 (implementation research)” 对于以人群为基础的卫生项目来说还是一个比较新的概念，目前该领域的有关概念与术语尚处在发展研究阶段。本指导中对实施性研究的定义为“针对实施政策和干预措施的过程，以及影响这些过程的情境因素的科学研究”。换句话说，实施性研究就是探究影响一项新政策或干预措施在真实世界中实施的各类因素的研究。

本指导除了提供一些情境和相关术语之外，还提出开展实施性研究所需的主要步骤，即形势分析 (situation analysis, 明确政策或干预措施的必要性)，知识汇总 (knowledge synthesis, 正式确定并评估相关证据)，以及实施性研究周期中的 4 个关键要素：确定合适的政策或干预措施；调整并试行政策或干预措施；实施并评估政策或干预措施；推广政策或干预措施。

同时，探讨了政策或干预措施与当地情境（如文化或语言）之间的相互作用，及其如何影响政策或干预措施的实施。该指导进一步讨论了政策或干预措施实施的

社会效度 (social validity), 以及政策或干预措施实施的其他重要方面, 即实施结局指标 (implementation outcome variables), 如覆盖率、采纳度、保真度、实施成本和可持续性。

实施项目若能用合理方式解决与受众相关的问题并能带来有价值的结局, 这一项目便被认为具有社会效度。社会效度可以通过定性的方法如调查或问卷来评价。社会效度较差的项目需要完善除关键的循证核心内容之外的因素来调整政策或干预措施的实施。

覆盖面 (reach) 既包含政策或干预措施惠及的人数又强调这些人在目标人群中的代表性。总体来说, 一项政策或干预措施如果覆盖面较好将会带来更好的影响。

采纳度 (adoption) 反映启动一个项目 (如政策或干预措施) 的意愿, 亦会因当地情境不同、政策不同或干预措施实施方不同而有所不同, 因为实施意愿本身常常会受到当地资源和实施者专业水平等因素的制约。

同时, 实施的保真度 (fidelity) 反映政策或干预措施的实施与其制定者的设计初衷的接近程度。实施成本 (implementation cost) 包括直接人力成本 (与受众或实施者直接相关的费用), 间接人力成本 (与受众和实施者间接相关的费用) 和非人力成本 (如场地、印刷材料等)。

最后, 本指导谈到了项目可持续性 (sustainability) 和推广策略, 并给出了制定推广策略的9步指导方针。总而



言之，本指导旨在为实施性研究提供参考、工具以及实例，从而促进“预防和控制慢性非传染性疾病全球行动计划2013—2020”<sup>①</sup>中提出的慢性非传染性疾病相关的政策和具有成本效益的干预措施的有效实施。

① 更多信息请点击 [http://www.who.int/nmh/events/ncd\\_action\\_plan/en/](http://www.who.int/nmh/events/ncd_action_plan/en/)



# 目 录

## ==== 1 导论 ====

<b>1. 导论</b> .....	<b>3</b>
1.1 慢性非传染性疾病的疾病负担 .....	3
1.2 慢性非传染性疾病的全球应对 .....	3
1.3 本指导目标 .....	4
1.4 本指导受众 .....	5
1.5 实现本国慢性病防控目标：证据与实施之间的差距	6

## ==== 2 实施性研究 ====

<b>2. 实施性研究</b> .....	<b>9</b>
2.1 什么是实施性研究? .....	9
2.2 为什么实施性研究很重要? .....	11
2.3 实施与实施性研究周期 .....	12

### 3 实施性研究步骤

3. 实施性研究步骤 .....	17
3.1 提出适合当地情境的循证政策和干预措施 .....	17
3.1.1 形势分析：明确政策或干预的必要性.....	17
3.1.2 知识汇总：识别并评估相关证据.....	21
3.2 调整并试行政策或干预措施 .....	33
3.2.1 社会效度：政策和干预措施在本地的可接受 程度如何？ .....	38
3.3 评估一项政策或干预的实施 .....	40
3.3.1 实施的评估应该提出哪些研究问题？ .....	41
3.3.2 实施结局是什么？ .....	42
3.3.3 实行政策或干预措施的调节因素是什么？ .....	47
3.3.4 实施策略.....	47
3.3.5 如何评价政策或干预措施的效果？ .....	48
3.3.6 如何评价政策或干预措施的实施成本？ .....	49
3.3.7 如何用数据确保并提高实施的质量？ .....	51
3.3.8 如何提高政策或干预措施的可持续性？ .....	51
3.4 政策或干预措施的推广 .....	53

## 4 总 结

4. 总结 .....	61
附 件.....	63
附件 1. 用于制定目标和指导知识汇总的 PICO 框架 ...	65
附件 2. 用于相关证据整合的模板样例 .....	67
附件 3. 评估政策或干预措施的社会效度 .....	69
附件 4. 实施保真度的评估 .....	71
附件 5. 决策支持数据系统 .....	75
参考文献.....	77