

DOI: 10.3969/j.issn.1673-5501.2018.02.013

## 质量改进研究报告规范—SQUIRE 清单介绍及解读

邢唯杰<sup>1</sup> 朱 政<sup>1</sup> 成 磊<sup>1</sup> 周英凤<sup>1</sup> 顾 莺<sup>2</sup> 胡 雁<sup>1</sup>

### 1 质量改进研究及其报告现状

随着循证医学的发展,应用最佳证据改进临床实践的  
实施科学(Implementation science)广受关注<sup>[1,2]</sup>。质量改  
进研究是指在真实情境分析的基础上,提出研究问题,并针  
对关键问题构建干预措施,在真实情境中应用干预措施,以  
改进卫生保健中的不足,并维持长期的改进效果,持续促进  
医疗保健质量<sup>[2,3]</sup>。与经典的科研项目不同,质量改进研  
究的目的不仅仅是评价干预是否有效,更重要的是评判干  
预措施在真实情境中的适用性、可行性和嵌入度,以及实践  
者行为的促进和医疗系统的改变<sup>[3-5]</sup>。

质量改进研究的科研设计灵活,可为病例报告、历史对  
照、自身前后对照、时间序列研究,也可为设计严谨的多中  
心随机对照试验<sup>[4]</sup>。质量改进研究的干预策略丰富,常用  
PDCA 循环(plan-do-check-action cycle)、PDSA 循环(plan-  
do-study-act cycle)、失效模式分析(Failure Modes Analysis,  
FMA)、品管圈(quality control circle, QCC)等。因研究设  
计、干预策略不同,质量改进研究在论文报告方面存在较大  
的变异。更侧重于临床管理的角度报告研究结果,而在干  
预构建的科学性和效果评价的严谨性方面报告不够充分,  
影响了质量改进研究的发表与传播<sup>[6]</sup>。因此,如何兼顾研  
究的应用性与科学性,是报告质量改进论文时最大的挑战。

### 2 SQUIRE 清单及其制定过程

尽管已有一些成熟的报告规范,如针对 RCT 的  
CONSORT 声明、针对观察性研究的 STROBE 声明、针对诊  
断试验的 STARD 声明等,但这些报告规范只适用于特定的  
研究设计,且缺乏对干预措施在真实情境中的必要性、可行  
性和时间变化性的考察。因此,为了规范质量改进研究报  
告,提升质量改进研究的价值,推动期刊编辑和审稿人对质  
量改进研究的认识,美国卫生保健促进研究所和达特茅斯  
医学院卫生保健促进研究所的方法学家、研究者、期刊编辑  
共同组成国际性合作组,通过广泛收集资料、多次研讨、作  
者试用和反复修订,于 2005 年起草了《质量改进研究的报  
告标准》草案<sup>[7]</sup>。经过 3 年的试用与修订,于 2008 年正式  
发布了第 1 版《质量改进研究的报告标准》(SQUIRE)<sup>[5]</sup>和

解读<sup>[8]</sup>。SQUIRE 以科研人员广为熟悉的 IMRaD 结构为框  
架,包含了标题与摘要、引言、方法、结果、讨论、其他信息 6  
个部分、19 个条目。

2012 年以来,随着实施科学研究的前进与发展,如何  
促进质量改进研究的科学性、如何评价研究情境对研究结  
果的影响、如何增强质量改进措施的推广性和可重复性,成  
为质量改进研究报告中新的关注点。因此,经过 3 年的评  
估、修订和预实验,通过对使用者的访谈、专家组讨论、作者  
使用和反馈,2015 年第 2 版 SQUIRE 清单发布<sup>[9]</sup>,并同步刊  
登于 7 本期刊上。第 2 版 SQUIRE 清单依然沿用第 1 版的  
框架,共包含 18 个条目。SQUIRE 清单(表 1)为质量改进  
研究提供了可参考的报告框架,所有通过干预来改善临床  
医疗保健质量的研究,均可以使用该清单来报告研究过程  
和研究结果。该清单被越来越多的生物医学期刊所认可,  
并被收录于研究论文报告与评价工具数据库 EQUATOR  
(<http://www.equator-network.org/>)。

### 3 SQUIRE 清单内容及解读

本文在 SQUIRE 工作组的授权下,参考 SQUIRE 工  
作组发表的解读<sup>[10]</sup>结合多个案例,就报告所涉及的 6 个部  
分、18 个条目的选取原因、具体内涵及阐述方法逐一解读。

#### 3.1 标题和摘要

条目 1(标题) 应体现出文章是质量改进研究(并不  
局限于质量的改进,还包括医疗保健措施的安全性、有效  
性、及时性、成本等)并指出干预的目的和场景。如“提高  
血液透析患者液体摄入依从性:一项基于三级甲等医院的  
最佳实践项目”<sup>[11]</sup>、“促进新生儿监护室的疼痛评估:一项  
质量改进项目”<sup>[12]</sup>。可在标题中使用“证据”、“质量”、“改  
进”、“最佳实践”、“安全”、“效果”、“干预”、“结果”、“过  
程评价”等词汇,便于检索和识别质量改进研究。

条目 2(摘要) 应提供充足的信息便于检索和索引,  
建议使用结构式摘要(背景、目的、方法、干预、结果、结论)  
汇总文章关键信息,或按照发表期刊的要求进行归纳。摘  
要应表明本研究是一项质量改进研究。背景中应简要描述  
研究问题的重要性,目的中应指出质量改进的具体目标,方

作者单位 1 复旦大学护理学院,复旦大学 JBI 循证护理合作中心 上海 200032; 2 复旦大学附属儿科医院 上海 201102  
通讯作者 胡雁 E-mail: huyan@fudan.edu.cn

表1 质量改进研究的 SQUIRE 报告清单(第2版)

条目	描述	补充与解释
<b>标题和摘要</b>		
1. 标题	以质量、安全性、有效性、病人为中心、及时性、成本、效率和医疗保健的公平性等字样体现改进医疗保健质量	指出干预的目的和场景
2. 摘要	a. 提供充足的信息便于检索和索引; b. 使用结构式摘要(背景、目的、方法、干预、结果、结论) 汇总文章关键信息, 或按照发表期刊的要求进行归纳	背景中简要描述研究问题的重要性, 目的中指出质量改进的具体目标, 方法中涵盖质量改进的场所、参与者、干预措施、质量评价指标和评价方法, 结果中呈现质量改进的效果及相关数据, 结论应提出本次质量改进取得效果的原因
<b>引言</b>		
3. 问题描述	为什么要开展此项研究? 描述研究情境中存在的问题以及问题的性质和意义	突出临床现状与已知证据或最佳实践标准之间的差距
4. 现有证据	总结临床问题已有知识, 包括既往相关研究	
5. 理论依据	解释研究问题的正式/非正式框架、模型、概念和(或)理论, 采用干预措施的任何原因或假设, 干预措施能够发挥作用的依据	阐述提高质量改进研究科学性和成功可能性的依据
6. 具体目标	阐述质量改进项目的具体目标	体现研究情境、情境中的问题、与现有证据的差距、开展干预的依据和结果评价方法
<b>方法</b>		
7. 研究情境	研究具体做了什么? 描述质量改进干预初始的关键情境因素	如质量改进场所、患者类型和人数、工作人员概况、提供医疗服务的类型、所属系统、所拥有的资源、组织文化和环境特征
8. 干预措施	a. 提供充分详实的干预细节, 以供他人重复; b. 详细介绍干预团队的组成和特征	阐述每项干预措施的方法、频率、数量、材料或仪器及具体执行者。阐述团队成员的教育培训程度和临床经验、团队领导力来源、是否有多学科合作
9. 方案设计	a. 评估干预效果的方法; b. 验证干预措施与干预结局关系的方法	明确效果评估的科研设计及资料收集方法
10. 结局指标	a. 评价干预过程和干预结局的具体测量指标及其选择依据、操作性定义和信度、效度; b. 对影响干预成败、效率、成本的情境因素持续评估的方法; c. 保证评估完整性和数据准确性的方法	结局指标应考虑系统、工作人员及服务对象的改变
11. 分析方法	a. 描述数据的定量、定性分析方法; b. 了解数据内部变异性的方法, 包括时间效应变量	定性分析可用根本原因分析法、结构化访谈、现场观察; 定量分析可用前后对照、时间序列分析、组间参数或非参数检验、回归分析等
12. 伦理考虑	实施和评价干预措施的伦理问题及其解决方案, 包括但不限于正式的伦理审查和潜在的利益冲突	报告通过伦理审查的机构
<b>结果</b>		
13. 结果	a. 描述干预的初始方案及其随时间推移的演变, 包括研究过程中对干预措施的修改, 可用时间轴、流程图或表格呈现; b. 报告过程评价和结局评价的详细数据; c. 描述情境因素与干预效果之间的作用; d. 干预措施、结局、相关情境因素之间的关联; e. 非预期中的结果, 如意料之外的收益、问题、失败或成本支出; f. 对缺失数据的描述	
<b>讨论</b>		
14. 总结	研究结果意味着什么? a. 总结研究的主要发现及其与理论依据和研究目标的关系; b. 总结项目的独特优势	
15. 解释	a. 进一步解释干预措施与结果之间的关联; b. 本次研究发现与其他文献的对比; c. 阐述研究对实践者和系统的影响; d. 解释实际结果与预期结果之间的差异及原因, 尤其是情境因素的影响; e. 成本与效益的权衡(包括机会成本)	
16. 局限性	a. 研究推广性方面存在的局限性; b. 研究内部有效性方面的局限性, 如设计、方法、测量或分析中存在的混杂或偏倚; c. 减少和控制局限性的措施	在外部推广性方面, 应分析人力、领导力、组织文化等情境特征。在内部有效性方面, 应探讨效果评价的科研设计是否足够严谨
17. 结论	a. 总结研究的作用; b. 总结研究的可持续性; c. 预测推广到其他情境中的可能性; d. 分析对临床实践及后续研究的意义; e. 给出后续改进建议	
<b>其他信息</b>		
18. 资助	阐述当前研究的资助来源, 若有, 讲明资助者在研究设计、实施、结果解释和文章发表中的作用	

法中应涵盖质量改进的场所、参与者、干预措施、质量评价指标和评价方法。结果中应呈现质量改进的效果及相关数据。结论应提出本次质量改进取得效果的原因。

### 3.2 引言

条目 3(问题描述) 应突出临床现状与已知证据或最佳实践标准之间的差距。例如“尽管 WHO 在 1991 年就成功实施母乳喂养、推动爱婴医院建设的全球计划,但在美国仅有 6.2% 的医院实现了这一目标”<sup>[13]</sup>。“多项高质量证据显示,盆底肌功能训练能够有效预防和改善产后尿失禁,并不会增加分娩风险,但在本研究场所中,孕产妇进行盆底肌功能训练的质量和依从性并不高”<sup>[14]</sup>。

条目 4(现有证据) 应具体描述本研究所针对的具体问题、即将使用的研究证据以及两者之间关系。如“母乳喂养有利于产妇、婴儿、家庭和社会,是一项重要的公共卫生干预措施。WHO 已发布了成功母乳喂养十步措施的有效证据”<sup>[13]</sup>。

条目 5(理论依据) 干预依据可用来指导干预措施的构建、阐述干预措施发挥作用的机制,或帮助识别质量改进中的障碍因素和构建对策。例如一项促进多重慢性病患者的用药管理项目,应用行为改变理论,构建了质量改进干预方案<sup>[15]</sup>;另一项促进母乳喂养的研究,应用质量改进突破理论,设计了干预目标及驱动力分布图<sup>[13]</sup>。干预依据的清晰阐述将提高质量改进研究的科学性和成功可能性。

条目 6(具体目标) 应尽量体现研究情境、情境中的问题、与现有证据的差距、开展干预的依据和结果评价方法。如“本质量改进研究将在全国范围内纳入 90 所医院,基于 WHO 的指南开展最佳喂养计划,以促进母乳喂养的开展,并最终建成爱婴医院”。

### 3.3 方法

条目 7(研究情境) 对研究情境的阐述能帮助读者判断研究结果是否能推广到自己的工作情境中,同时也有助于研究者判断情境因素在干预结果中发挥的作用。因此,建议使用理论或模式来加强研究情境阐述的条理性和完整性,如质量成功模式(MUSIQ)<sup>[16]</sup>、实施研究综合模式(CFIR)<sup>[17]</sup>、健康服务领域研究成果应用的行动促进模式(PARiHS)<sup>[18]</sup>等。

条目 8(干预措施) 质量改进研究应与经典的实验性研究一样,详细阐述干预方法、频率、数量、材料或仪器的使用等,以供读者参考与重复。质量改进研究的干预措施往往不是单一的,因此应逐一描述每项干预措施。如促进母乳喂养的质量改进研究中,对工作人员的培训是重要的干预措施,研究者在附录中列表描述了培训内容、形式、步骤、实施者、参与者、考核方法等细节<sup>[13]</sup>。此外,参与质量改进的人员对干预结果有着重要影响,因此应详细描述干预团队组成,如教育培训程度和临床经验、团队的领导力来源、是否有多学科合作、是否有学术人员、临床人员的协作和每

项干预的具体执行者等。

条目 9(方案设计) 描述评估干预效果的方法及验证干预措施与干预结局关系的方法。对干预效果的评价,应包括质量改进对所涉及的系统、工作人员、服务对象的影响,对质量改进研究内部和外部有效性的评估。可通过明确的科研设计来评价干预效果,如阶梯设计、临床对照研究、时间序列研究、历史对照研究等。也可通过利益相关人的满意度调查、焦点小组座谈、一对一访谈等方式评价干预实施的效果。作者应描述这些评估的执行人员、其与干预团队的关系以及评估的时间点和程序。例如,使用时间序列研究,评价在干预实施过程中,各机构母乳喂养达标率的变化;设置过程评价指标,评价产前、产后的母乳喂养健康教育执行与记录情况等<sup>[13]</sup>。

条目 10(结局指标) 描述评价干预过程和干预结局的具体测量指标,以及这些指标的选择依据、操作性定义、信度、效度。此外,还应考虑情境因素对干预成败、效率、成本的影响,以及如何保证评估的完整性和数据的准确性。例如,使用每月纯母乳喂养率、配方粉补充率、总体母乳喂养率作为主要结局指标,使用每月产前母乳喂养教育、母乳喂养辅助技术实施、母婴分离、分娩后即时母婴接触、母婴同室、按需喂养、出院指导等覆盖人数作为过程评价指标<sup>[13]</sup>。

条目 11(分析方法) 为了更全面地反应质量改进效果,通常会综合运用定量和定性分析方法,常用的定性分析方法有根本原因分析中的鱼骨图、患者或家属的结构化访谈、现场观察等,常用的定量分析有前后对照、时间序列分析、组间参数或非参数检验、回归分析等。

条目 12(伦理考虑) 质量改进研究与其他临床研究一样,也应该通过指定机构的伦理审查,并澄清作者与所用的设备材料、培训平台等的利益关系。

### 3.4 结果

条目 13(结果) 质量改进研究中,随着干预的启动和障碍因素的出现,干预方案将不断调整和优化,以更适研究情境。结果中应报告干预方案调整的过程及其原因,以帮助读者判断该研究是否能复制和推广。如一项减少中心静脉置管患者抗生素使用的质量改进研究,用列表法报告了干预的 3 个阶段以及各阶段的干预要素<sup>[19]</sup>。结果应同时包含过程评价和结局评价的详细数据。如用推移图来表示即时母婴接触、母婴同室、总体母乳喂养率、纯母乳喂养率的逐月变化,用  $t$  检验来分析干预前后即时母婴接触、总体母乳喂养和纯母乳喂养的差异,使用相关分析和回归分析来论证本次质量改进活动对达标爱婴医院的贡献<sup>[13]</sup>。结果中应描述与干预效果密切相关的情境因素,以及干预措施、干预结局与情境因素之间的作用。情境因素对干预效果的影响是报告质量改进研究时面临的重要挑战。因此,除了在条目 7 中详细阐述研究开展的情境特征外,还应

用定量或定性分析的方法解释情境因素对干预结果的作用。如一项研究采集了实践者的领导力分数,用比值比呈现了领导力高低对患者结局的影响,并在后续的实践者访谈中,同样发现了领导力影响实践结局的主题<sup>[20]</sup>。此外,结果部分中还应呈现非预期中的结局,如意料之外的收益、问题、失败或成本支出,以及数据缺失情况及原因。

### 3.5 讨论

条目 14( 总结) 简要总结研究的主要发现,以及这些发现与理论依据和研究目标的关系,突出项目的优势之处。如“本次全国范围的质量改进活动增加了美国爱婴医院的数量,显著提高了纯母乳喂养的实现率,并且证实了参与质量改进活动对达标爱婴医院的作用”<sup>[13]</sup>。

条目 15( 解释) 进一步阐述干预措施与结果之间的关联,并将研究发现与其他文章进行比较,分析一致或者不一致的原因。此外,还应阐释质量改进项目对实践者和系统的影响,以及研究结果与预期结果存在差异的原因。最后,还应探讨研究的成本效益和是否容易被推广。如“在其他场所开展本质质量改进研究时,应考虑到人力成本、医院管理者的支持以及患者人口特征和信息技术的支持”。

条目 16( 局限性) 阐述研究在推广性、内部有效性方面存在的局限性,以及减少和控制局限性的措施。在外部推广性方面,应重点考虑人力、领导力、组织文化等情境特征。在内部有效性方面,应重点关注效果评价的科研设计是否足够严谨。

条目 17( 结论) 总结研究的作用和可持续性,预测研究推广到其他情境中的可能性,分析研究对临床实践及后续研究的意义,给出改进建议。

### 3.6 其他信息

条目 18( 研究资助信息) 阐述研究是否有资助来源,若有,讲明资助者在研究设计、实施、结果解释和文章发表中的作用。

## 参考文献

- [1] Djulbegovic B. A framework to bridge the gaps between evidence-based Medicine, Health Outcomes, and Improvement and Implementation Science. *J Oncol Pract*, 2014, 10(3): 200-202
- [2] Granger BB, Shah BR. Blending Quality Improvement and Research Methods for Implementation Science, Part I: Design and Data Collection. *AACN Adv Crit Care*, 2015, 26(3): 268-274
- [3] Likosky DS. Developing and executing quality improvement projects (concept, methods, and evaluation). *J Extra Corpor Technol*, 2014, 46(1): 38-44
- [4] Portela MC, Pronovost PJ, Woodcock T, et al. How to study improvement interventions: a brief overview of possible study types. *BMJ Qual Saf*, 2015, 24(5): 325-336
- [5] Davidoff F, Batalden P, Stevens D, et al. Publication guidelines for quality improvement in health care: evolution of the SQUIRE project. *Qual Saf Health Care*, 2008, 17 (Suppl 1): i3-9
- [6] Alexander JA, Hearld LR. The science of quality improvement implementation: developing capacity to make a difference. *Med Care*, 2011, 49 (Suppl): S6-20
- [7] Davidoff F, Batalden P. Toward stronger evidence on quality improvement. Draft publication guidelines: the beginning of a consensus project. *Qual Saf Health Care*, 2005, 14(5): 319-325
- [8] Ogrinc G, Mooney SE, Estrada C, et al. The SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. *Qual Saf Health Care*, 2008, 17 (Suppl 1): i13-32
- [9] Ogrinc G, Davies L, Goodman D, et al. SQUIRE 2.0 (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence): revised publication guidelines from a detailed consensus process. *BMJ Qual Saf*, 2016, 25(12): 986-992
- [10] Goodman D, Ogrinc G, Davies L, et al: Explanation and elaboration of the SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) Guidelines, V. 2.0: examples of SQUIRE elements in the healthcare improvement literature. *BMJ Qual Saf*, 2016, 25(12): e7
- [11] Jia S, Huang B, Chu Y, et al. Management of non-adherence to fluid intake restrictions in hemodialysis patients in a tertiary hospital: a best practice implementation project. *JBIM Database System Rev Implement Rep*, 2016, 14(8): 309-322
- [12] Reavey DA, Haney BM, Atchison L, et al. Improving pain assessment in the NICU: a quality improvement project. *Adv Neonatal Care*, 2014, 14(3): 144-153
- [13] Feldman-Winter L, Ustianov J, Anastasio J, et al. Best Fed Beginnings: A Nationwide Quality Improvement Initiative to Increase Breastfeeding. *Pediatrics*, 2017, 140(1): e20163121
- [14] Xing W, Zhang Y, Gu C, et al. Pelvic floor muscle training for the prevention of urinary incontinence in antenatal and postnatal women: a best practice implementation project. *JBIM Database System Rev Implement Rep*, 2017, 15(2): 567-583
- [15] Sinnott C, Mercer SW, Payne RA, et al. Improving medication management in multimorbidity: development of the Multimorbidity Collaborative Medication Review And Decision Making (MY COMRADE) intervention using the Behaviour Change Wheel. *Implement Sci*, 2015, 10: 132
- [16] Kaplan HC, Provost LP, Froehle CM, et al: The Model for Understanding Success in Quality (MUSIQ): building a theory of context in healthcare quality improvement. *BMJ Qual Saf* 2012, 21(1): 13-20
- [17] Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci*, 2009, 4: 50
- [18] Rycroft-Malone J, Seers K, Chandler J, et al. The role of evidence, context, and facilitation in an implementation trial: implications for the development of the PARIHS framework. *Implement Sci*, 2013, 8: 28
- [19] Jobson M, Sandrof M, Valeriote T, et al. Decreasing time to antibiotics in febrile patients with central lines in the emergency department. *Pediatrics*, 2015, 135(1): e187-195
- [20] Donahue KE, Halladay JR, Wise A, et al. Facilitators of transforming primary care: a look under the hood at practice leadership. *Ann Fam Med*, 2013, 11 (Suppl 1): S27-33

( 收稿日期: 2018-03-25 修回日期: 2018-04-09)

( 本文编辑: 孙晋枫 张崇凡)