

· 临床研究方法学 ·

实施科学在中医药与中西医结合领域
应用的设计思路与方法鲁春丽¹ 徐 东² 刘建平¹

摘要 实施科学 (implementation science) 作为以真实世界研究为背景的多学科交叉产生的新兴学科, 为循证医学证据的转化与应用提供了新的研究思路与方法。中医药与中西医结合领域的研究具有复杂性、整体性, 与实施科学的真实世界研究背景契合。本文从实施性研究的问题构建、设计类型、结局效果评估、理论框架等方面介绍了实施科学在中医药与中西医结合领域应用的设计思路与方法, 为未来开展实施性研究提供理论框架与方法。

关键词 实施科学; 实施性研究; 研究设计; 方法学; 循证医学; 传播

Implementation Science Methodology for Study Investigating Chinese Medicine and Integrative Medicine LU Chun-li¹, XU Dong², and LIU Jian-ping¹ ¹ Centre for Evidence-Based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing (100029) ² ACACIA Lab, School of Health Management, Southern Medical University, Guangzhou (510515)

ABSTRACT Implementation science, as a new discipline arising from the intersection of multiple disciplines in the context of real-world research, provides new research ideas and methods for the translation and application of evidence-based medicine. The complexity and holistic nature of research in the field of Chinese medicine (CM) and integrative medicine fits with the real-world research context of implementation science. Therefore, we shared the study design ideas and methods for the application of implementation science in the field of CM and integrative medicine in terms of question construction, types of design, outcome assessment, and theory selection to provide the theory and foundation for the future implementation research.

KEYWORDS implementation science; implementation research; study design; methodology; evidence-based medicine; dissemination

2006 年 Eccles MP 和 Mittman BS 首次正式提出“实施科学 (implementation science)”这一术语, 将其定义为能够促进研究结果和其他循证实践运用到临床的日常实践中以提高卫生服务的质量和有效性的研究科学^[1], 标志着这门学科的正式行成。循证医学发展基于临床流行病学的各类研究设计和产生的临床证据, 实施科学发展也离不开循证医学理念和方法支持。实施科学的研究基于“现实世界”环境, 旨在解决复杂的、多组分干预如何有效地转化到医疗实

践的问题。在我国, 中医药和中西医结合的复杂干预方式十分常见, 实施科学的研究理念和方法将有利于促进中医药和中西医结合的干预证据转化到临床实践中。由于目前尚无相关方法学文章探讨如何开展中医药与中西医结合领域的实施科学研究, 且缺乏明确研究思路, 笔者从实施性研究的问题构建、设计类型、结局效果评估、实施科学理论选择 4 个方面介绍和探讨中医药与中西医结合实施科学研究设计方法, 以期提供方法学指导。

1 实施性研究的问题构建 实施科学研究一般包含两部分核心内容, 即传播 (dissemination) 与实施 (implementation)^[2]。传播是指通过特定渠道、采用策略、主动向目标受众传达循证干预措施; 实施是指在特定的场所 (setting) 中, 将基于循证的干预措施 (evidence-based intervention) 投入使用或整合^[3]。美国国立卫生研究院 (National Institutes

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (No.81830115)

作者单位: 1. 北京中医药大学循证医学中心 (北京 100029); 2. 南方医科大学卫生管理学院 ACACIA Lab (广州 510515)

通讯作者: 刘建平, Tel: 010-64286760, E-mail: LiuJP@bucm.edu.cn

DOI: 10. 7661/j. cjm. 20210606. 029

of Health, NIH) 在 2013 年确定了传播与实施概念框架^[4]。这一框架将实施性研究中涉及的过程和结局概念化,明确了如何构建一个“实施效果评估”为导向的研究问题,而非“疗效评价”为导向的传统临床研究问题,如图 1 所示,在引入基于循证的干预措施后,分为两种策略,一为传播策略,侧重于扩大信息以实现广泛传达;二为实施策略,即促进“投入使用”,旨在加强采用、实践、持续实施、扩大使用范围,但两类策略共同作用于干预措施的转化、反馈与改善,同时两类策略相互影响,并通过传播结局,如可及性(reach)、可接受度(acceptability),以及实施结局,如适合性(appropriateness)、可行性(feasibility)、采纳性(adoption)、保真度(fidelity)、渗透度(penetration)、可持续性(sustainability)、花费(cost)等共同评估对整个服务体系的效果^[5],以及传播和实施对终端“个体、政策、群体健康”的结局效果影响。由于实施性研究中传播环节与实施环节是相互作用和影响的,无法将其完全割裂,因此,一般认为实施性研究同时包含“传播”和“实施”两部分,当需要区分两者特定的效用机制时,会以“传播与实施研究(dissemination and implementation research, D&I)”来命名,以方便研究者研究相应策

略,促进实施过程。

因此,在明确实施性研究核心要素后,可以从不同社会层面和研究需求构建问题。基于补充替代医学领域的特点,NIH 下属的国家补充和整合医疗中心(National Center For Complementary and Integrative Health, NCCIH)建议可以从不同的生态学层面构建实施性研究问题^[6](见表 1)。在确定了实施性研究的核心目标个体/群体/对象(政策)后,可以通过找寻策略、障碍因素或促进因素以确定实施性的研究问题。笔者结合中国医疗背景下,以中医药临床实践指南的推广与实施为例,基于既往开展的相关研究和政策颁布,从不同社会层面构建了可能的实施性研究问题。

2 实施性研究的设计类型 实施性研究设计与循证医学中涉及的各类临床研究设计相比有其独特性。实施性研究核心是利用实施策略(implementation strategy)促进循证实践(evidence-based practice)执行。2017 年 Brown CH 等^[17]基于整理 NIH 的 D&I 培训材料,正式提出在传统临床疗效评价研究过程的中后期开展实施性研究,综合传播部分研究,提出在真实世界环境中,开展 D&I 的 3 个传统阶段和步骤(图 2)。即在干预前阶段需要确定“干预计划(program)”效果,在临床效力研究阶段可以混合实施性研究,也可以在完成临床效力 and 效果研究后开展实施性研究,而实施性研究部分主要分为 4 个步骤,即,探索-采纳/准备-实施-后效的持续,这也和 EPIS 模型(Exploration, Preparation, Implementation, Sustainment Model)的理念非常相似^[18]。其中,第一步为探索,研究者应当考虑实施前的因素,包括决定哪些基于证据的干预可能是最适于研究场景的;第二步为采纳/准备,应当关注与实施相关的“决定因素”,或能够促进干预计划被采纳使用的策略;第三步是实施,则需要着重考虑用于提高该干预计划在实施领域中保真度的策略和效果是如何的,其中保真度的基本核心要素是目标受众对干预计划的依从性;最后一步是维持的策略,也即从时间和空间两个维度保持并扩大实施的效果和规模,包括确定维持当前干预计划的实施效果,扩大其在社区或组织中使用的策略,在这个过程中更加注重“传播策略”及其效果。D&I 研究过程不同于临床的效力和效果研究,核心是“实施策略”作为自变量对实施效果的影响。因此,分析“实施策略”变量在研究中的效用时,可以通过理论(theory)、模型(model)、框架(framework)指导,逐步有计划地开展。

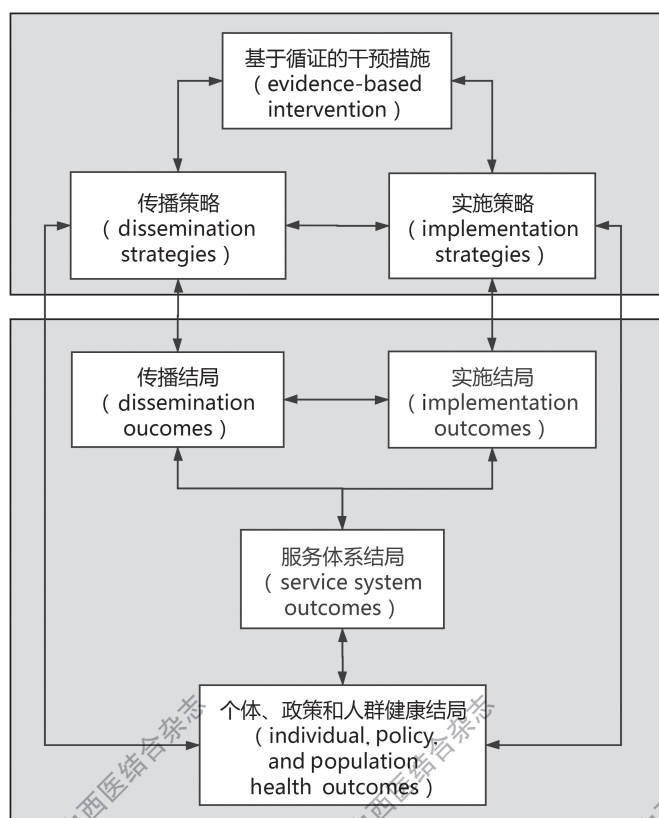
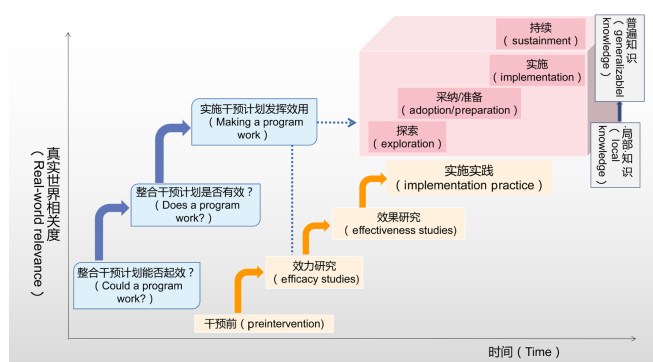


图 1 实施性研究传播与实施的概念框架(编译自文献^[4])

表 1 实施性研究不同社会层面

社会层面	问题构建示例	以中医指南的推广与实施为例
医疗服务提供方层面 (provider level)	使用了哪些策略来吸引单个体的医疗卫生人员? 有哪些策略来吸引专业的团体或者协会?	1. 使用哪些策略可以让中医 / 中西医结合临床医师使用中医药临床实践指南推荐的药物? 2. 使用哪些策略可以让参与中医药临床实践指南制定的协会成员更具有代表性, 指南更具有临床适用性? [7]
患者层面 (patient level)	如何针对患者群体开发“拉动式”(pull)的策略来采纳新型干预方式?	如何制定和推广患者中医指南以促进患者及其家属、照护者对疾病管理和决策的认知与能力? [8]
社区层面 (community level)	社区领导如何参与进来? 有哪些资源可以倡导群体来增加对这种新型干预方式的供给和需求?	1. 如何调动基层社区的领导参与中医药临床实践指南的实施与推广? 2. 有哪些策略和激励机制能够增加基层医疗对中医药临床实践指南的需求和应用? [9, 10]
医疗卫生体系层面 (health care system level)	在卫生保健系统中, 采纳和接受新型干预方式存在的系统性障碍因素和促进因素是什么?	我国的医疗保健体系中对中医药临床实践指南推荐疗法在各层级医疗机构中推广的阻碍因素和促进因素是什么? [11, 12]
支付层面 (payer level)	这种干预方式如何与可能促进偿还的第三方支付人的利益相一致? 自付费用在多大程度上影响了开始或继续使用新型干预方式的决策?	我国的医保覆盖范围对中医药临床实践指南推荐药物使用的影响因素是什么? 影响程度如何? [13, 14]
立法层面 (legislative level)	在实施一种新型干预方式时, 是否存在法律层面的阻碍因素或促进因素?	《中华人民共和国中医药法》的颁布对中医药临床实践指南的转化与实施是否存在阻碍因素或促进因素? [15, 16]

图 2 D&I 的传统步骤与 3 个阶段
(编译自文献 [17])

NIH 曾于 2003 年提出 Roadmap 计划 [19], 其发展模式 and D&I 的 3 个阶段类似, Roadmap 计划包含 3 个阶段, 第一阶段为开展基础研究, 即分子层面的实验室研究, 目的是为临床研究的开展提供研究思路; 第二阶段为开展效果和效力的验证研究, 即个体层面的临床研究, 目的是将基础研究的假设转化到人体研究的假设中, 这一过程称为转化医学 (translational medicine) [1]; 最后一个阶段将临床研究中证实有效的干预方式在国家卫生体系的不同医疗机构中得以应用, 成为一种常规的干预方式, 而这一环节的目标和理念, 就和实施科学契合。

研究者可以在实施的每一环节中开展研究, 以验证“实施策略”的效果。但是这种研究转化的传统步骤耗日持久, 因而, 实施科学研究者提出了加

快这一步骤的效果 - 实施混合设计 (effectiveness-implementation hybrid designs, EIHD) [20] (图 3): 将这几个步骤进行不同程度的重叠, 在研究设计中同时兼顾临床疗效和实施效果两方面的结局, 并根据混合的程度和不同的侧重点分成 3 类混合设计。临床干预方式特指与疾病预防和治疗相关的医疗措施, 验证的目标为健康相关结局, 实施策略特指为促进临床干预方式的推行与转化而产生的创新性想法、行为改变或者政策变革举措, 验证的目标为实施相关结局。因此, 3 种类型的混合研究设计会根据实施的场景和目的不同加以选择。其中, 一型混合设计的主要目的是验证临床干预方式的有效性 (常常关注健康效果), 次要目的是更好地理解实施场景 (context) 的情况; 二型混合设计有两个同等重要的目的, 即同时验证临床干预措施的效果和促进这一措施实施策略的效果;

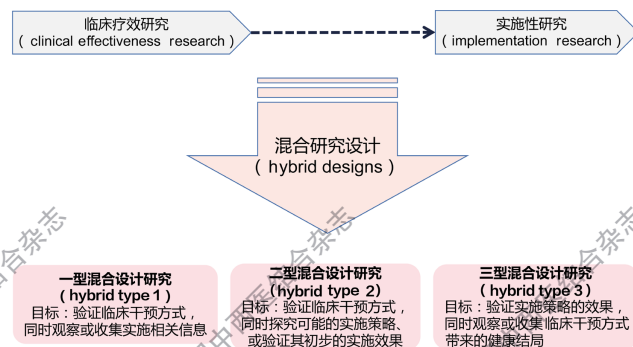


图 3 混合研究设计 (hybrid design) 的 3 种类型与验证目标

三型混合设计的主要目的是验证实施策略的效果，次要目的是采集和观察（但可能无法验证）实施策略所推进的临床干预措施的健康效果。

由于中医药大部分干预方式缺乏高质量循证证据以验证其临床效力，一型混合研究设计可以在主要产生临床证据同时，兼顾采集实施相关信息，为将来的实施奠定基础；二型混合设计能同时验证临床疗效和实施效果，极大缩短研究周期^[21]。因此，未来开展中医药实施科学研究更适合选择一型和二型的混合设计，验证中医药临床干预在现实世界环境中的效果，同时探究、检验其在临床实践中推广与实施的可能性、可行性和本土化的实施策略。在中西医结合领域，由于中医药多以补充、替代的形式发挥临床疗效，可以在西医疗效确切的前提下，开展二型和三型混合设计，二型研究设计可以探索和验证中医药在中西医结合治疗方式中减毒增效的效果，同时探究可能的实施策略，三型混合设计较为适合探究采用中西医结合干预时，中医与西医以何种占比效用最大，以挖掘中医药作为复杂干预在现实世界中的优势病种。此外，中医药循证临床实践指南是经过严格的方法学评价而制定的当前最佳医疗干预措施推荐的声明，中医药临床实践指南的适用性评价清单^[22]能评价和保证指南的可行性和适用性，但目前缺乏明确的实施策略和传播方案，因此更适合开展三型混合设计，以指南的推广与转化为核心目标，同时记录中医药在现实世界的医疗过程中对健康结局的效果，通过临床使用的效果不断反馈和更新指南^[23]，推进中医药临床实践指南的实施。

此外，在临床与实施不同程度混合的设计之下，还需搭配具体的临床研究设计方法，如随机对照试验、整群随机临床试验，以及较为新颖的、更加符合实施特点的序列多重随机对照试验（sequential multiple assignment randomized trial, SMART）^[24]等。由于条件限制，当实施性研究无法采取随机对照试验设计，可以考虑各种类试验的方法，例如，时间序列分析（time series analysis）通过回顾性地针对公共卫生政策或组织变革措施这类无法开展随机分组的群体对象，评估其实施效果^[25, 26]。

3 实施性研究的结局评估 实施性研究的结局效果评估不同于传统疗效评价研究，实施性研究结局（implementation study outcome）关注的是有明确目的性和计划性的“行动”，在实施新的干预措施、实践或服务过程中的效果，“行动”即“实施策略”。根据 D&I 研究的传统步骤和三个阶段，实施性研究结局

包括传播结局和实施结局两类，两类结局在概念和指标上既有区别，也有重叠和交叉，因此，在实施性研究中一般不作区分说明。

传播结局由于缺乏相关系统评价，因此，目前尚未对其汇总形成概念或清单，但是一些基于社区的实施性研究认为可以将“态度和行为的改变”作为常用的传播结局^[27]，此外，其他常见的传播结局包括意识程度（awareness），接收程度（receipt），接受程度（acceptance），以及信息使用情况（use of information）^[28, 29]均可在研究中采纳。

实施结局目前则有很多研究，2009 年最早提出了实施结局的概念框架（conceptual framework for implementation outcomes, CFIO）^[5]，基于图 1 的“实施性研究的传播与实施的概念框架”，根据 3 个环节的主要目标，将其分为 3 类不同但相互关联的结局类别，即实施结局（implementation outcome）、服务结局（service outcome）、个体结局（individual outcome），见图 4。实施结局是研究者开展实施性研究中需要重点考虑的过程指标，而由于实施策略的应用会对终端的服务结局和个体结局（也即临床相关的健康结局）产生影响和效果，因此，评估实施性研究的结局指标应从目标受众对干预计划的可接受度、采纳性、花费、可行性、保真度、融合度、维持度、可持续性角度选取。

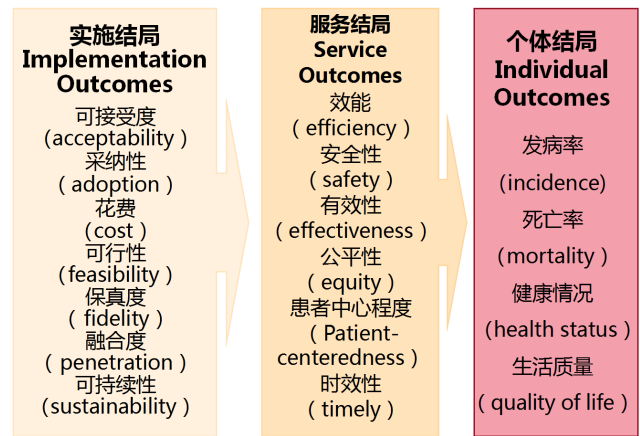


图 4 实施性研究结局概念框架（编译自文献 [5]）

RE-AIM 框架（Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, Maintenance Framework）是 1999 年由 NIH 资助开发的实施科学结局框架^[30]，是目前实施性研究中使用最多的结局评估框架，用来鼓励研究者更加透明地评估实施效果，从 5 个维度（即可及性、健康效果、采纳性、实施效果、持效性）指导研究者在预实验、效力研究、效果研究、传播和实施

研究的过程中同时考虑内部与外部真实性^[31]。而后,在 RE-AIM 基础上,实施研究者开发了更多可能的维度,例如 PRECEDE-PROCEED 框架^[32]的评估部分、TCU Program Change 模型^[33]、Hides L 等^[34]、Greenhalgh T 等^[35]研究使用的结局评估模型。

由于实施性研究结局评估关注目标受众行为改变、认知、态度等难以量化的指标,因此,问卷调查、定性访谈、案例分析等是获取结局的主要方式。由于大部分研究或框架、模型中存在重复和相似的概念,笔者基于实施性研究结局的概念框架^[5],汇总目前主要结局评估框架或模型^[33, 35],将其初步划分为 9 个维度,研究者可以根据不同的研究目的和目标受众选取合适的结局指标,对不同社会层面、不同阶段实施效果通过不同方式进行合理有效地评估,见表 2。

中国自古就有使用中医药的传统和习惯,国家大力发展和支持中医药^[36],基于中国的环境背景,在中医药和中西医结合领域开展实施性研究,无论从个体层面还是政策层面,中医药的可及性、采纳性、可接受度在准备阶段都较高。因此,主要结局指标需要更多考虑在现实医疗环境中的适合性、保真度、花费及可持续性,以促进中医药和中西医结合的干预措施更好地在现实世界中实施和使用。基于国际的环境背景,中医药理论和治疗的接受度有限,实施性研究首要考虑准备阶段的可及性、采纳率、可接受度,再根据准备阶段的实施效果推进后续的实施。

4 实施性研究理论、模型和框架选择 实施科学是基于心理学、行为学、组织学、社会学、管理学等多学科交叉的新兴学科。实施科学的研究借鉴了

表 2 传播与实施研究的结局指标 (编译自文献^[5])

维度	目标受众社会层面	理论依据	其他文献中涉及概念相似的术语	指标是否直接测量	测量方式	测量阶段*
可及性 (reach)	个体	RE-AIM	参与度 (participation)	否	调查; 管理性数据	探索阶段
可接受度 (acceptability)	个体	复杂性、相对优势 ^[34] ; 用户需求导向性 ^[35]	创新举措的满意度 (satisfaction with the innovation); 系统准备度 (system readiness)	是	调查; 关键人员访谈; 管理性数据	主要为探索阶段; 其次为实施阶段和持续阶段
适合性 (appropriateness)	个体、组织、政策	兼容性 ^[34]	感知匹配度 (perceived fit); 相关性 (relevance); 兼容性 (compatibility); 适用性 (suitability); 有用性 (usefulness); 实用性 (practicability)	是	调查; 关键人员访谈; 焦点组访谈	主要为探索阶段; 其次为准备阶段
可行性 (feasibility)	个体、组织、政策	兼容性、可试用性、可观察性 ^[34]	实际匹配或实用度 (actual fit or utility); 适用性 (suitability); 实用性 (practicability); 社区准备度 (community readiness)	是	调查; 管理性数据	主要为探索阶段; 其次为准备阶段
采纳性 (adoption)	个体、组织、政策	可试用性、可观察性 ^[34] ; RE-AIM	使用 (uptake); 试用意向 (utilization intention to try); 创新运用 (use of the innovation); 知识传送 (knowledge transfer)	否	调查; 观察; 关键人员访谈; 焦点组访谈; 管理性数据	准备阶段
保真度 (fidelity)	个体	RE-AIM: 实施的部分	按计划开展 (delivered as intended); 依从性 (adherence); 完整性 (integrity); 项目交付质量 (quality of program delivery)	否	观察; 清单检查; 内容分析; 自报告	实施阶段和持续阶段
花费 (cost)	个体、组织、政策	RE-AIM; TCU program 费用与资源 ^[33]	边际成本 (marginal cost); 成本效率 (cost effectiveness); 成本效益 (cost benefit); 经济学评估 (economic evaluation)	否	管理性数据	主要为探索阶段; 其次为实施阶段和持续阶段
渗透度 (penetration)	组织、政策	RE-AIM 实现可及性的必要条件	传播范围 (spread); 服务获取 (access to services); 利用程度 (level of utilization)	否	调查; 案例分析; 关键人员访谈	主要为实施阶段; 其次为持续阶段
可持续性 (sustainability)	组织、政策	已证实性 ^[34] RE-AIM: 持续性	维持性 (maintenance); 制度化 (institutionalization); 延续性 (continuation); 持续使用 (sustained use); 标准化操作或照护 (standard of practice or care)	是	调查; 案例分析; 档案或政策评论; 关键人员访谈	主要为持续阶段; 其次为探索阶段

注: * 见图 2 的阶段示意

很多其他学科已有的理论、框架和模型,并在此基础上发展了更适合解释和指导实施性研究理论、框架和模型。其中,理论以解释假说为目标,用以突出策略作为变量为什么以及如何影响实施的效果;模型是以指导具体实施的步骤为目标,通过描述策略实现的过程,简化为固定的一系列操作模式,突出描述如何实施策略。因此,理论和模型在描述方面有重叠;框架是以描述经验、现象为目标,通过描述现象中不同种类的概念、构念(construct)、变量及其之间的关系,将现象中的结构、系统、大纲以框架的形式展示,不能提供理论和模型具备的解释功能^[37]。由于实施性研究是动态、复杂的,其首要核心目标是实现“行为改变”^[1],因此,通过借助相关理论,可以有效地解释行为改变过程中出现的各种情况^[38]。目前已有 100 多种理论、框架和模型用于医学领域实施性研究,也有实施科学发展的独有理论、模型和框架,如常态化理论(normalization process theory, NPT)^[39]、EPIS 模型^[17]、实施性研究整合框架(consolidated framework for implementation research.CFIR)^[40]等。但是还未在理论、框架和模型的指导下的中医药或中西医结合领域实施性研究。尽管研究者在开展实施性研究时,不应该被某一理论、框架或者模型所限制,但是可以选择其中一个或者多个用以指导实施性研究的各个阶段。

5 小结 通过检索国内外数据库和注册平台,发现目前尚无发表或注册的中医药、中西医结合领域的实施性研究。目前中医药和中西医结合领域存在大量的临床研究证据未被有效转化和使用,有必要开展实施性研究提高临床研究质量,促进证据转化,推进临床实践指南应用,避免资源和研究的浪费。因此,笔者希望通过从探讨实施性研究“问题构建”开始,到如何选择研究设计类型、结局指标,以及简便、正确地选择合适的理论、框架、模型来指导实施性研究,帮助研究者初步理解实施科学的研究内核和方法,未来予以这门新兴学科更多具有中医药特色的内容。

参 考 文 献

- [1] 鲁春丽,曹卉娟,徐东,等.实施科学产生的背景、概念和国内外发展近况[J].中国中西医结合杂志,2020,40(11):1378-1380.
- [2] Brown CH, Curran G, Palinkas LA, et al. An overview of research and evaluation designs for dissemination and implementation[J]. Annu Rev Public Health, 2017, 38: 1-22.
- [3] Rabin BA, Brownson RC, Haire-Joshu D, et al. A glossary for dissemination and implementation research in health[J]. J Public Health Manag Pract, 2008, 14(2): 117-123.
- [4] Rabin BA, Lewis CC, Norton WE, et al. Measurement resources for dissemination and implementation research in health[J]. Implement Sci, 2015, 11(1): 42.
- [5] Proctor E, Silmere H, Raghavan R, et al. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda[J]. Adm Policy Ment Health, 2011, 38(2): 65-76.
- [6] Clark D, Edwards E, Murray P, et al. Implementation science methodologies for complementary and integrative health research[J]. J Altern Complement Med, 2021, 27(S1): S7-S13.
- [7] 中华中医药学会.中医药临床实践指南评价规范 T/CACM1350-2021[S].北京:中华中医药学会,2021: 1-24.
- [8] 李艳,陈耀龙,陈静,等.心肌梗死二级预防非药物措施患者指南的研制思路[J].中国循证医学杂志,2016,16(5): 617-620.
- [9] 吕韵,景日泽,王德猛,等.家庭医生签约服务的激励机制内涵分析——基于厦门市“三师共管”模式[J].中国全科医学,2021,24(16): 1995-2002.
- [10] 夏海晖,詹望桃,匡莉,等.供给侧结构性改革背景下全科医疗服务体系发展的挑战、机遇与路径思考[J].中国社会医学杂志,2020,37(6): 567-570.
- [11] 王欣.我国卫生服务整合的体系背景分析及实施效果评价[D].济南:山东大学,2017.
- [12] Jin YH, Tan LM, Khan KS, et al. Determinants of successful guideline implementation: a national cross-sectional survey[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2021, 21(1): 19.
- [13] 潘志涛,钟燕珠,区炳雄,等.2019版《国家医保药品目录》中药饮片目录严谨性及准入法管理合理性探讨[J].中医药管理杂志,2021,29(1): 1-7.
- [14] 洪宝林,房耘耘,程薇,等.我国中医医疗服务体系的现状及问题[J].中国卫生经济,2010,29(9): 33-35.
- [15] 韦长江.中医药视野下的非法行医罪研究[D].兰州:甘肃政法学院,2018.
- [16] 加强监管,促进中医诊所规范行医[N].中国中医药报,2017-11-17(001).
- [17] Brown CH, Curran G, Palinkas LA, et al. An overview of research and evaluation designs for dissemination and implementation[J]. Annu Rev Public Health, 2017, 38(1): 1-22.
- [18] Aarons GA, Hurlburt M, Horwitz MC. Advancing a conceptual model of evidence-based practice

- implementation in public service sectors[J]. *Adm Policy Ment Health*, 2011, 38 (1): 4–23.
- [19] Zerhouni E. The NIH roadmap[J]. *Science*, 2003, 302 (5642): 63–72.
- [20] Curran GM, Bauer M, Mittman B, et al. Effectiveness-implementation hybrid designs: combining elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact[J]. *Med Care*, 2012, 50 (3): 217–226.
- [21] Landes SJ, McBain SA, Curran GM. An introduction to effectiveness-implementation hybrid designs[J]. *Psychiatry Res*, 2019, 280: 112513.
- [22] 白雪, 刘建平, 郭宇博, 等. 中医药临床实践指南适用性评价建议清单及解读[J]. *中国中药杂志*, 2020, 45 (7): 1606–1610.
- [23] 刘建平. 《中医药循证临床实践指南制订技术流程和规范》之我见[A]. 中国科学技术协会, 吉林省人民政府. 第十九届中国科协年会——分 12 标准引领中医药学术创新发展高峰论坛论文集[C]. 中国科学技术协会、吉林省人民政府: 中国科学技术协会学会学术部, 2017: 2.
- [24] Almirall D, Nahum-Shani I, Sherwood NE, et al. Introduction to SMART design for the development of adaptive interventions: with application to weight loss research[J]. *Transl Behav Med*, 2014, 4: 260–274.
- [25] 郑祖康. 时间序贯方法[J]. *自然杂志*, 1990, (11): 752–758.
- [26] 孙振球, 徐勇勇主编. 医学统计学[M]. 第 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 384–385.
- [27] Rabin BA, Glasgow RE, Kerner JF, et al. Dissemination and implementation research on community-based cancer prevention: a systematic review[J]. *Am J Prev Med*, 2010, 38 (4): 443–456.
- [28] Rabin BA, Brownson RC, Kerner JF, et al. Methodologic challenges in disseminating evidence-based interventions to promote physical activity[J]. *Am J Prev Med*, 2006, 31 (4 Suppl): S24–S34.
- [29] Cane J, O'Connor D, Michie S. Validation of the theoretical domains framework for use in behaviour change and implementation research[J]. *Implement Sci*, 2012, 7: 37.
- [30] Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework[J]. *Am J Public Health*, 1999, 89 (9): 1322–1327.
- [31] Glasgow RE, Harden SM, Gaglio B, et al. RE-AIM planning and evaluation framework: adapting to new science and practice with a 20-year review[J]. *Front Public Health*, 2019, 7: 64.
- [32] Crosby R, Noar SM. What is a planning model? An introduction to PRECEDE-PROCEED[J]. *J Public Health Dent*, 71 Suppl 1: S7–15.
- [33] Simpson DD, Joe GW, Dansereau DF, et al. Addiction treatment outcomes, process and change: Texas Institute of Behavioral Research at Texas Christian University[J]. *Addiction*, 2011, 106 (10): 1733–1740.
- [34] Hides L, Lubman DI, Elkins K, et al. Feasibility and acceptability of a mental health screening tool and training programme in the youth alcohol and other drug (AOD) sector[J]. *Drug Alcohol Rev*, 2007, 26 (5): 509–515.
- [35] Greenhalgh T, Robert G, Macfarlane F, et al. Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations[J]. *Milbank Q*, 2004, 82 (4): 581–629.
- [36] 国务院办公厅. 国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知[EB/OL]. (2021-02-09) [2021-06-06]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-02/09/content_5586278.htm.
- [37] Nilsen P. Making sense of implementation theories, models and frameworks[J]. *Implement Sci*, 2015, 10 (1): 53–79.
- [38] Glanz K, Bishop DB. The role of behavioral science theory in development and implementation of public health interventions[J]. *Annu Rev Public Health*, 2010, 31: 399–418.
- [39] May CR, Cummings A, Girling M, et al. Using normalization process theory in feasibility studies and process evaluations of complex healthcare interventions: a systematic review[J]. *Implement Sci*, 2018, 13 (1): 80.
- [40] Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science[J]. *Implement Sci*, 2009, 4: 50.

(收稿: 2021-06-02 在线: 2021-06-23)

责任编辑: 赵芳芳