

健康领域的实施研究

实用指南

主译 李 慧 谢润生 陈文嘉



广东省中医药科学院
广东省中医院
广州中医药大学第二附属医院

Published by the World Health Organization in 2013

Implementation Research in Health: A Practical Guide

© World Health Organization 2013

The World Health Organization has granted translation and publication rights for an edition in Chinese to Guangdong Provincial Academy of Chinese Medical Sciences (Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine; The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine), which is solely responsible for the quality and faithfulness of Chinese version. In the event of any inconsistency between the English and the Chinese version, the original English version shall be the binding and authentic version.

健康领域的实施研究：实用指南

© 广东省中医药科学院（广东省中医院、广州中医药大学第二附属医院）中医药标准化重点研究室 2020 年

顾问 Anne E. Sales, Bryan J. Weiner, 徐 东

主译 李 慧 谢润生 陈文嘉

译者 王慧敏 任泳燕 沈 敏 郭蔚驰 黄金科

著者 David H. Peters, Nhan T. Tran, Taghreed Adam

世界卫生组织授权广东省中医药科学院（广东省中医院、广州中医药大学第二附属医院）翻译和出版本手册的中文版，并由后者对本手册的中文版负责。

目录

致谢.....	1
序言.....	2
前言.....	3
内容概要.....	5
第一章 为什么需要进行实施研究?	9
第二章 如何使用实施研究?	16
第三章 实施研究是什么?	24
第四章 哪些人群应该参与实施科学研究?	32
第五章 哪些方式和方法适用于实施研究?	42
第六章 如何进行实施研究?	56
第七章 如何让实施科学的潜能变为现实?	60
参考文献.....	63
表格	
表 1 质量改进对萨尔瓦多宫颈癌筛查及随访的影响.....	23
表 2 卫生领域中用于实施促进策略的类型.....	27
表 3 实施结局变量.....	28
表 4 参与式行动研究与传统研究的比较.....	49
表 5 实施研究目标、实施问题和研究方法的类型.....	55
插图	
图 1 1960-1967 年和 1968-1969 年按月报告 20 个西非和中非国家的天花病例	10
图 2 2007-2008 年赞比亚预防母婴传播的级联关系	12
图 3 实施研究的连续过程.....	31
图 4 可用于各阶段的计划-执行-研究-改进循环和研究工具.....	47
补充资料	
补充资料 1 加纳 Dangme West 地区医疗保险计划	14
补充资料 2 特定背景的研究转化为特定背景的实施.....	19
补充资料 3 实施研究在效果评估与促进中的作用.....	20
补充资料 4 实施研究中实施者的重要性.....	34
补充资料 5 政策制定者和研究者共同关注在马来西亚的交通意外伤害.....	38
补充资料 6 在非洲的区域保健小组利用实施研究开展人力资源能力建设.....	41
补充资料 7 南非的一项实用性试验.....	44
补充资料 8 孟加拉国新生儿护理研究中应用的效果-实施混合试验研究	46
补充资料 9 改善新生儿健康的参与式行动.....	50
补充资料 10 实施理论.....	53

致谢

本指南由卫生政策与系统研究联盟（Alliance for Health Policy and Systems Research, AHPSR）在实施研究平台（Implementation Research Platform, IRP）的支持下制定。卫生政策和项目的实施需要可靠的研究提供信息作为参考。所以，实施研究平台被组建起来以通过有效的推广措施，确保在卫生系统内广泛地提供所需的干预措施。卫生政策与系统研究联盟是实施研究平台秘书处的主要承担单位，并领导后者的工作。卫生政策与系统研究联盟的主要目标是促进卫生政策和系统研究的产生和使用，以期改善低中收入国家卫生与卫生系统。

尽管本指南已经得到许多人的帮助和建议，但由作者对本书的全部内容负责。作者特别要感谢 Irene Agyepong 对本指南的策划、案例研究和审查做出的贡献；感谢 George Pariyo 对本指南的策划和审查做出的贡献；以及 Sally Theobald 对本指南的案例研究和审查做出的贡献。作者还想感谢以下学者对本指南的审查和反馈：Garry Aslanyan, Rajiv Bahl, Neal Brandes, Somsak Chunharas, Soraya Elloker, Abdul Ghaffar, Lucy Gilson, Margaret Gyapong, Luis Huicho, Jose Martines, KarsteinMaseide, Garrett Mehl, Olumide Ogundahunsi, Kelechi Ohiri, Enola Proctor, Krishna Rao, Suzanne Reier, Abha Saxena, Jim Sherry, Rajendra Shukla, and Jeanette Vega。

最后，我们要感谢 Gary Humphreys 将本项目内容进行整合。

序言

如何采取经过验证的干预措施并在真实世界中实施是全球卫生领域面临的巨大挑战之一。开展实施研究等卫生系统的研究对于应对这一挑战至关重要。它为符合特定背景的知证决策提供了基础，从而帮助将理论中的可能性转化为现实中的实践。

世界卫生组织（World Health Organization，以下简称 WHO）长期以来在促进卫生政策和系统研究（health policy and systems research，以下简称 HPSR）方面发挥了主导作用——包括实施研究。其中包括了 2011 年报告中的一些举措（控制贫困传染病的实施研究）和 2012 年出版的第一个关于 HPSR 的战略（该战略被称为“改变思维模式”，主张将研究更多地嵌入决策中，并呼吁进行更多以需求为导向的研究）。WHO 为继续支持这一领域，组织编写了本指南来介绍实施研究这一富有挑战性的领域。

实施研究是一个相对较新且稍被忽视的领域。因而我们需要给予它更密切的关注，确切地定义它的概念以及明确它能提供什么。因此，本指南介绍了实施研究中使用的基本概念，并描述了可以使用的方法及应用的范围。该指南的主要目的是支持实施研究的发展和需求。实施研究是以问题为中心，以行动为导向，最重要的是与卫生系统的需求相一致。

实施研究需要广泛的利益相关者参与，并利用多个学科来应对复杂的实施挑战。正如本指南所指出的那样，实施研究往往是一项集体协作的努力成果，并且在许多情况下，提出问题的都是从事卫生保健第一线工作的人员。无论他们是在运行特定的项目，还是在卫生系统中工作，他们会围绕实施提出问题。因此，所有利益相关者必须了解合作在实施研究工作中的重要性。我们希望本指南能够鼓励这种合作，并促进利益相关者在广泛的卫生系统中的聚集，以应对这些系统每天面临的实施挑战。



Marie-Paule Kiény

世界卫生组织卫生系统与创新部门 助理总干事

前言

人们对实施研究的兴趣正在增长，很大程度上是因为实施研究可以最大限度地发挥卫生干预措施的益处。实施研究作为一个在卫生领域中相对较新的，而且至今仍受忽视的领域，对许多人来说仍然比较陌生。因此，有必要更清楚地了解实施研究究竟是什么，以及它能提供什么。本指南旨在明确这些方面。

实施研究涉及卫生系统中的各种干预措施。基于本指南的目的，我们考虑了各种旨在改善人们健康的政策、方案以及个人实践和服务。无论这些干预措施（例如：预防疾病，促进身体健康，或者是治疗和/或缓解疾病）如何运作，研究干预措施的实施对于理解它们在真实世界中的如何发挥作用至关重要。

为了帮助实施研究执行者、实施计划负责者以及对两者都有兴趣的研究者，本指南介绍了实施研究基本的概念和词汇，简要概述其涉及的内容，并描述实施研究所提供的许多机会。本指南的主要目的是提高人们实施研究的能力，使得与现实需求相一致的实施研究的需求能够得到激发。这与中低收入国家的卫生系统密切相关。

实施研究需要不同利益相关者和多个学科的共同参与，以解决他们所面对的复杂实施挑战。因此，本指南适用于参与和/或受实施研究影响的各种行动者。这包括负责制定政策和管理方案（这些方案决策决定了实施和推广的进程）的决策者，最终执行这些决策的从业者和一线工作人员，以及来自不同学科的研究人员（他们能专业系统地收集和分析信息以回答实施问题）。

我们还希望本指南可以吸引实施研究的教育工作者，有兴趣支持这类研究的健康研究和卫生健康项目的资助者，以及对卫生健康项目和卫生研究感兴趣、希望利用这些证据促进良好临床和公共卫生实践的民间社会团体。

虽然为了简单起见我们在指南中提到了实施者和研究者，但我们认识到这些是理论上的分组，许多人同时扮演这两个角色。事实上，指南的核心论点之一是在实施研究领域的工作人员积极参与的情况下，实施研究的获益往往能够最大化。正是这些人看到了实施过程中哪里出错，因此他们更可能会提出最相关的问题。我们鼓励实施者提出这些问题，并牵头开展更好的研究。我们还鼓励研究人员在工作中更加务实，关注于对实施者至关重要的问题。如果研究是为了促进实施，那么研究设计需要反映实施者正在解决的具体实施问题以及它

们发生的背景。

本指南开篇的章节说明了为什么实施研究对决策很重要。其为实施研究提供了一个实用定义，并说明了实施研究与通常被人们认为是单纯管理问题的相关性，并举例说明了如何将这些问题界定为实施研究问题。前几章论述了实施研究的开展，强调了协作的重要性，论述了实施者在研究策划和设计、数据收集和分析以及结果推广和使用中的作用。

本指南的后半部分详细介绍了可用于实施研究的各种研究设计和方法，并举例说明了定量、定性和混合方法的设计应用，回答与实施和推广有关的复杂问题。这部分通过研究问题的识别、研究问题的提出、实施结果和变量的确定以及研究设计和方法的选择等方面，为实施研究的概念化提供了指导，同时要求通过严谨的研究设计解决一些重要的问题。

内容概要

全球卫生界面临的一个关键挑战是如何将经证实的干预措施在真实世界中加以实施。面对我们面临的许多健康方面的挑战，我们拥有负担得起并能够拯救生命的干预措施，但是对于如何在现有的卫生系统中与各种可能的环境中广泛地实施这些干预措施，我们仍知之甚少。未能成功有效地实施这些干预措施使我们付出了代价。例如，每年有超过 28.7 万妇女死于与妊娠和分娩有关的并发症，而大约 760 万儿童（包括 310 万新生儿）死于可通过现有干预措施预防或治疗的疾病。

理解真实世界中的实施

实施问题是由包括“真实世界”环境因素等一系列因素引起的，这些因素要么被忽视，要么在其他研究领域仍未被攻克。实施研究揭示了这些因素，为特定的环境和知证决策提供了依据，这对于理论上可能的事情在实践中成为现实至关重要。因为实施研究是嵌入在现实中的，所以在真实世界中工作的人们（从业者而不是研究人员）经常会提出一些问题，这些问题是新思考的起点。我们应确保能够认识到这些现实问题，并且为了找到这些问题的答案进行研究，而不是研究人员自己感兴趣的问题。这些是实施研究者面临的关键挑战之一。

一种实用的工具

考虑到真实世界中效果评估的问题，实施研究是强有力工具，例如能够实时捕捉、分析信息，和促进卫生系统的完善。实施研究在支持干预措施的推广，及其纳入国家级卫生系统方面尤为重要。在国家级政策推行的时候，小规模试点研究中工作的干预措施往往达不到预期，或者因为背景差异无法从一个国家推行到另一个国家。实施研究不仅有助于阐明发生这种情况的原因，而且可以通过反复改进以支持某项政策在另一个国家的成功推行。因此，实施研究成为一个帮助组织机构提升学习能力的工具，能够使他们对在迭代基础上发展起来的知识进行理解、吸收并实施。

协同合作

当实施者参与到一项研究的识别、设计和实施阶段时，实施研究通常是最有用的。正因为如此，在政策制定、项目管理和研究中，促进关键利益相关者之间的合作是非常重要的。一种鼓励研究人员和实施者之间进行协作的方法是从一开始就将实施研究整合到政策和方案决策过程中，而不是将其与实施过程分开进行。通过这种方式，科学探索可以以一种迭代、连续的方式整合到实施问题解决过程中。实施研究可以作为一种载体，帮助基层社区识别被忽视的实施问题、暴露实施效果的不足和增加卫生组织的可问责性。

在所有这些协同合作中，实施研究人员应该在他们的作品中善于聆听且能够灵活变通。事实上，对背景、环境和体制的理解，以及灵活地采用适当的研究方法，可能与坚持某种既定的研究设计同等重要，甚至更重要。

广泛的研究范围

一般来说，“实施研究”一词既描述实施过程中所用的科学研究，也描述影响这个过程背景因素。它可以探索或解决实施中遇到的任何方面的问题，包括：影响实施的因素（例如贫穷、地理偏远或传统信仰）、实施过程本身（例如通过分发经杀虫剂处理的防虫蚊帐[insecticide-treated bednet, ITN, 下文简称“防虫蚊帐”]，或大规模疫苗接种与重点人群监控策略相比），以及实施结局或最终产物。

取决于所研究的主题，实施研究或多或少地适用于许多不同的研究领域，并与之关联。例如，新药物研发的基础研究通常不涉及实施问题；然而，当确保新药物能被所需的患者获取时则涉及实施问题。实施研究通常侧重于提供或实施新干预所需的策略，这里称为“实施策略”，这是一个用来区分临床和公共卫生干预措施的术语。为了研究实施过程，我们需要制定一个概念框架，基于“可接受度”“适应性”“可行性”等指标来评价实施过程是否有效运行。

方法的多样性

因为实施研究涉及到各种各样的研究方法和学科，所以用一套“实施研究方法”来讨论是没有意义的。然而，某些研究方法和设计特别有用，包括实用

性试验（pragmatic trials）、效果-实施混合试验（effectiveness-implementation hybrid trials）、质量改进研究（quality improvement studies）和参与式行动研究（participatory action research）。因为它们能够产生可用于实践的知识，善于捕获背景中的细微差别，并提供响应变化所需的迭代灵活性——即研究方法能够随着研究背景、影响因素的变化而进行反复多次的调整，从而使实施研究更加适用、贴合于所研究的背景环境。虽然这些方法对于实施研究人员至关重要，但应记住，在实施研究中“问题为王”——即问题决定所使用的方法，而不是由方法决定所提问题的类型。实施研究问题通常很复杂，反映了可能影响实施的多种背景因素，产生不可预测的影响，这需要实施者不断进行调整。特别是在研究对象复杂而多变的情况下，研究人员需要具有相当大的灵活性来应对。

协调研究与需求，确保质量

理想情况下，实施研究应该与需求保持一致，既要从某种意义上解决目标受众的关切问题，也要回应研究对象的特殊性。在这方面的一个关键考虑因素是结果或预测所需的确切度。例如，一个政策制定者在自己的工作范围内，可能正在寻找一个强有力的证据表明某项干预措施是可行的，但未必有时间开展一项为期多年的研究来有力证明其可行性。响应不同目标受众的需求，可能对研究的基本设计、预算和安排具有重要意义。为了确保实施研究符合需求和具有高质量，有必要提出以下关键问题：

- ▶ 研究是否清楚地解决了有关实施的问题？
- ▶ 是否清楚地描述了正在实施的工作（例如，实践、项目或政策的详细信息）？
- ▶ 研究是否涉及实施策略？如果是，是否进行了适当的描述和验证？
- ▶ 研究是否在真实世界中开展？如果是，是否足够详细地描述开展条件？
- ▶ 研究是否适当考虑了实施结局变量？
- ▶ 研究是否适当考虑了影响实施的背景因素和其他因素？
- ▶ 研究是否适当考虑了系统随时间的变化及其复杂程度？
- ▶ 研究是否清楚地确定了研究的目标受众和如何应用研究结果？

从实施研究中收获更多

尽管实施研究很重要，但其仍然是一个被忽视的研究领域，一部分原因是缺乏了解实施研究是什么和它能提供什么，另外一部分原因是缺乏对实施研究活动的人财物投入。我们花费了数十亿美元用于健康创新，但却很少关注如何更好地使用这些创新成果。这个问题影响到每个人，尤其是实施挑战最大的中低收入国家的人口。本指南旨在纠正对实施研究理解上的不足，并鼓励项目人员和实施者更加关注该主题。让他们认识到实施研究实际上是项目规划和实施的一个组成部分，而不是在项目启动和运行后才做的事情；且也要认识到实施研究是为了其他研究人员的利益而进行的研究。对实施研究人员来说，他们可以在研究过程中与实施者和项目人员进行更多的交流。只有通过联合深入了解背景的实施者与熟悉科研方法的研究人员，才能促进我们对许多影响公共卫生工作实施问题的理解。

第一章 为什么需要进行实施研究？

本章要点

- 尽管有大量证据表明，能挽救生命的干预措施是有效的，但在不同的环境和现有广泛的卫生系统范围内，如何有效地实施这些干预措施却鲜有人关注。
- 实施问题往往是由于政策制定者和卫生系统管理者可能未曾考虑到的背景因素造成的。
- 实施研究对于提高我们在真实世界所面临的问题的认识至关重要，其能扩大和深化我们对真实世界因素以及其如何影响实施的认识。
- 实施研究对于揭示理论上可行但实践中难以实现的不契合点，具有巨大的价值。

为什么需要进行实施研究？

“忽视实施问题会耗费生命和金钱。”

1966年12月，威廉·佛吉（William Foege）医生驱车进入尼日利亚东部的丛林，调查已报告的天花暴发疫情。当时人们已经知道了很多关于如何处理这种疾病的知识；实际上，自1959年以来一场根除天花的

尽管有大量证据表明干预措施能有效挽救生命，但人们对如何有效地实施这些干预措施却知之甚少。

全球运动一直在进行，且当时疫苗生产和投放取得了几项突破，其中冻干天花疫苗的研制以及使用简单的分叉针来提供有效剂量取得了显著进展。但到1966年底，天花仍在31个国家和地区传播，人们担心大规模疫苗接种战略目标是不可能实现的。实际上，大规模疫苗接种意味着要给80%的相关人群接种疫苗，达到所谓的群体免疫水平。但是，即使有了高质量的疫苗和简单神奇的分叉针，要达到群体免疫水平的覆盖率也非常困难 [1]。这存在实施问题。

回到尼日利亚，在证实报告的疫情确实是天花之后，佛吉医生开始采取应对措施，并意识到他没有足够的疫苗在人群中实现大规模接种，并且目前只有35%的人接种了该疾病的疫苗。与此同时，新的疫苗供应和运输所需的额外车辆还需几周的时间才能到达。因此，他需要一个后备计划。

最后，这项计划设计在受天花影响的村庄实施，给尚未感染疾病的人接种疫苗，并有效地用免疫屏障隔离疾病高发区域。佛吉意识到有许多感染者可能不知道自身已感染了病毒，因而他们仍会四处走动，特别是到买卖食品和货物的市场。所以，佛吉绘制了当地的运输路线和选定了他们常去的市场。然后，他利用剩余可用疫苗，在最有可能发现新病例的区域内建立了免疫屏障圈。

正如人们所知，这项监控策略（surveillance-containment strategy）仅用5个月就停止了尼日利亚东部的天花暴发，并通过在1200万左右的人口仅为75万人接种疫苗来实现[2]。佛吉并不是第一个使用这种方法的人。事实上19世纪英国也曾采用类似的方法来控制疫情。他在非洲撒哈拉沙漠以南地区这样苛刻条件下首次使用这种方法，所取得的成效广为称道。实现群体免疫的问题已被证明无关紧要。监控策略方法的力量很快在其他非洲国家得到了证实（见图1），在其他地方甚至取得了更令人印象深刻的成果，特别是在印度的泰米尔纳德邦。次年，罗摩占陀罗·拉奥（D.A. Ramachandra Rao）领导了一个小组，开展了一项遏制天花的运动，在短短六个月内就阻止了天花在4100万居民中的传

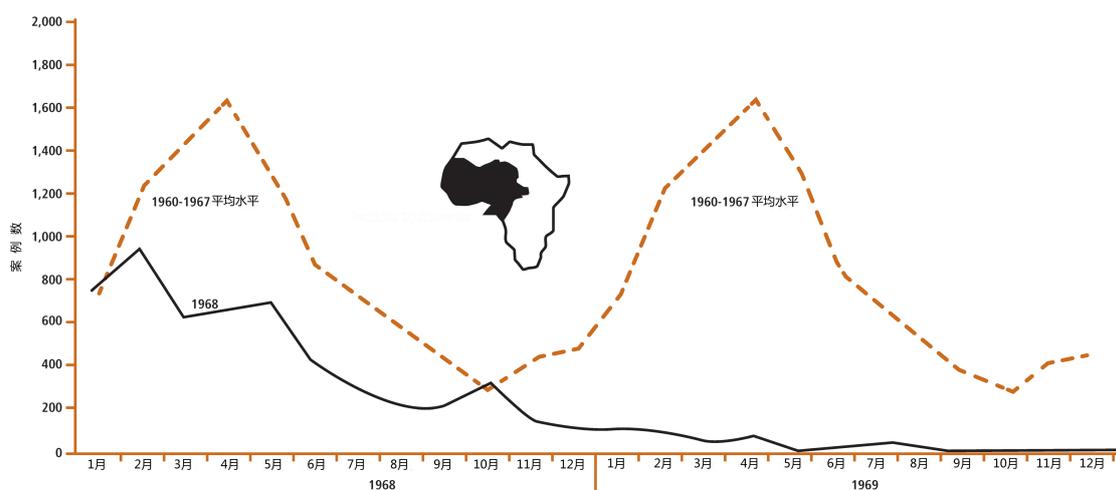


图 1 1960-1967 年和 1968-1969 年按月报告 20 个西非和中非国家的天花病例

资料来源: Foege 等, 1971 [2]

播[2]。随后，这种监控策略在全球范围内得到推广，最终天花于 1979 年被正式宣布根除。

当然严格地说，监控策略的实施并不是一项实施研究，而只是一种当时人们所称的描述性的“实地研究”。虽然佛吉只是在应对疫情暴发，但是他的努力成果对研究具有巨大价值。正如本指南所示，对实施认知的一些重要突破并非由“从事研究的人员”所发现。

本指南的核心信息之一是，学术界内外的人都可以对实施研究做出贡献。而往往一线工作者（如在偏远农村诊所工作的医生或当地社区工作的助产士）面临着一些特殊的困难，能提出激发新思考的问题。所以，我们应确保所开展的研究是为了回答这些来自实施的问题，而不是针对研究者自己感兴趣的问题。下文将继续讨论这个话题。

虽然自佛吉进入尼日利亚东部丛林大约已过半个世纪，我们目前面临的问题总体上已经发生改变，但我们仍在努力充分利用现有的疫苗。目前，有意实施疫苗接种策略的中低收入国家更有可能努力引进新疫苗，或将免疫接种计划纳入提供常规服务的卫生系统中。

一线工作者（如在偏远农村诊所工作的医生或当地社区工作的助产士）面临着一些特殊的困难，往往能提出激发新思考的问题。

在这个过程中，这些国家面临着一系列阻碍有效实施的因素，包括管理、制度、社会行为和财政挑战，其中任何一个方面都有可能影响疫苗接种计划，并阻碍健康卫生水平的提高。

正如上文所提到，实施研究支持了佛吉推广对天花免疫的监控方法。这些有效的实施研究可以在提高我们对上述挑战的认识，同时在支持卫生系统内实施常规免疫接种计划方面发挥至关重要的作用。通过这种方式，免疫接种可作为新生儿和儿童保健服务的常规部分持续开展，而不仅是通过特殊活动进行。许多其他干预措施也应如此，否则他们往往会由于实施失败而达不到预想效果。

尽管医疗和公共卫生在上个世纪取得了进步，但每年仍有 28.7 万妇女死于与妊娠和分娩有关的并发症，约 760 万儿童（包括 310 万新生儿）死于现有干预措施本可有效防治的疾病[3]。这些死亡往往是实施过程出现的问题所导致的。而这些问题是可以通过精心设计、策划和执行的实施研究加以阐明的。

如前文所述，本指南的主要关注点是实施研究，其与中低收入国家密切相关。尽管有大量证据表明中低收入国家能负担得起有效挽救生命的干预措施，但人们却不甚了解如何在不同环境和卫生系统内有效地实施这些干预措施[4]。我们知道，使用防虫蚊帐可以降低疟疾传播率，但需要更多的研究探索出最有效以及经济上可持续的方式派发这些防虫蚊帐，同时确保这些蚊帐得到正确使用。我们知道口服补液疗法（oral rehydration therapy）在治疗腹泻相关疾病方面极为有效，但仍需努力使口服补液疗法的采用率达到足够水平。

同样，我们知道抗逆转录病毒药物治疗（anti-retroviral treatment，下文简称

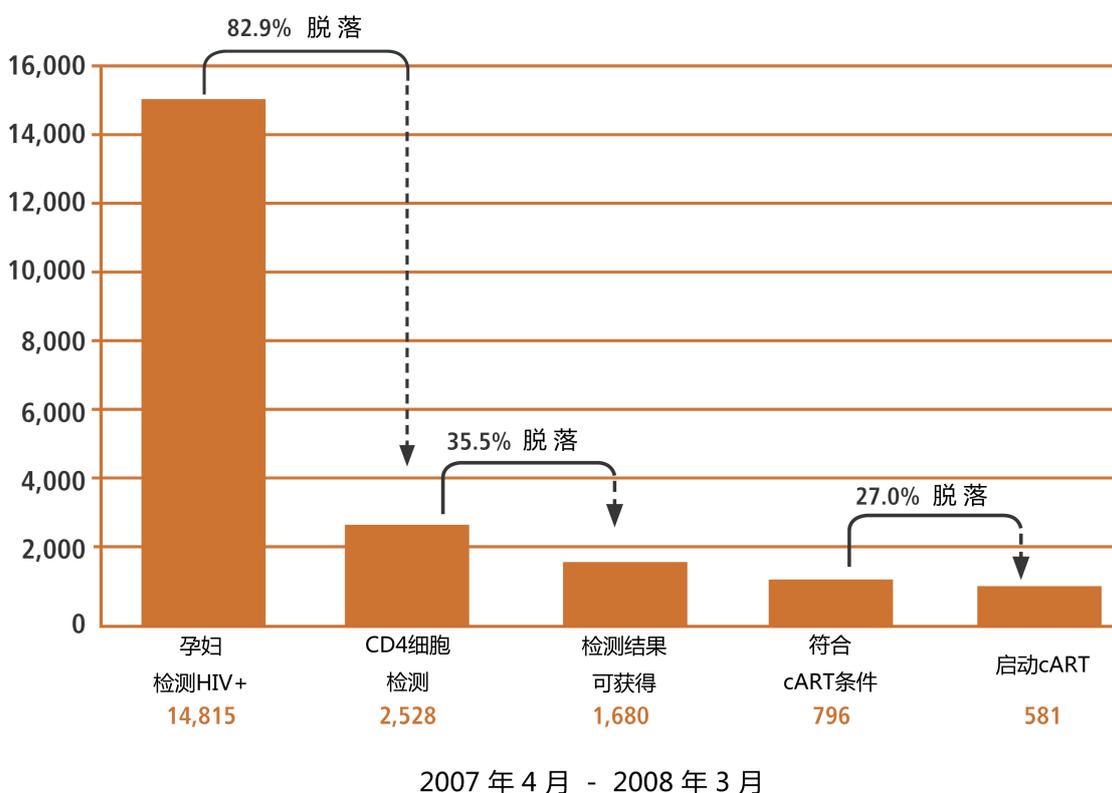


图 2 2007-2008 年赞比亚预防母婴传播的级联关系

译者注：cART（combined anti-retroviral treatment）为联合抗逆转录病毒治疗。

资料来源：Mandala 等，2009 [5]

ART)项目可以延长艾滋病毒(human immunodeficiency virus, 下文简称 HIV)感染者的寿命,但往往无法确保每个需要治疗的患者都能获得治疗。如图 2 所示,赞比亚实际上只有小部分孕妇(不到 4%的 HIV 阳性感染者)接受了为防止 HIV 母婴传播(prevent mother-to-child transmission of HIV, PMTCT)而进行的抗逆转录病毒药物治疗[5]。

这些失败的原因对于实施者和项目负责人来说都太熟悉了:人力资源短缺、供应链问题、低效率的分销渠道和患者可获得性障碍,其中包括一些明显的障碍,如自付费用高,或缺乏便利的设施;以及一些更深层次的障碍,如社会经济或性别歧视,或文化偏好与价值观。上述因素可能妨碍人们从社区获得和/或从现有干预措施中受益。在某些情况下,政策制定者和卫生系统管理者没有考虑到相关的背景因素,导致出现了一些卫生系统以外的实施问题。2004 年首次在加纳开展的用于支持发放防虫蚊帐的代金券试点项目正是一个很好的例子[6]。

这个项目的思想是:

在每位孕妇第一次去产前诊所时,给她发放一张防虫蚊帐的代金券。这样,当她通过正规零售店购买防虫蚊帐时,可获得约 4.20 美元的折扣。坦桑尼亚联合共和国启动了类似的项目,

适当地开展实施研究,把首要关注点放在事件发生的背景,可以帮助实施者更好地预见和预测问题。

并在 20 世纪 90 年代末取得了相当大的成功。然而,该项目在加纳却最终失败了。导致两者结果差异的主要原因是这两个国家的防虫蚊帐生产和分销模式的不同。

坦桑尼亚联合共和国和加纳的聚酯纺织厂均具备生产防虫蚊帐的能力。但是只有在坦桑尼亚联合共和国的聚酯纺织厂才能将部分纺织产品制作成网,这更多是为了响应政府政策的号召,抓住由防虫蚊帐项目的首次社会营销带来的商业机会。在加纳,是由私营企业生产本地的蚊帐聚酯网。遗憾的是,在加纳推行代金券项目时,由于该项目的设计者更偏好与正规私营企业合作,而忽略了非正规私营企业。这些正规私营企业不是由国内聚酯纺织厂供货,而且他们

的防虫蚊帐的进口能力十分有限。因此，正规私营企业无法满足防虫蚊帐代金券项目的需求，当母亲们出示代金券时才发现自己无法兑现。

人们经常说事后经验总结、亡羊补牢是件好事。但应该说，如果我们适当地开展实施研究，将重点放在事件发生的背景上，则有可能帮助实施者提前预见这些在加纳出现的问题，特别是认识并重视非正规私营企业在提供防虫蚊帐方面的作用。正是因为实施研究能够阐明背景问题、遇见一些实施中可能出现

补充资料 1 加纳 Dangme West 地区医疗保险计划

20 世纪 90 年代末，加纳的 Dangme West 地区（阿克拉郊外一个贫穷的农村地区），只有四个连医生都没有的公立农村卫生中心为当地人民提供服务。更糟的是，于 1985 年开始加收服务费导致许多穷人甚至无法享受基本的医疗保健服务。因此，寻求一种可行的、不含自付费用的健康卫生筹资替代方法的压力越来越大。发展医疗保险的想法得到认可，因为该地区的大多数人非常贫穷，或者并不在正规企业工作。

为了测试在阿克拉地区开展医疗保险计划的可行性，当地开展了一项形成性咨询研究，邀请了该地区卫生管理团队（District Health Management Team）、区议会（地方政府）以及当地居民进行了多轮磋商。经过社区层面和个人层面的广泛讨论，借鉴其他中低收入国家的例子，并研究高收入国家的医疗保险历史及其演变，最终得出了可行的设计方案。在该地区服务有限的情况下，广泛协商的主要内容包含符合当地情况的福利方案内容、应付费用和可能出现的成本费用等实施层面的细节。同时，如何确定受益人以及如何确保卫生保健服务的可获得性这一个具有挑战性的问题，也是重点讨论内容之一。在经过长时间的磋商之后，最终引入一个涵盖全区卫生院所有门诊服务的福利方案。

卫生中心被授予“守门员”的角色，为需要进一步接受医疗服务的患者提供前往周边地区四家医院的转诊服务。所有家庭成员都必须在该计划中登记，保费额度是以个人为单位计算，而不是以家庭为单位。这项研究的许多发现和经验对加纳国家医疗保险计划的制定产生了积极影响，最终该计划于 2003 年通过法律正式在国家层面推行。

资料来源: Waddington 等, 1990 [7]; Agyepong 等, 2007 [8]

的问题，因而它是实施者在设计阶段的重要工具。而且有许多实施研究案例可以有效辅助政策制定和方案设计。加纳 Dangme West 医疗保险计划的发展就是一个很好的案例。该计划的设计者充分利用不同实施研究工具成功预测了可能出现的挑战（补充资料 1） [7, 8]。

结论

因此，实施研究对于揭示理论上可行但实践中往往难以实现的不契合点，具有巨大的价值。实施研究融入到真实世界，并从真实世界的实施者和他们所服务的社区中汲取力量，产生了特定于事件发生背景的、在研究者有限视角中难以获得的经验。下一章将阐述如何在不同的应用场景中准确地实现实施研究的所有潜力。

第二章 如何使用实施研究？

本章要点

- 实施研究对于理解背景、评估成效、有依据地实施和促进卫生系统的加强至关重要。
- 实施研究在支持推广干预措施并将其纳入国家级卫生系统方面尤为重要。
- 实施研究也可以用于帮助组织机构提升学习能力

如何使用实施研究？

“实施研究将我们所知道的转化为我们所做的。”

在广泛论证了实施研究的重要性之后，接下来我们将聚焦于一些对各种利益相关者均具有巨大价值的特定领域。这些利益相关者可能包括能够利用实施研究支持卫生政策的部长级决策者、希望理解特定背景问题的项目管理者，以及寻求评估绩效、做出改进或引进创新的医疗保健提供者。实施研究为他们打开了一扇窗户，让他们能了解到在真实世界中提供卫生服务所带来的实际挑战。

了解背景

正如前一章引用的加纳经杀虫剂处理的蚊帐实例所表明的，在阐明可能影响干预结果的背景因素方面，实施研究发挥着重要作用。这一点很重要。因为证据表明，即使干预措施是以相似的方式进行设计，但在不同的环境中可能会发生各样的

即使某几种干预措施是以相似的方式设计的，但它们的实施会在不同的背景环境中发生各样的变化，并带来不同的效果。

的变化，同时会带来不同的效果[4]。例如，有充分的证据表明，儿童疾病综合管理（Integrated Management of Childhood Illness）是一种同时强调治疗护理与

疾病预防的、系统的儿童健康管理方法。儿童疾病综合管理很大程度上依赖于当地卫生系统的特点，如卫生保健工作人员的基本技能、药品供应、监督与转诊的有效性[9]。儿童疾病综合管理的成效也与患者是否充分利用现有服务有关。正如有关“三种延误模式”（决定寻求医疗保健、前往医疗机构、到达医疗机构后接受优质医疗保健）的研究所证明的，该模式在应对降低产妇和新生儿死亡率的挑战中发挥了核心作用，并体现了实施研究在识别和描述关于医疗服务可及性方面的障碍有独特的价值[10]。

如前一章所述，有些关于文化障碍的微妙的、细微的信息，即便是通过严谨的定量信息收集方法也可能遗漏，而实施研究对于挖掘这类信息有着独特的价值。

例如，性别角色和家庭决策权可以决定个人获得所需医疗服务的程度。特别是当就医有关的决策权落在男性家庭负责人身上时，如果男性不在场，女性往往会拖延寻求治疗（即使在紧急情况下），并且可能损害自己和子女的健康。在存在这种文化障碍的地方，实施研究人员和项目管理人员能在转变向社区居民告知可用医疗保健的方式上发挥重要作用。例如，当男性户主不在家时，将这些女性和子女的就医需求信息转达给替代决策者。这类举措确保孕妇不会耽误获得紧急产科医疗服务的时机——在某些地区，延误治疗是造成产妇高死亡率的重要因素。

由此可见，实施研究可以在多个层面上为实施者提供重要的见解。实施者一般都知道所谓的实施并不仅仅是简单地将相同的模板套用到一个又一个国家[11]。这些见解的价值体现在印度安得拉邦正在进行的工作中。在那里，基于微观规划的实施研究被用来重点了解当地背景，包括弱势群体的看法和需求（补充资料2）[12]。

评估成效

实施研究还可以用来衡量一段时间内干预的成效，并作为预测未来的基础。适当的情况下，它还可以用来观察相似组织或方案的执行方式及其结果是否存在差异。监测和评估是许多实施者和项目管理者长期开展的工作。值得注意的

是，监测和评估在这类实施研究中发挥着重要作用，通常有助于定义重要的研究问题。2002年塔利班政权垮台后，阿富汗所做的工作便是如此，当时一个简化的“计分卡”被用于医疗系统成效的监测与评估，以及确定年度优先改进事项（补充资料3）[13-15]。这种方法揭示了在提供基本服务方面存在的一些限制因素，这些因素需要通过重新分配资金、决策、培训和进一步研究加以解决，从而为评估一些新的实施策略奠定了基础，进而更好地提供资金和开展卫生服务。

影响和促进干预措施推广的因素

在成功实施干预措施的过程中，背景因素显然对干预措施的推广方式有至关重要的影响。在小规模试点研究中有效的干预措施，在国家层面实施时往往达不到预期。我们知道

在小规模试点研究中有效的干预措施，在国家层面实施时往往达不到预期。

什么有效，但不一定知道如何使它在真实世界中发挥作用。即使是某一简单的干预措施，其成功实施也需要了解真实世界（社区、卫生系统、经济）与干预措施是如何相互作用并相互影响。

当然，许多新的干预措施实施起来谈何容易，当中可能涉及引入新的诊断工具或新的信息通信技术，也可能采取组织形式的变革支持创新，例如支持一种新的外展方式。此外，创新可能是临床或行政服务中某环节的改变，或是一个新的项目、方案、战略或政策。无论创新采取什么形式，很明显，如果希望事情会有所改善，仅仅依靠某个新的措施是不够的。采取措施后所产生的结果需要实施者去识别和了解。

补充资料 2 特定背景的研究转化为特定背景的实施

收集印度 HIV 感染者和艾滋病病人数据的工作极大地提高了对 HIV 流行病学整体状况的认识水平，但是要产生指导高效分配资源和实施有效的艾滋病应对措施所需的证据，仍然面临重大挑战。在安得拉邦，美国国际开发署（United States Agency for International Development, USAID）为支持印度实施 HIV 政策而签署的萨曼沙（Samastha）项目一直在努力完善这种应对措施。该项目的策略是基于 2006 年在安得拉邦进行的需求评估的结果。该评估结果发现了艾滋病医疗服务存在的较多不足，既降低了医疗保健质量，也使许多人不了解现有服务。为了弥补存在的不足，萨曼沙项目重点采取了四个方面的对策：①提高患者在医疗机构中获得优质医疗资源的机会；②建立自我评估和监测制度，以预防感染，提高医疗质量；③建立计算机管理信息系统，以追踪患者信息，支持项目规划和监测；④利用微型规划和支持小组巩固社区外展服务。

微型规划是一种基于特定背景的“自下而上”的工具，用于开发、实施和监测为当地社区需求而量身定做的活动。希望改善当地艾滋病服务的社区可以利用微型规划来识别弱势群体，分析服务的可用性和可及性，并根据现有可用服务进行优选排序。微型规划对于追踪客户的服务使用情况也是非常有价值的。微型规划工作的一个关键方面是利用了同行外展工作人员（peer outreach worker, 下文简称 PORW）、从社区中选择的 HIV 感染者（people living with HIV, PLHIV）在目标地区进行外展服务、转诊和随访。PORW 在与项目目标人群建立和保持联系方面发挥了关键作用，并能够提供当地背景的重要细节，尤其是在覆盖范围内社区的需求和特征。

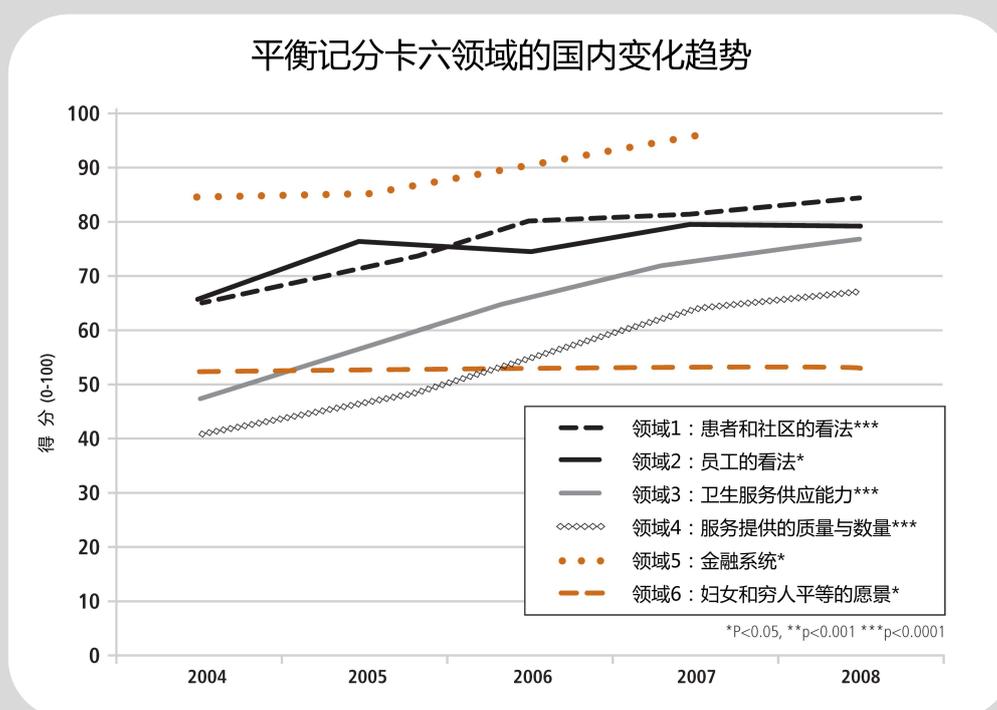
PORW 使用一系列工具来帮助他们识别 HIV 感染者和易感人群，制定满足个体需求的计划，并确保客户使用了必要的服务。由于微型规划的实施，PLHIV 的登记从 2007 年的 610 人增加到 2011 年的 5907 人。抗逆转录病毒药物治疗（anti-retroviral treatment, 下文简称 ART）服务的利用率也急剧上升，接受 ART 或前 ART 服务的人数几乎翻了两番，而未登记参加 ART 服务的合格 HIV 感染者人数从 228 人锐减到 18 人。

资料来源: Sankar, 2013 [12]

补充资料 3 实施研究在效果评估与促进中的作用

经过几十年的战争和 2002 年塔利班政权的倒台，阿富汗的卫生部门处于混乱无序的状态。基础设施遭到破坏，卫生工作者和管理人员很少，没有功能健全的卫生信息系统。主要由非政府组织（NGO）提供极为有限的卫生服务管理。新政府制定了一项国家卫生政策和战略，以便在捐赠组织、国际及当地非政府组织的帮助下，在全国范围内实施基本卫生服务包（BPHS）。在政府官员、捐助组织、非政府组织和一线供应商的投入和外部评估小组的协助下，新政府制定了关于基本卫生服务包的平衡计分卡，每年对 34 个省的基本卫生服务包的成效进行总结。这张一页纸大小的记分卡共有 29 个条目，涵盖了六个主要领域：1、患者和社区的看法；2、员工的看法；3、卫生服务供应能力；4、服务提供（质量和数量）；5、金融系统；6、妇女和穷人平等的总体愿景。

研究者随机选择了 700 多个卫生机构、7000 多个患者-卫生服务提供者，在他们的医疗活动和面谈中收集观察数据。此外，还对随机纳入的卫生工作者进行了 2000 多次访谈。平衡计分卡用于发现需要培训和资源分配的领域、提供合同奖金或取消合同、激励员工并让公众进行问责，并作为试验新政策的基准。此外，它推动了初级诊所患者费用的取消和基于成效的支付方案的推广。总的来说，全国所有相关领域的趋势都在不断改善。



资料来源：Peters 等，2007 [13]；Hansen 等，2008 [14]；Edward 等，2011 [15]

此外，干预措施的推广，不是简单地在更广范围内重复做同样的事情。推广通常等同于从有限的研究区域增大地理覆盖范围。事实上，这种推广更准确的定义是横向规模扩展，或“传播”，通常包括复制干预措施。这与纵向规模扩展形成鲜明对比——纵向规模扩展被定义为通过政策、监管、预算或其他卫生系统变化的涉及创新的制度化。换句话说，纵向规模扩展是在卫生系统体制结构中进行创新的复杂过程[16]。干预措施的推广还可能涉及卫生系统的组织、财务和技术能力的扩展。毋庸置疑，每一种形式的推广，对决策者和支持他们的研究者来说都是特别的挑战。

为了获得有效的实施支持，研究人员需要解决一些关键问题，包括：

- ▶ 引入和增加某个新的措施的预期效果是什么？（包括期望的和不期望的结果）
- ▶ 对同种干预措施，有无其他引入和推广（或不推广）方案的相关经验可供参考？
- ▶ 推广干预的主要阻碍/机遇是什么？
- ▶ 关键利益相关者将受到什么影响？
- ▶ 不同的利益相关者在干预措施的推广过程中扮演何种角色？（例如，倡导者、反对者等角色）
- ▶ 随着时间的推移，协调不同利益相关者策略的效果如何？
- ▶ 推广干预措施的预计成本是多少？

支持质量改进，完善卫生系统

与所有卫生政策和卫生系统研究（包括实施研究）一样，在支持质量改进和卫生系统的完善方面，核心是提出与所面临挑战相关的问题。当研究能够解决决策者和实践者提出的问题时，实施研究优势可得到充分的发挥。卫生政策和卫生系统研究通常被称为卫生系统的大脑、眼睛和耳朵。决策者能够依赖这些研究作为用于持续获得信息的唯一机制，从而能以最佳方式适应不断变化的

环境[11]。因此，一些优秀的实施研究通常能得到该领域从业人员的支持。这些从业人员包括每天都面临着质量问题的医生、护士和项目管理人员。

由于实施研究使得循序渐进的迭代改进变为可能，所以它被赋予巨大的价值。一个典型例子是 2002 年一项由泛美卫生组织和卫生部（Pan American Health Organization and Ministry of Health）资助的、在萨尔瓦多发

当研究能够解决决策者和实践者提出的问题时，实施研究优势可得到充分的发挥。

起的基于细胞学方案的研究。该研究试图增强早期检测的机构特点。萨尔瓦多的宫颈癌防治项目早在 2002 年就出现了许多问题：很少有妇女接受巴氏涂片（PAP 涂片）检查，许多实验室样本不尽人意，且很少对阳性者进行阴道镜检查随访。值得高兴的是，质量改进循环（Plan-Do-Study-Act）的使用推动了外展工作者的培训工作，为需要筛查的妇女更好地提供筛查的机会，并鼓励随访。仅仅一年后，结果显著改善（表 1）[17]。这一举措随后被卫生部采纳并推广。

质量改进和加强卫生系统的关键驱动力通常是组织的学习能力。学习型组织被定义为以促进成员或员工之间学习和知识共享而构建的组织[18, 19]。像学习型人才一样，学习型组织能更好地预测问题，并制定对策，从而提高效率。学习型组织学习能力的关键在于能够吸收和实施新知识，而这些新知识是由旧知识经过不断的检验，并吸收新的经验教训，迭代发展而成的[20]。

决策者需要确保其负责的组织机构能持续学习，而实施研究在这方面为决策者提供了重要的帮助，特别是通过提出以下问题：可以用哪些方法和步骤来创建学习型组织？卫生组织如何与各利益相关者（例如管理机构、融资机构、监管机构、受益人、内部员工）互动，从而提高学习效果和组织效能？毋庸置疑，这是一个复杂的话题，我们后面还会对其进行探讨。

表 1 质量改进对萨尔瓦多宫颈癌筛查及随访的影响

	干预前	干预后
上一年首次筛查的 30-59 岁女性人数	未知 (样本量 2446)	3408
不满意样本数量	41 (1.7%)	14 (0.4%)
标本从门诊到实验室的转运时间 (天)	23	9
标本从实验室到门诊的转运时间 (天)	27	11
PAP 涂片阳性妇女接受阴道镜检查随访的人数	22 (24%)	196 (100%)

资料来源: Agurto 等, 2006 [17]

隐性知识

经上文讨论实施研究的重要性并概述了它的一些关键应用之后, 我们应该认识到实施研究无法提供成功实施所需的全部知识。通过师承学习和实操经验 (包括观察和实践) 也可获得实施经验。这种专业知识有时被称为“隐性知识”, 是个人和组织学习的重要组成部分[21]。很明显, 隐性知识和从实施研究中获得的正式知识之间的界限往往存在重叠。例如, 对卫生管理人员的隐性知识的研究可能可以提供有关实施的重要见解。那些开展实施研究或使用研究结果来做决策的人, 可以通过师承学习和从正式途径以外的方式学习到很多实践经验和的隐性知识。

结论

本章试图简要概述实施研究的广泛用途, 包括其在阐明干预措施从试验研究转移到真实世界时所面临的挑战和机遇方面的价值。下一章将具体讨论什么是实施研究, 并提供一个适用于涵盖各种研究领域的实际定义。它还将涉及帮助服务、方案和政策交付改进的实施策略。最后, 它将介绍实施结局变量——可以用于描述和评价各种实施开展的情况的变量。

第三章 实施研究是什么？

本章要点

- 实施研究可以解决实施中各方面的问题，包括影响实施的因素，实施过程和结果，或实施的最终产品。
- 实施研究或多或少地相关并适用于许多不同领域。取决于所研究的对象，有的研究问题涉及大量的实施相关内容（重实施），而有的则涉及较少（轻实施）。
- 实施研究通常侧重于提供或实施新干预措施所需的策略，即“实施策略”。
- 为了理解实施过程，有必要使用一个框架来概念化和衡量实施结局。实施结局变量是该框架的基础，可作为实际实施工作情况的指标。

实施研究是什么？

“实施研究的基本目的不仅是要了解哪些措施是有效的或无效的，还要了解实施成败的原因和方式，以及检验改进实施的方法。”

实施研究是一个立足于许多学科和研究传统，而在不断发展的研究领域。它解决了在各种背景下的一系列实施问题。在许多方面，这是实施研究的

实施研究是对实施问题的科学探究。

巨大优势——它能够利用不同的资源，从多个角度思考，并提供多领域见解。但它也面临着一些明显的、学者们往往会选择回避的分类学挑战。术语、名词命名中仍存在着一些混乱，同时关于实施研究的范畴也存在不少争议[22,23]。

一般而言，“实施研究”一词描述的是关于实施某些倡议活动或项目所采用的过程，以及影响这些过程的背景因素的科学研究。实施研究的一个主要目的是支持和促进已证明有效的干预措施的成功应用——如一种已知可杀死疟原虫的药物，一种结核病患者的诊断试验，或一种防止艾滋病病毒母婴传播的策略。它可用于确定如何部署人力资源，以便地理位置偏远的社区在需要的时候获得医疗服务，并确定如何消除阻碍弱势群体获得所需服务的财务障碍。它还

涉及降低成本和提高组织的效率和可问责性。最后，实施研究的目的是学习如何将具有发展前景的实施策略规模化，更重要的是，如何长期维持这些策略。

卫生领域的实施研究，是一种涉及临床和公共卫生政策、规划和实践研究有关的卫生政策与系统研究，其基本目的不仅是要了解哪些措施是有效的或无效的，还要了解实施成败的原因和方式，以及检验改进实施的方法。正如前文所言，实施研究往往关注的是一项计划或项目推出或推广时出现的实施问题。

基于本指南的目的，我们提出了一个非常简单和广义的实施研究定义：实施研究是对实施问题的科学探究。它可以在不同研究团体间使用，并且对于卫生部门从业者、政策制定者以及感兴趣的公众都有意义。

根据这一定义，实施研究可以解决或探讨实施的任何方面，包括影响实施的因素（如贫困，地理位置偏远或传统信仰），实施过程本身（如通过防虫蚊帐的分发，或大规模疫苗接种与重点人群监控策略的比较），以及实施的结局或最终产品。如上所述，实施研究可能侧重于以下主题：识别常见的实施问题；了解促进或阻碍获得卫生干预措施的因素；无论是在特定背景中还是在一定范围的环境中，开发和测试解决方案以解决实施障碍；确定将创新引入卫生系统或促进其大规模使用和可持续发展的最佳方式。

实施策略

实施研究通常涉及提供或实施健康产品或临床干预所需的策略，可能不关注这些产品或干预的安全性或有效性。这种策略有时被称为“实施策略”，这一术语用于将其与临床和公共卫生干预区分开[24]。例如，虽然外展诊所和监督检查表通常用于提高免疫规划覆盖面和质量的实施策略，但疫苗提供被认为是一种健康干预。实施策略可用于改善实施中存在的社会文化问题，例如通过提高干预的接受度或采用率。实施策略也可影响所提供服务的质量和成本等。实施研究可能侧重于实施策略本身，或考虑把实施策略纳入到更广泛的卫生干预研究中。

如表 2 所示，讨论实施策略的一种方式是根据使用它们的参与者或利益相关者对它们进行分组。典型的实施策略包括：（1）提高政府能力（公共政策，监督和金融机构）；（2）提升实施和卫生服务提供方的成效；（3）提升个体服务者和一线工作者的能力和表现；（4）赋予社区和家庭更多权力；（5）支

持多个利益相关者参与健康促进 [4]。

实施结局

为了促进我们对实施过程的理解，并提高实施研究的效率，有必要建立一个框架来概念化和衡量实施结局。该框架使得开展实施策略的有效性比较研究变为可能——此类研究往往有着大量而迫切的需求。为了概念化和衡量实施的成败，采用某种惯用统一的分类方法是有用的。例如，在我们讨论实施响应的不同方面（如干预的接受度，或者是干预措施已被使用或采用的程度）时。

这些特征可以看作是实施的结局，被称为实施结局变量。实施结局变量可作为某个实施项目实际开展情况的指标。实施结局变量（包括接受度、采用率、适当性、可行性、保真度、实施成本、覆盖范围和可持续性）也可被视为促成其他重要结局（如对医疗保健或健康状况的满意度）的中间因素[25,26]。

并非所有实施结局变量在实施干预或实施研究中都同等重要（见表 3）[25]。例如，一项新的干预措施，主要关注的可能是接受度、采用率、适当性和可行性问题。而对于现有的干预措施，干预措施的实施程度与最初设计的干预程度相同，或忠实于原始干预措施的程度（通过保真度进行衡量）通常非常重要，成本和覆盖范围也是如此。虽然可持续性应该从干预的最初阶段就加以考虑，但在卫生干预研究中这些问题往往被忽视[27]。

每个变量代表了实施的一个重要方面，均可通过实施研究进行探讨。

表 2 卫生领域中用于实施促进策略的类型

主要参与者和干预领域	实施策略实例
政府 •决策，监督和管理 •公共筹资	•政策述评 •强化治理和减少腐败的策略 •签订成效指标合同 •下放公共服务供应 •公共筹资激励机制和规则（提高收入、筹集资金和支付机制） •公共教育，行为改变交流模式
实施和卫生服务提供组织 •组织改进和问责制	•质量促进/质量保证/绩效管理策略：解决团队问题；制定、应用指南和标准操作程序；定期监督 •根据绩效为团队和个人提供财务激励 •重组和/或整合服务 •人力资源管理制度 •加强设施管理和物流制度 •加强财务管理 •健康服务和产品的营销
个体服务者和一线工作者 •个体实践	•继续教育和培训 •同伴学习和支持 •工作辅助工具
社区和家庭 •赋权（empowerment），参与，教育 •个体实践	•社区信息和教育：培训社区医务人员；培训社区成员，例如青年、母亲（在团体、家庭、大众媒介中）等；社会营销和需求创造 •加强包容和参与：社区管理服务；社区伙伴关系和共同管理；社区自有服务 •加强地方可问责性：联合监督；服务提供者可问责性；基于社区的信息系统 •地方组织能力建设：社区动员；社区委员会监督与管理 •财政赋权：社区筹资；实物补贴和代金券；社区参与式预算；采用创收和小额融资计划 •卫生服务和健康行为的同伴支持
多方参与者	•评估需求和限制：规划并减少限制 •获得利益相关者的广泛支持：吸引有实力的利益团体；与社区组织协调 •根据利益相关者的反馈对管理流程进行灵活的调整

改编自：Peters 等，2009 [4]

表 3 实施结局变量

实施结局	实用性定义*	相关术语**
接受度 (acceptability)	利益相关者（例如消费者，服务提供者，管理者，决策者）认为干预是可以接受的程度	与接受度相关的因素（例如舒适度，相对优势，可信度）
采用率 (adoption)	尝试采纳新的干预的意愿、初步决策或行动	吸收度，利用率，尝试的意愿
适当性 (appropriateness)	一种干预在特定环境中，或对于特定目标受众（例如提供者或消费者），或与特定主题的契合度或相关性	相关性，契合度，兼容性，可试性，适应性，有效性，实用性
可行性 (feasibility)	干预可以在特定环境或组织中进行的程度	实用性，实际适合度，效用，适合日常使用
保真度 (fidelity)	一项干预措施按原始方案、计划或政策所设计的实施程度	依从性，按期交付，治疗完整度，按计划履行的质量、强度或剂量
实施成本 (implementation cost)	履行策略的增量成本（例如，如何在特定环境中完成服务）。实施的总成本还包括干预本身的成本。	边际成本***
覆盖范围 (coverage)	有资格从干预中受益的人群实际接受干预的程度。	影响范围，可及性，服务传播或有效覆盖（关注于需要干预的人群并以足够的质量交付，从而将覆盖面和保真度相结合），渗透率（一种干预整合到服务场景中的程度）
可持续性 (sustainability)	干预在特定环境中得以维持或体制化的程度。	维持，延续，持久性，体制化，常规化，整合，融入

*最初的定义是指某一种“创新或循证实践”。本表使用“干预”一词，以便其含义能更广泛地适用于各个项目和政策。

**其他术语在大型项目和政策的实施文献中更为常见。（Peters 等，2009；Rogers 等，2003；Carroll 等，2007；Victoria 等，2005）

***为计算效率、成本效用、成本效益或成本效果的相关测量指标提供分子。许多成本分析考察的是干预措施的实施总成本，包括干预本身的成本，以及在特定环境中实施特定策略的成本。

改编自：Proctor 等，2011 [25]

实施研究的连续过程

正如前面所讨论的，针对实施研究的批评集中在缺乏关于实施研究范畴的定义。其中一部分原因是实施研究不同程度地适用于许多不同领域、并与之相关。为了理解这一观点，从连续过程的角度看待实施研究是有帮助的。有的研

究问题涉及大量的实施相关内容（可称为“重实施”），而有的则涉及较少（可称为“轻实施”）。在图 3 中，我们将此想法用流程图的形式进行表示：越靠近下游的研究问题越是“重实施”的。

因此，在流程图的左侧，我们发现研究根本不涉及实施问题（例如齐多夫定作为预防 HIV 母婴传播手段的基础研究）。在流程图的右侧，我们发现研究主要关注真实世界中实施问题（例如，如何确保低收入国家 HIV 检测

当研究以解决在真实世界中发生的实施问题为重点时，并且至少考虑影响实施的因素时，研究是重实施的。

阳性的孕妇获得必要的预防性齐多夫定治疗以降低艾滋病病毒传染给婴儿的风险）。由于这些靠近流程图右侧的研究更关注实施策略和研究实施变量，研究变得更重实施。

值得注意的是，某些研究虽然不直接包含实施相关内容，但也可能与实施研究有密切联系。例如，研发冻干天花疫苗意味着疫苗不再需要冷藏保存，这对根除天花运动的实施具有重大意义。可见，基础研究开发的新产品后续可以作为改善健康的干预措施进行测试。同样，该领域的发现（例如，口服补液盐可以现场混合调配，并由非专业人员分发）可能会拓展研究思路（例如，后续可进一步专注于开发不结块的口服补液盐）。

如果在真实世界中开展的某一研究关注实施，并至少考虑到影响实施因素，则该研究是重实施的，无论它是否实际测试某一实施策略，或是否评估实施结局变量。实施研究的焦点关注在背景与环境，以及某一干预措施与真实世界之间相互作用。这使得实施研究有别于常规监测。相比之下，常规的监测主要测量评估一段时间内特定领域的进展，而未必会去了解这一进展受到什么因素的影响。当把监测范围扩展，并使用各种研究方法用于调查常规监测之外的问题时，这往往是实施研究的起点。如某研究发生在条件变量受控的非真实环境中，研究样本经过严格筛选、不能代表干预所针对的目标人群，并且实施结局变量和影响实施的因素与该研究无关、或被控制以消除其影响，则这样的研究可以说是轻实施的。

最后，需要注意的是，此流程图是复杂现实的简化，仅用于说明基本概念。实际上，卫生系统很少一次只单单采用一项新的创新，而经常需要同时考虑多项创新（以及其他突发事件/改变）。因此，现实中的吸收和适应性改造过程往往比文中提出的情况更加混乱和复杂。

结论

本章介绍了构成实施研究的一些基本概念，包括可以在传统研究中使用的实用性定义。本章还介绍了关于实施障碍和问题的类型，实施策略，以及可用于描述实施方式的各个方面的实施结果变量。在下一章中，我们将探讨实施研究中协作的作用，以及为什么协作对于理解真实世界中的实施十分重要，并反映与之密切相关的背景因素。

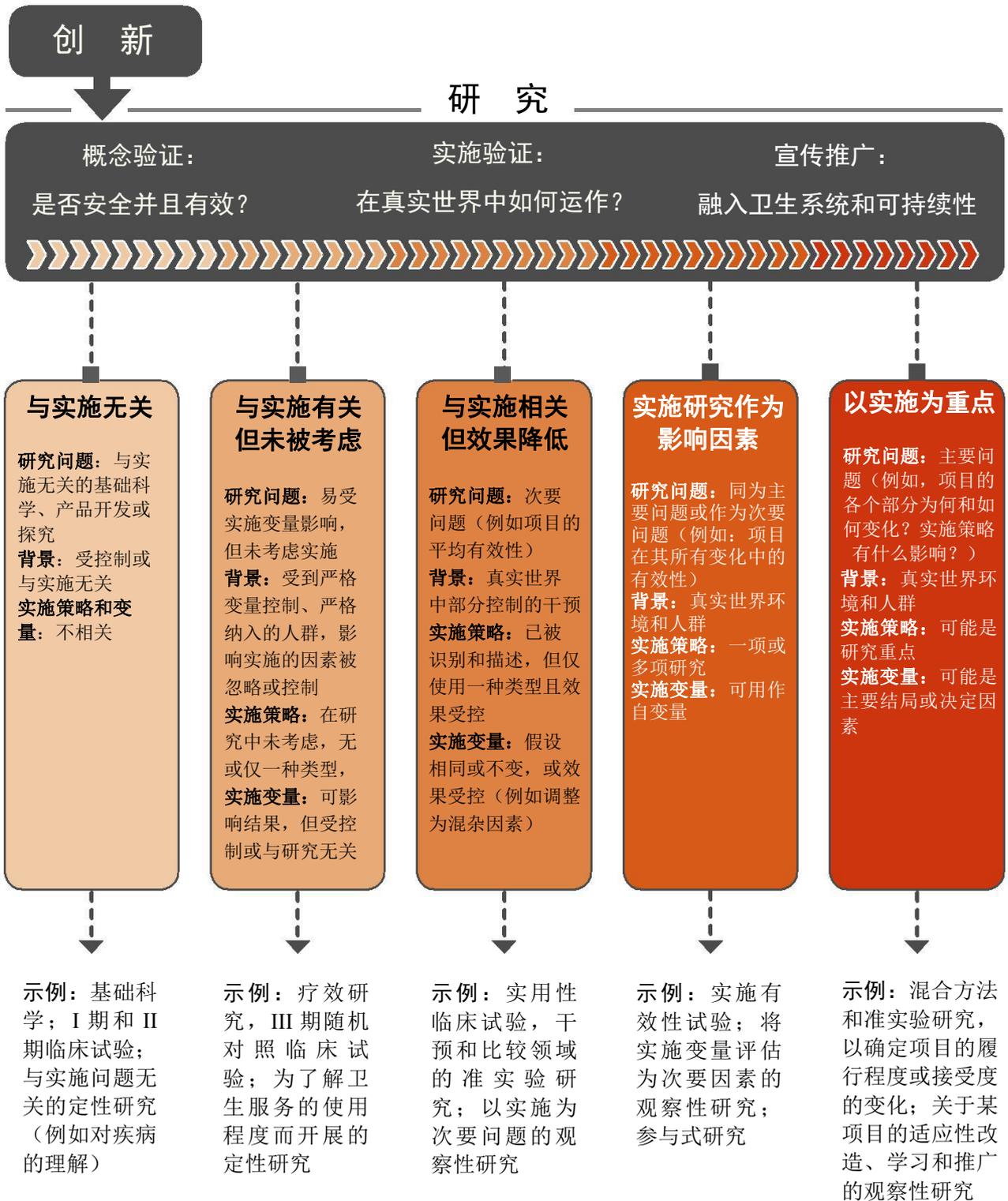


图 3 实施研究的连续过程

第四章 哪些人群应该参与实施科学研究？

本章要点

- 良好的实施研究是协作性的。当实施者参与研究的识别，设计和实施阶段时，实施研究通常最有用。
- 构建政策制定管理者与研究人员间的协作关系至关重要。
- 实施研究应成为项目的决策过程的一个环节，从而使科学探究能够进到实施的问题解决过程当中。
- 实施研究有助于发现一些被忽视的问题，证明卫生保健组织的成效、提高责任可追溯性。所以实施研究可以在“向权力说真话”方面发挥重要作用。
- 熟悉实施的环境与体制，认识到适宜的实施方案往往是灵活可变的，其重要性并不亚于坚持固定的研究方案设计。

哪些人群应该参与实施科学研究？

“成功的实施研究始于成功的协作。”

正如前一章所强调的那样，实施研究定义之一是，它试图探讨真实世界情景下的实施情况。与其他形式的研究不同，它并不尝试过滤掉外来的或偶然的因素。事实上，在许多方面，正是这些被忽视因素才是

当受众不仅仅是实施研究结果的被动接受方时候，实施研究才可能对其受众发挥作用。

实施研究者的兴趣所在。实施研究人员与一般研究者不同，他们愿意接受、拥抱这些存疑的、不可预测的因素。而其他研究人员可能不会这样做。它还意味着在所有复杂性情况下和自然环境中观察研究对象。这意味着与实际受干预影响的人群合作，而不是根据苛刻的纳入标准选择研究对象。（例如，当患有合并症的人也是干预的目标时，研究者不应只选择了患单一疾病的志愿受试者）。

实施研究关注的背景因素包括社会、文化、经济、政治、法律和自然环境，包括一般人口统计和流行病学状况。它还可以包括社会制度环境，现有的特定

体制结构，以及在其中工作的各种利益相关者。卫生系统的结构以及政府，私营机构和非政府组织的作用也是应该关注的。

实施研究的另一个关键考虑因素是研究所针对的受众，或与之相关的研究对象。具体而言，实施研究人员需要牢记目标受众（那些将要使用实施研究结果的人或组织）的需求或局限性。正如前一章所讨论的，实施研究涉及广泛的主题，涉及的人员也同样广泛（例如，致力于质量改进策略的卫生管理者和团队，期望改进政策或引入新政策的政策制定者，以及需要使用基于现有最佳证据的干预措施的卫生从业者）。这些潜在受众中的每一个都有不同的要求和不同的观点。为了使实施研究发挥最佳效用，我们需要考虑到这些差异。通常情况下，本研究的受众不是另一位研究者或学者，而是非专业人士。他们需要清晰的、基于证据的分析，且不受专业术语的干扰，用以构成未来决策的基础。

尽管有一些例外情况，我们将在下文中讨论，但如果实施者在确定、设计和实施所进行的研究中发挥了作用，而不仅仅是被动接受结果，那么实施研究很可能是有用的。如上所述，无论是在卫生保健工作第一线实施具体方案的人，还是在卫生系统工作的人，都对信息收集工作作出了巨大贡献（补充资料4）。例如，常规监测往往是许多实施研究问题的起点，并依赖于对当前行政和卫生数据的常规收集和分析。鼓励来自实地的反馈有多种方式，其中之一就是所谓的参与式行动研究（Participatory Action Research, PAR），顾名思义，这涉及到研究对象的参与，并被描述为“由被研究者发起和参与的研究”[28]。尽管参与式行动研究并非专门设计来回答实施问题，但实施是参与式研究的一个主题。参与式行动研究还为那些本没有发言权的社区创造了“向权力说真话”的机会，例如，针对剥削性或粗暴的服务提供¹说明。我们将在第五章还将回到参与式行动研究上，进一步详细探讨它和其他研究方法。

研究者与实施者的配合，在质量改进和推广某一项目的过程中，起到重要的作用。前面的章节中，我们提到过，推广某一项目的实施规模有多种形式。它可能不仅涉及服务规模的扩大，而且还涉及到负责实施的单位或组织需要提升的组织协调能力，加大财政投入，和政治能力。项目的推广同时也是实施单位或组织、受益人群、资助方和政府官员的一个共同参与的学习过程[29]。

¹ 原文为“exploitive or abusive service provision”，结合上下文，译者理解原文作者旨在表达在某些地方，患者可能遭遇到医疗卫生工作者不合理的粗暴对待，而参与式行动研究有助于为这些群体提供发声的机会。

上述的过程必然需要多方面的努力和研究。因此，这种研究最好通过强有力的合作方式进行。最重要的是，无论研究对象是谁，研究人员和实施者都必须认识到，协作方实际上是互利共生的——在这种关系中，实施者从第一线产生反馈，而研究人员提供专业的研究方法，使得研究更为可靠。只有这样聚集在一起，利益相关者才能确保所产生的知识是有效的，并与需求保持一致。

补充资料 4 实施研究中实施者的重要性

鉴于实施研究问题的性质，显然，实施研究人员在实施研究中扮演着至关重要的角色。他们应该在整個研究过程中发挥积极作用，而不仅是参与者或被动合作者。事实上，在一些具体研究中——如质量改进（quality improvement, QI）研究——实施者是主导此类研究最适合的人选，负责研究周期的几乎各个方面。研究策划阶段，实施者最适合明确实施所遇到的障碍并提出实施研究的问题，以及确定可供测试的解决方案。研究设计阶段，研究者通过促进对影响实施的背景因素的理解，可使得研究问题框架能够反映现有情况。在数据收集阶段，实施者在获得数据源、开展调查访问方面显然具有优势。在数据分析阶段（特别是对于定性数据），实施者可在理解和解释数据方面发挥重要作用。最后，在传播、扩散研究结果方面，实施者发挥着关键作用，尤其是将研究总结出的经验教训整合到项目的实践中。

协作关系在实施研究中的重要性

鉴于协作在实施研究中的重要性，建立和维持合作关系所需的技能是一个关键的考虑因素。这包括促进参与政策制定、项目管理和研究的主要利益相关者之间的合作关系。上文中加纳的案例是协作可发挥作用的一个有趣例子。在 20 世纪 90 年代后期，研究人员和实施者共同商讨制定国家健康保险计划的最佳方法（补充资料 1）[7]。从形成性研究（针对某项特定干预措施的目标社区而进行设计的研究）开始进行商讨，研究人员和实施者密切合作，共同确定研究设计，以确保研究有能力在紧迫的时间内，提供可靠的证据。加纳的经验不仅彰显了协作的价值，也显示了循序渐进、逐步迭代改进的方法对实施研究十分重要。

实施研究的嵌入

改善协作、鼓励在实施研究方面建立伙伴关系的方法是将实施研究嵌入到政策项目的决策过程中。实施研究往往产生于既定的项目，并对项目有直接的帮助。所以，应当从项目设计之初就将实施研究嵌入进来，成为整个设计与实施进程的一个部分，而不是将实施研究当做一个后续的额外工作（为项目的开展提供实施背景信息）。如果实施研究从一开始就纳入到2004年加纳防虫蚊帐试点项目，那么加纳和坦桑尼亚联合共和国在防虫蚊帐生产和分发方面将不会有如此大的差异——试点项目的设计者可以更早地做出必要调整，从而节省时间和重要资源[6]。为了有效地将实施研究融入于实施相关的决策过程，仅在初期与实施研究人员进行沟通是不够的。实施研究还需要嵌入整体设计、规划和决策工作中。我们可以通过以下三种方式来嵌入实施研究：第一，整合研究和方案活动的资金；第二，系统地将研究和科学调查作为问题解决过程的一部分；第三，在研究和实施过程中采用联合决策的机制。

实施者从第一线产生反馈，而研究人员提供专业的研究方法，使得研究更为可靠。

► 将资金投入研究和项目过程中

开展实施研究的主要驱动力来自各种研究资助。实施研究经费来源一般与项目经费的来源渠道不同。国际资助者和各国政府都将预算分为项目预算和科研预算。这种割离导致研究经费周期并不总是与项目需求相一致。同时，大量的研究项目资金是竞争性的，且往往是在个别研究者的倡议下进行的。相比之下，项目经费通常不具有竞争性，可能需要成立小组或项目管理人员去识别有意义的问题。这也造成项目需求与研究目标之间的不匹配。研究人员难以将研究工作与项目实施过程中遇到的实际障碍和挑战联系起来。此外，发出研究建议、选择研究方案的程序和时间表，往往超出了项目负责人就实施问题做出重要决定的时间。

如果将实施研究的资金需要纳入项目预算，就有更多的机会促使实施研究合乎项目的需要。下面是布隆伯格慈善基金（Bloomberg Philanthropies）在两个

关于预防烟草使用和道路安全的大型全球倡议项目中采取的做法。在这两个倡议项目中，布隆伯格慈善基金为一个合作联盟提供资金。合作联盟包括民间团体、学术研究人员和技术机构，以合作实施大规模公共卫生干预。每个联盟合作伙伴都发挥作用，并对实施的不同方面做出贡献。就烟草倡议而言，重点是将控烟立法和控烟成本，以及将政策内涵和宣传工作相结合[30]。

同样，对于道路安全的十国倡议，研究人员正在与实施伙伴合作，支持监控工作，监测和评估进展，深入分析利益相关方和当地社区对于将要实施的干预措施的看法[31]。这种协作方式不仅认可了不同合作伙伴在实施过程中发挥的个人作用，还使研究问题与项目需求相一致，同时促进多个利益相关方参与研究过程，从而确保所产生的证据用于指导实施。

► 科学调查与研究在项目过程中的系统应用

除了将研究和项目基金结合起来之外，至关重要的是，在项目决策中把系统应用科学研究制度化，使实施研究成为解决问题过程的核心部分。这可以通过多种方式实现。首先，制定明确涉及研究的实施和推广的决策方案和/或程序，是确保以系统的方式解决需要调查的问题和疑问的好方法。WHO/扩大网络（ExpandNet）框架是如何将科学调查与研究纳入进程的一个有用例子。该框架包括需要回答的问题（有时通过实施研究），作为实施者在推广方案时需要考虑的九个步骤的一部分 [16]。将实施研究问题整合到扩大框架中，有效地将研究嵌入到与干预措施推广普及相关的决策中。WHO/扩大网络框架还建议采用多学科方法，使用不同的参与者来指导推广普及过程，以便在所有阶段（包括实施研究期间）建立伙伴关系和开展合作 [16]。研究和科学调查可以纳入方案决策的另一种方式是通过强制性监测和评估，其价值作为实施研究的基础已经被注意到[32]。我们也需要在监测和实施计划之间建立联系，以确保定期识别问题和挑战，其中一些问题和挑战可通过实施研究加以解决。对方案进行必要的评价也有助于长期学习和加强可问责性。它还有助于系统化理解实施挑战，并确保实施研究与方案的相关性。一个体现这种嵌入式研究价值的有趣例子是，墨西哥要求对所有公共资助的社会项目进行系统评估与研究的立法。这有助于使政策制定去政治化，同时增加这些研究证据对实施者、政策制定者的影响 [32,33]。

► 决策中的责任分担

嵌入式实施研究的最后一个方面也许是最重要的，也是最难以实现的。项目的执行和普及推广都需要一定程度的灵活性，而且往往是在时间压力下制定的。因此，为支持这些活动而进行的任何研究都需要面对这些现实层面的要求。

协作的方式为实施研究提供了许多机遇，但也带来了挑战。

这意味着关于研究设计、方法和结果的决策不仅需要从研究人员的角度进行告知，还必须反映实施者和其他利益相关者的观点。例如，研究人员可能希望证据是基于概率的，并且可以通过统计分析得到证实。而时间方面的压力可能迫使研究设计主要为了生成效果证据。例如，某一实施策略是否使得政策在人群中的覆盖水平达到某一水平，或者服务质量是否达到了一定的标准（这些有时被称为充分性说明），而不一定会考虑这样的变化是否由其他外部影响导致[4,34]。同样，在许多情况下，作为实施研究主题的问题需要由研究人员和决策者共同确定，以反映其不同的观点。如前所述，实施者和研究人员往往从略有不同的角度提出问题。实施者专注于实施面临的具体障碍和挑战，研究人员寻找方法来制定适合研究并能通过研究得到解答的问题。例如，在马来西亚使用可见性增强材料提升摩托车安全的研究中，双方的研究关注点有着明显差异（补充资料 5）。

研究者和决策者在多个层面上合作，提出研究问题和研究设计，可以收集决策者所需要的证据（关于在地区层面上推广的可行性）。采用准实验方法，可确保在研究者看来，研究是严谨、独立而客观的[35]。马来西亚的例子证明，只要愿意互相让步，不同的研究关注点是可以得到满足的。但这样的让步并达成共识的案例不应被视为典型案例。实际上，共同承担决策的责任并不总是容易的，每个决定也未必会得到各方的同意。然而，它确实表明，可以从多个角度为决定提供信息，并且可以适当考虑不同行为者的专门知识和见解。

补充资料 5 政策制定者和研究者共同关注在马来西亚的交通意外伤害

尽管知识和行动之间有明确的联系，但信息产生方与预期的信息使用方之间的相互作用往往让人无法估计，特别是在中低收入国家。一项针对为减少马来西亚摩托车交通意外伤亡的预防措施的试验就是这种合作如何发挥作用的一个很好的例子。

2005年7月，交通部内正式设立道路安全部。道路安全部和其他利益相关者之间开会讨论，评估政策制定者是否有兴趣从事关于反光材料的新研究。摩托车驾驶员如使用反光材料，可能可提高其能见度，从而有助于避免交通事故的发生。

重要的是，研究人员和政策制定者联合起来，就双方共同的目标以及如何实现这些目标达成了一致。政策制定者最初对反光材料的研究持怀疑态度，认为研究的开展太费时间，而且他们有能力解决可见性增强材料（visibility enhancement materials, VEMs）在整个地区广泛推广使用时所带来的主要困难。与此同时，研究小组则设计了一种复杂的、持续时间更长的研究设计，以便获得高度的可推广性。

通过利益相关者磋商、讨论和妥协，最终同意使用类实验的现场试验，以使得可见性增强材料在整个地区得到推广（在地区内将骑摩托车驾驶员分为接受与不接受干预，显然不合理也难以操作）。这一设计还将能够利用日常收集的来自警察和医院的数据进行分析，从而减少基线评估所需的时间。此外，它还加强了研究和方案活动之间的联系。

现场试验对政策制定者特别有吸引力，因为它快速、直接地提供可靠的研究结果。另一方面，现场试验既了解了在马来西亚当地条件下如何推广这种干预，同时也了解了在试验研究结束后如何可持续地推行这项干预。此外，可能出现一种不尽人意的情形——这项公开研究可能证明 VEM 材料是无用的。但即使是这样，这笔研究开支至少让研究者有依据去说服道路安全部不继续推广这项干预，从而避免了在国家层面上推广 VEM 材料的浪费。毕竟现场试验的花费比在全国开展一项没有实际效果的干预要少得多。最终，为了提高人们对这一问题的认识，该试验得以公开启动。该项目被冠以“看得见的摩托车安全”作为推广活动口号。

资料来源：Tran 等，2009 [35]

伙伴关系带来的挑战

在这个嵌入式实施研究的简短介绍中，读者也应该清楚地看到，尽管协作方法提供了许多机会，但它也带来了挑战。这在一定程度上反映了卫生系统的复杂性，其中各方面参与者的多样性，以及他们相互作用的方式。谈论关键参与者的基本作用很常见。例如，将他们区分为决策者、项目管理者、一线卫生工作者和被服务的患者。但是务必认识到，每一个参与者的作用都可以在不同的层面上得到发挥。而且，参与者之间的界限有时是模糊的。

因此，议程制定、政策和项目起草，最初可能由国家层面的卫生部门发起。但当核心决定被下达、执行时，解决问题或加强进程的举措可能导致改变原计划的实施安排和原本的核心决定。因此，虽然一线研究人员往往主要负责执行已经商定的决定和政策，但一些本地的影响因素可导致他们最终也可能成为决策议程和相关项目的制定者。从这个角度来看，在各级卫生系统运作中，实施者在实施研究努力中发挥着至关重要的作用——有时甚至起主导作用（特别是在质量改进研究中）。加纳、乌干达和坦桑尼亚联合共和国的地区卫生管理团队提供了实施者参与研究过程的一个很好的例子，他们在 PERFORM 研究组的支持下，使用“行动研究”（Action Research，包括：计划、行动、观察和反思）方法开发并测试了在特定环境下以提高工作成效为重点的人力管理强化过程（补充资料 6）[36]。

显然，信息流和思想形成往往是由反馈环路促成的，而不是一个严格的线性过程。此外，由于实施过程在实施研究中的重要性，对实施研究背景和系统的理解，以及创造性地、灵活地确定适当的研究方法，可能与坚持特定学科视角所告知的固定研究设计一样重要，甚至更重要。例如，临床随机对照试验依赖于一种固定的、可重复的干预措施（如服用一种药丸）。而实施可能涉及的干预措施变化频繁且不严格可重复。像随机对照试验这样的固定研究设计，虽然适用于疗效和有效性的研究，但可能不适合回答与实施相关的问题。合作中固有的另一个挑战是，不同参与者所关注的问题往往是不同的。例如，研究人员可能面临在高影响力期刊上发表论文的压力（这些期刊通常倾向于特定的学科方法），而实施者可能面临在尽可能短的时间内解决问题的压力。

实施研究存在的反对声音

虽然刚才描述的嵌入式实施研究是有益的，但在某些情况下，根本不可能在公共政策进程中嵌入实施研究。决策者、管理人员和供资机构并不总是想知道他们的方案是如何执行的，当然，除非能够证明他们做得很好。

他们可能在一项政策上投入了相当多的政治和财政资本，害怕没有产生预期的结果或缺乏管理的资源。资助者往往不愿资助一些关注可持续性的、或可能出现非预期阴性结果的研究。如因雇用人员从事单一用途的项目而引起的人力资源分配问题——这是艾滋病项目经常遇到的一个问题[27]。同样，少数群体所关注的问题可能不会受到当权者的重视，特别是一些关于社会或政治方面的敏感问题。出现这类问题的领域包括与男男性行为者有关问题、土著群体的待遇、提供堕胎服务，以及其他普遍的危险做法，如阉割女性生殖器官等。与处境不利的群体或民间社会组织合作的实施研究人员可能发现自己无法与反对他们的人合作。尤其是当在一个正在遭受内部冲突的地区进行研究时。在某些情况下，参与式行动研究甚至被认为是对现有权力结构的革命性研究。在这种情况下，实施研究者的一个重要工作是，设法使他们的研究尽快进入影响政策制定的过程中。这也可能需要更多基于精心研究的宣传策略。

结论

本章试图找出与实施研究相关的核心问题，并着重介绍了在真实世界环境中进行实施研究、关注背景和目标受众需求的重要性。它还强调了协作的重要性，以及实施者、研究人员和其他利益相关者之间建立伙伴关系的必要性。在下一章中，我们将关注实施研究中常用方法背后的原则，并关注研究问题如何为研究方法的选定提供指引。同时，复杂性往往是实施研究的一个典型特征，所以我们还将研究如何设计方法来解决复杂性问题。

补充资料 6 在非洲的区域保健小组利用实施研究开展人力资源能力建设

缺乏有能力、有积极性的卫生工作者是非洲改善健康和拯救生命的主要障碍。为了解决这一缺陷，需要采取双管齐下的策略，确保培训新的卫生人员，改善现有医疗人员的业绩表现。一些复杂的因素影响着工作人员的业绩，包括医疗工作人员的水平 and 分布、工作安排和所需资源、工作条件和报酬。了解这些因素的性质，并对所面临的挑战作出适当的反应，不仅可以提高现有医疗人员劳动力的业绩，而且可以减少工作人员的损失。PERFORM 是目前在加纳、乌干达和坦桑尼亚联合共和国开展工作的一个研究小组，其工作重点是建立地方能力和自主权，以支持人力资源管理和相关卫生系统活动。具体来说，PERFORM 支持地区卫生管理团队（district health management teams，下文简称 DHMT），他们通过一系列研讨会和审查会议，利用所谓的行动研究（计划、行动、观察和反思）开发并测试针对具体情况的管理强化过程，重点是提高员工绩效。DHMT 确定了需要改进的卫生人力绩效领域，实施现有背景下可行的综合人力资源和卫生系统策略，以改善卫生人力绩效，并监测策略的实施，评价流程及其对卫生人力绩效和更广泛卫生系统的影响。然后，DHMT 计划自己的人力资源 and 卫生系统策略“捆绑”，采取行动实施这些策略，并观察其制定的策略对卫生人力绩效的影响。然后，他们反思他们的计划是如何实现的，如有必要，修订计划或应对新的挑战，从而开始将这一进程纳入他们的地区。这项正在进行的工作的主要产出将包括制定和测试地区一级的干预措施，以改善三个非洲国家卫生工作人员的业绩和更普遍地管理分散的卫生系统。这些干预措施可在加纳、乌干达和坦桑尼亚联合共和国的其他地区以及卫生系统分散的其他国家推广。这项研究的结果将有助于了解如何加强撒哈拉以南非洲的管理，以及如何提升员工绩效、如何在更广的范围内完善卫生系统。此外，行动研究方法将有助于提升参与管理人员的技能和能力，以解决未来的其他管理问题，如果证明这种方法是成功的，则有可能推广这种方法的规模。

资料来源：PERFORM 研究组，2011 [36]

第五章 哪些方式和方法适用于实施研究？

本章要点

- 实施研究与所有研究一样，也应遵循两大原则：研究结果应当是有根据的，研究方法应当是透明的。
- 由于实施研究借鉴了各种各样的定性、定量和混合方法的研究方法，因此狭义地讨论“实施研究方法”是没有意义的。
- 在实施研究中，“问题为王”。由问题决定所用的研究方法，而不是由方法决定可以提什么样的问题。
- 因为真实世界具有复杂性，所以提出的问题往往是复杂的。由于各种背景因素影响着科学研究的开展，并产生不可预测的效果，因此实施者需要不断进行调整。

哪些方式和方法适用于实施研究？

“问题为王。”

在讨论实施研究的不同方法时，应牢记研究的基本目的。正如我们已经讨论过的，实施研究的目标是了解临床和公共卫生政策、项目 and 实践为何在真实世界环境中没有产生预期中的效果，并了解如何使其更好地发挥应有的作用。具体而言，实施研究可用于：在合适的地方借鉴过去的经验，进而在真实世界中评估变化；理解复杂的现象；产生或测试新的想法；帮助预测未来可能发生的事情，并将其作为特定创新或变化的结果。它还在告知利益相关者方面发挥重要作用，从而增进理解、提高透明度和加强可问责性[37]。最后，实施研究的目标是要有所作为，提高政策、方案和服务的效果、质量、效率和公平性。

实施科学研究借鉴了大量的定性、定量和混合方法的研究方法，所以就狭义的“实施研究方法”而言，讨论这些方法是没有意义的。

在讨论可用于实现这些目标的一些可能的研究方法之前，需要注意的是，尽管实施研究在某些方面可能与其他研究的形式不同，但如所有研究一样，它同样遵循两大原则。首先，研究结果应该是有根据的，也就是说有足够的证据支持。二是其研究方法要透明，也就是要足够明确地让其他人能够判断过程是否充分，进而证明所得出的结论是正确的，并且可以重复[38]。无论采用哪种方法，都必须铭记这些原则。

由于实施研究借鉴了各种各样的定性、定量和混合方法的研究方法，因此狭义地讨论“实施研究方法”是没有意义的。但有一些研究方法对实施研究人员特别有用，因为它们天然就是实用的，而且可以为研究人员的后续工作提供可参考的信息。同时，这些方法能够很好地适应实施背景、环境中的微妙之处，尤其是随着时间变化的背景因素，并为了适应这些变化提供灵活可变、可供反复多次改进的研究方案。下面简要描述这些研究方法的选择。

实用性试验

卫生干预措施的试验通常被描述为解释性的或实用性的。该术语最初是为了将以帮助选择治疗方案为目的的试验与以检验潜在因果关系假设为目的的试验区分开。因此，解释性试验通常寻求认识并解释在可控条件下进行干预所产生的益处，通常在临床研究中心中纳入经严格筛选的受试者。而实用性试验则侧重于常

实施科学研究借鉴了大量的定性、定量和混合方法的研究方法，所以就狭义的“实施科学研究方法”而言，讨论这些方法是没有意义的。

规实践中干预的效果。与解释性试验相比，实用性试验力求最大限度地扩大干预实施方式的变异性（如，场景、环境、服务、患者类型），并希望把研究结果最大化地应用到其他场景中[39]。通过这种方式，实用性试验可以提供有力的证据，证明实施策略在“真实世界”条件下的效果。

实用性试验通常包括一个广泛的设计期，由实施者和决策者参与设计干预措施。这个阶段，有时可能会产生一种错误的自信心，认为设计是稳健的，是

适合实施环境的。除非在试验中加入额外的研究方法，否则在“真实世界”中发生的多种变化，如实施策略的变化，实施结果变量的变化，或背景因素中的其他非随机变化等，可能不会被认识到。理想情况下，在实用性试验中，干预措施的设计和研究成果的设计都应该由参与者、资助者和决定干预措施的从业者以及直接受结果影响的从业者共同合作制定。在中低收入国家环境下实用主义试验的价值是有据可查的，一个很好的例子是南非研究人员最近进行的一项研究（补充资料 7）[40]。

补充资料 7 南非的一项实用性试验

改善中低收入国家获得抗逆转录病毒疗法的最大障碍之一是缺乏管理该疗法所需的训练有素的医务人员。在南非，医生的短缺往往会限制患者接受治疗的机会，南非开普敦大学肺病研究所知识转化部门的研究人员利用实用性试验证明，非医生的卫生工作者能够满足护理需求。具体而言，该实用性试验的重点是“理顺角色与工作的关系，以推广艾滋病毒的治疗和护理方案”（Streamlining Tasks and Roles to Expand Treatment and Care for HIV，缩写为“STRETCH 项目”）。该方案为护士提供外部教育培训，以启动和重新开展抗逆转录病毒疗法，并下放护理权力。31 家初级保健诊所被随机分配到护士管理组或常规的“标准”护理组。该研究对护士管理组项目中的 8000 多名患者和常规标准护理组中的 7000 名患者进行了一年半的跟踪随访，发现两组患者在死亡率、病毒抑制率和其他护理质量指标上没有差异，甚至在某些项目中护士管理组的护理质量更高。

资料来源：Fairall 等，2012 [40]

效果-实施混合试验

效果-实施混合试验将有效性和实施研究结合在一起，以评估健康干预措施的效果和实施策略。虽然实用性试验并不试图控制或确保服务的提供以达到正常实践环境中的现实标准，但效果-实施混合试验也会在实际发生时进行干预和观察实施过程，例如通过评估实施结果变量[24]。

最近的一篇论文提出了效果-实施混合研究设计的三种基本类型，主要基于研究目标中的效果或实施部分的优先地位[24]。

I 型实施研究设计：设计测试健康干预措施对相关结果的影响，同时观察

和收集关于实施情况的信息。在此类研究中，测量了患者接受健康干预措施后的功能或症状，同时通过定性、过程导向或混合方法评价了实施方法的可行性和接受度。

II型实施研究设计：设计涉及对健康干预措施和实施策略的双重测试。

III型实施研究设计：设计测试实施策略，同时观察和收集关于健康干预措施对相关结果的影响信息。III型实施研究设计主要使用健康干预措施的采用率和保真度来测试实施策略。

效果-实施混合试验带来了许多益处。它不是采取循序渐进的方法来解决问题，而是从随机临床试验开始，以确定在可控制条件下实施的干预是否有效，然

效果-实施混合试验带来了许多益处，包括加快理论知识向实践行动的转化。

后再继续进行如整群随机对照试验等设计，以确定在真实世界环境中引入干预的最佳方式。因此效果-实施混合试验方法可以使研究人员能够同时评估在真实世界环境中引入的干预措施的影响以及用于实施这些干预措施的实施策略。这样的设计不仅加快了原本可能非常耗时的过程，而且也使研究人员能够识别重要的干预-实施交互作用，然后可以利用这些信息来为有关最佳实施方法的决策提供信息。孟加拉国锡尔赫特新生儿护理包试验便提供了一个很好的例子，说明效果-实施混合试验适用于不同的目的（详见补充资料8）[41-44]。

质量改进研究

正如萨尔瓦多共和国子宫颈癌筛查的例子（表1）所强调的，卫生保健质量改进研究存在个主要挑战：首先，质量评估的本质上是依赖于其所处的背景、环境；其次，质量是一个永无止境的目标（有的专家将质量比喻为“移动靶”）——质量改进措施需要根据反馈结果不断调整；第三，质量研究通常涉及到复杂、多组成部分的干预。这些都会对研究设计产生影响[17]。

补充资料 8 孟加拉国新生儿护理研究中应用的效果-实施混合试验研究

孟加拉国的一项整群随机对照试验旨在检验家庭护理和社区卫生工作者及社区护理干预，并与常规新生儿护理作比较，以获取这个试验所需的全部定性和定量数据，研究人员使用了一系列的研究方法，包括：

- 定量家庭调查研究，提供对现有新生儿死亡率和接生熟练程度的评估，从而激发干预的需要，并提供基线水平。

- 形成性定性研究，过去用于探索使新生儿面临死亡风险的家庭实践以及安全分娩和产后护理的障碍，然后将其作为开发家庭新生儿护理包（“充分参与”）的基础，并设计定量研究工具（“工具有效性”）；

- 对新生儿护理的观察表明，社区保健工作者能够诊断新生儿疾病；

- 采用家庭调查和深入访谈的形式展示干预措施正在按计划进行实施，同时还采用调查、观察和深入访谈的形式证明新的新生儿做法是否正在实际实施（“实施保真度”）；

- 使用终期家庭调查来评估新生儿死亡率和服务覆盖水平，而使用定性研究来详细解释分娩和产后的做法为何和如何发生变化，这主要是因为当地社区参与了该方案及社区卫生工作者的支持性监督（“含义增强”）。

资料来源：Baqui 等，2008 [41]；Baqui 等，2009 [42]；Choi 等，2010 [43]；Shah 等，2010 [44]

为了反映质量研究的“移动靶”特性，研究通常涉及一组结构化的周期性过程，由一种被称为计划-执行-研究-改进循环（又称“戴明环”，下文简称 PDSA 循环）或它的变体[45]。PDSA 循环允许持续应用科学方法制定假设或计划，以提高质量、实施计划、分析和结果解释，然后生成下一步计划。对可用于 PDSA 循环研究的质量改进工具的范围的详细描述超出了本指南的范围，尽管图 4 展示了根据该循环的各个阶段所列出的示例[46]。另一个有启发性的例子是在萨尔瓦多共和国进行的与宫颈癌筛查相关的 PDSA 循环研究工作，将在第 2 章中讨论。

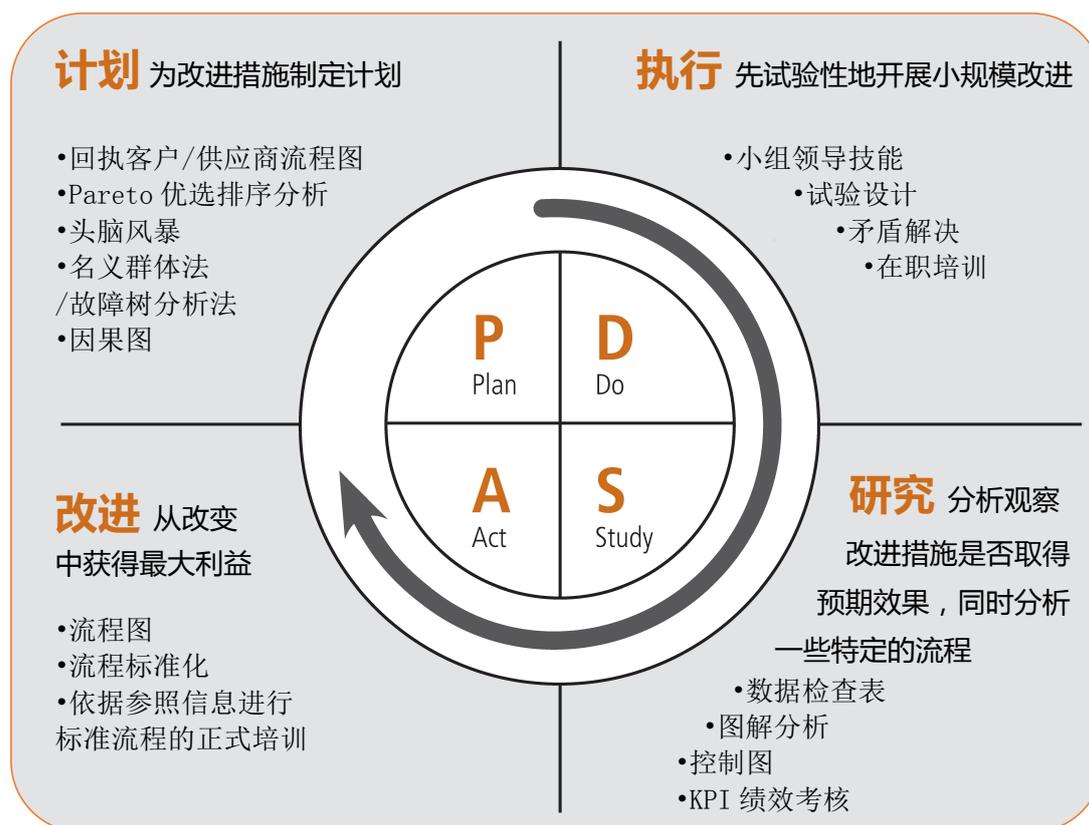


图 4 计划-执行-研究-改进（PDSA）循环和其中各阶段可使用的研究工具

注：PDSA 循环有许多不同的名称，包括“计划-执行-检查-改进循环（PDCA 循环）”，即“休哈特循环”。休哈特博士是 20 世纪 30 年代在工业流程改进中开创性使用统计学“质量控制”的人。此后，爱德华·戴明将现代质量管理方法、PDCA 循环和改良而成的 PDSA 循环（即以其名字命名的“戴明环”）进行推广。

改编自: Brassard 等, 1994 [46]

通常情况下，PDSA 质量改进研究评估某种正在研究的干预措施（通常是流程的某个改变）是否会显著改善结局，然后周期性、迭代地利用这些结果改进干预措施。因此 PDSA 干预通常涉及随时间推移的重复检测。PDSA 研究通常被称为准实验，因为实验者缺乏对研究的完全控制，特别是将干预随机分配给特定受试者的能力[47]。对照组在大范围的准实验研究设计中多达 16 种不同类型，并在内部效度（具体研究中的干预是否确实产生了差异）和外部效度（询问哪些人群、背景、治疗和结局变量可以概括观察到的效应）方面注意到它们的不同优势和劣势[47]。

PDSA 研究设计通常用于卫生系统中的质量研究，在单个病例或对照组中，

提供对随时间推移重复和定期测量的反应的评估 [48]。

研究设计通常包括：①时间序列研究（对基线与干预后结果的水平和趋势进行分析）；②多时间序列研究（其中基线和干预在不同时间重复进行）。时间序列研究里，干预在不同分组与时间中是滞后的，且析因分析研究中干预被随机分组以比较时间序列。

这些实验设计的数据可能来自常规健康管理信息，也可能来自专门测量关注结果的专项调查。

对于使用高质量卫生信息系统和卫生设施调查的标准化指南，读者可以访问林德罗（Lindelow）和瓦格斯塔夫（Wagstaff）关于卫生设施性能评估中出现的数据和测量问题的报告[49]。关于如何设计和报告涉及质量研究干预的研究的一般建议，读者应参考《质量改进卓越报告标准》（SQUIRE）指南 [45]。

参与式行动研究

所有以人作为受试者的研究均有人类参与，但参与式行动研究的特殊性在于，它将研究过程的权力和控制权赋予了受试者。因此参与式行动研究指的是当地居民不仅充当受试者，也可成为研究的发起者或参与者的一系列研究方法 [28]。

表 4 通过“由点到面”的方式，列出了由当地条件决定的优先关注事项和观点[28]。尽管大部分参与式行动研究方法涉及定性技术，但越来越多地使用定量和混合方法技术，如在参与式农村评估或参与式统计方面的例子[50, 51]。有开展和报告参与式行动研究的准则，虽然重点往往是参与者的地方行动，而不是外部研究人员与他们合作的方式[52, 53]。

近几十年来，中低收入国家采取了一些基于参与式行动研究的举措，一个值得注意的例子是印度非政府组织的一个有助于妇女团体改善印度贾坎德邦和奥里萨邦部落地区的产妇和新生儿健康的工作（补充资料 9） [54]。

现实性综述

现实性综述（Realist Review）的目的是使决策者能够更深入地了解干预措施，以及如何在不同背景下最大限度地发挥其潜力。这种方法对处理政策和方案干预措施方面非常有帮助，因为在这些干预措施中，实施的复杂性和差异性往往是重要影响因素[55]。

表 4 参与式行动研究与传统研究的比较

	参与式行动研究	传统研究
研究目的是什么？	行动	了解可能的后续行动
研究对象是谁？	当地居民	机构、个人和专业兴趣者
谁的知识最重要？	当地居民的	科学家的
谁来选择主题？	当地优先	资助机构、行政机构日程安排、专业兴趣
方法学的选择原因是什么？	增强能力和学习	遵循惯例、“客观性”、“真实性”
谁参与各研究阶段？		
问题识别	当地居民	研究者
数据收集	当地居民	研究者，数据收集者
干预措施	当地的概念和框架	学科理论和框架
分析	当地居民	研究者
结果展示	本地可访问和有用的	由研究者转给学术和资助机构
针对调查结果采取的行动	过程的一部分	通常是分离的或可能不会发生
谁采取行动？	当地居民，有或没有外部支持	外部机构
结果归谁所有？	共享的	研究者或投资者
强调过程或结果？	过程	结果

资料来源：Cornwall and Jewkes, 1995 [28]

对于处理复杂的社会干预或项目，现实性综述是以特殊性为基础的，提供了对谁工作、在什么情况下、在什么方面、以及如何工作的解释性分析 [55]。换句话说，很明显，这种解释性分析的整合需要进行某种形式的归纳。而在现实性综述中，这种归纳来自对基本假设的识别（这是一个迭代过程）。因此，现实性综述的第一步是围绕干预性质凝练问题，发现并明确所研究干预的基本假设，并揭示它在理论上能起什么作用。

进行这种关于干预性质的分析，我们需要评估基本理论的完整性，比较对立的理论，以及在不同的环境中评估相同的理论。然后，现实性综述在文献中寻求支持、反驳或修正基本假设的经验证据，将理论理解和经验证据结合起来，同时将重点放在干预的应用背景、作用机制和产生的结果之间的关系上。

补充资料 9 改善新生儿健康的参与式行动

以社区为基础的改善孕产妇和新生儿健康方案是否能够成功及可持续性实施需要妇女、家庭和社区保健工作者的积极参与，然而，与这些群体接触的策略往往是外部驱动和自上而下的。自 2005 年以来，一家名为埃朱特（Ekjut）的印度非政府组织一直试图通过帮助妇女团体改善印度贾坎德邦和奥里萨邦部落地区的产妇和新生儿健康来扭转这一趋势。

当地妇女协调者通过涉及参与式学习和行动的一系列活动指导妇女团体，在这一过程中，妇女识别、确定优先事项并分析当地产妇和新生儿的健康问题，并随后制定和执行解决这些问题的战略。埃朱特干预最初是 2005 年至 2008 年期间在贾坎德邦和奥里萨邦三个彼此接壤区域的 36 个主要部落群体中进行的一项整群随机对照试验中进行评估的。最近的一项研究报告指出，由于采取了干预措施，这些地区的新生儿死亡率显著下降。由此可见，通过妇女团体进行社区动员提高印度农村地区的新生儿存活率的模式是可持续的、可复制的。

资料来源：Roy 等，2013 [54]

检索和回顾公开发表文献后，对所收集文献进行审查跟踪。当文献回顾接近完成，则进行最终检索。然后对每篇文献的相关性和方法学严谨性进行评估，并根据文献综述的关键问题对纳入文献进行归纳。这可能包括以下问题，例如：项目哪些部分正在运作？哪些部分没有运作？为谁开展？为何开展？在什么情况下开展？最后，通过更好的方式分享综述结果，以便综述作者和读者之间建立更紧密的联系，并促使其成为政策对话的一部分[56]。

蒂耶勒曼（Dieleman）和他的同事们在 2011 年的 WHO 报告发表了以《农村和偏远地区卫生工作者保留研究的综合与现实性综述》为主题的报告，展示了如何将这种类型的综述应用于理解背景因素和支撑众多保留策略的主要机制[57]。

这个报告采用了以“背景-机制-结局”为中心的分析框架，描述了干预措施（在此为工人的保留策略）如何与特定情境（在此为中低收入国家的农村和偏远地区）相互作用，以及如何产生特定结局。通过这种方式，支持干预的基础理论得到了阐明，并且这些理论在已实施干预的场景中得到了检验[57]。

混合方法研究

混合方法研究，顾名思义，就是在同一研究中收集和分析数据时既使用定性的方法，也使用定量的方法。虽然混合方法研究并不是专门为实施研究设计的，但它特别适合于这些研究活动，因为它提供了一种实用的方式来理解多种观点、不同类型的因果链，和多种类型的结果——这些在实施环境中都是通用的。混合方法研究有着非常广泛的用途——一项研究报告显示混合方法研究有多达 65 种用途[58]。这些用途可以归纳为以下四大类[59]²：

①充分参与：从参与者样本中获得最多信息（例如，通过管理标准调查问卷，然后要求深入解释）。

②工具有效性：确保所使用的工具合适且有效（例如，使用焦点小组法确定问卷项目或测试其有效性）。

③实施保真度（治疗方案的完整性）：评估干预措施或方案是否按设计进行。

④含义增强：最大限度地解释调查结果，如通过定性测试方法来解释统计分析，反之亦然。

许多不同的方案从不同方法使用的侧重点、研究不同部分使用的抽样方案、定性和定量方法的时间和顺序，以及定性和定量方法之间的混合水平等方面来描述不同类型的混合方法研究[60,61]。完全混合设计在研究的每个阶段（包括抽样和数据收集、分析和得出推论）均同时使用定性和定量的方法。有兴趣的读者可以参考塔萨科里（Tashakkori）和特德利（Teddlie）的手册，其中概述了 35 种不同的设计，或者参考乌布泽（Wuegbuzie）和柯林斯（Collins）的文章，文中描述了 24 种不同的抽样方案[55,61]。7 位作者提供了关于混合方法设计的设计、实施和报告的广泛指南[59,60,62,63]。下面列出了一个简单的混合方法研究（GRAMMS）报告方案[64]：

² 引文作者使用的术语与本文此处使用的术语有所不同，我们调整这些术语是为了避免和实施研究中的相似术语产生混淆。作者们原本使用“工具保真度”（instrument fidelity），而我们则使用“工具有效性”（instrument validity）以避免和实施保真度（implementation fidelity）产生混淆。原作者使用“治疗方案的完整性”（treatment integrity）来描述“实施保真度”（implementation fidelity），他们还使用“显著性增强”（significance enhancement）——这可能和定量研究中的统计学显著性检验产生混淆，因而我们改用“含义增强”（meaning enhancement）。

- ▶ 描述使用混合方法解决研究问题的依据。
- ▶ 按照方法的目的、优先级和顺序描述设计。
- ▶ 从抽样、数据收集和分析方面描述每种方法。
- ▶ 描述整合发生的地点、发生的方式以及参与整合的人员。
- ▶ 描述将一种方法与另一种方法相关联所产生的任何局限性。
- ▶ 描述从混合或整合方法中是否获得新的见解。

研究问题的重要性

上述不同的研究方法可以说是构成了实施研究人员的基本工具箱。但请谨记，在实施研究中，应由所提出的问题决定使用的工具，而不是由工具来决定问题的形成。简言之，在实施研究中，问题为王。这并不意味着它是一项完全点对点的散在模式，也不意味着它完全不可能构建一个包罗万有的总体概念。事实上，某些理论框架在帮助思考实施过程方面是有价值的，尤其是实现长期目标（如改善健康）所需的变革理论。

一个变革理论应该描述在实现目标的过程中产生结果的逻辑顺序或途径，并应反映关于变革的假设。上述过程中，每个环节发生的原因及其背后的假设，往往是需要验证、测试或进一步解释的研究主题。同样值得注意的是，在实施理论方面所做的一些工作产生了宝贵的见解，如《实施研究整合框架》（Consolidated Framework for Implementation Research, CFIR）应该引起重视，这是组织实施研究关键概念的有用模板（补充资料 10）[65-67]。

匹配研究问题与方法

鉴于研究问题的重要性，因此有必要花点时间考虑可能出现的各种问题，以及选用可能适合回答这些问题的研究方法。解决这些问题的其中一种方法是，根据将要进行的的核心目标，将研究问题分成有限的几个类别，如表 5 所示[4, 34, 58]。

因此，在第二个例子中，为了描述实施现象而提出的关键问题之一是：“特定的背景下，什么描述了影响实施的主要因素？”在其次是可能产生所需

补充资料 10 实施理论

为促进健康干预措施的有效实施，许多理论得到了发展。许多人试图围绕实施问题解释个人或群体行为。例如，RE-AIM 框架（Reach, Effectiveness, Adopt, Implementation, Maintenance 五个单词的首字母；即覆盖面、效果、采用、实施和维持）通常用于健康促进干预措施，并提供了一种实用的方法，通过个人、组织和社区的变化来评价健康干预的效果。创新扩散理论试图解释创新如何扩散、强调创新的感知属性（相对优势、与当前方法的兼容性、观察结果的能力、检验创新的能力及其复杂性）、采用者的创新性、社会系统、采用的个体过程和扩散系统的重要性。

制定《实施研究综合框架》的目的是为了巩固用于支持进一步发展理论和试验的各种理论和术语，以便对已证明有效的卫生干预措施进行转化。《实施研究综合框架》由五个部分组成：1. 干预特征；2. 外部环境；3. 内部环境；4. 个体特征；5. 实施过程。证据强度和质​​量等结构与干预领域相关，而患者需求和资源等问题是外部环境的一部分，与组织内部环境相关的结构包括其文化和领导参与，个人的态度、信念和能力也发挥着重要作用，而其他影响因素与实施过程本身（例如计划、评价和反映）有关。

资料来源：Glasgow 等，2009 [65]；Rogers 等，2003 [66]；Damschroder 等，2009 [67]

信息的研究方法，包括定量（横断面调查或描述性调查、网络分析）和定性方法。值得注意的是所提出方法是对定性研究的重视，需要重视的是对旨在通过例如个案研究、关键信息提供者访谈和焦点小组访谈挖掘丰富细节的研究。

在预测示例中，研究问题趋向于产生预测，利用先验知识或理论来预测未来事件。该研究可能依赖于多种定量研究方法，包括基于主体模型（agent-based modeling, ABM），其依靠计算模型模拟组织或团体等经济主体的行为和相互作用，以评估其对整个系统的影响，以及数据外推和敏感性分析。这些方法可以通过定性研究来补充，如情景构建练习和所谓的“德尔菲法”，该技术依靠专家小组进行预测，通常基于调查问卷，并在几轮之间进行，主持人提供匿名预测摘要。这种预测显然具有特殊价值，因为正在进行重大创新，坦桑尼

亚联合共和国的防虫蚊帐代金券项目，或加纳的医疗保险项目就是如此。

如前几章所述，在真实世界环境中进行并评估影响实施的背景因素等的实施研究是最有用的。当中有一些研究是专门测试实施策略和/或测量实施结果变量的[68]。

结论

本章基于对实施研究人员的有用性选择了若干研究方法进行介绍，并尝试描述了这些方法的决定性特征。同时提出如何将这些方法应用于具体的实施研究问题。在下一章中，重点将是使实施研究与需要保持一致，既包括对研究对象的应答，也包括目标受众的需求。

表 5 实施研究目标、实施问题和研究方法的类型

目的	说明	实施问题	研究方法和数据收集方法*
探索	从具体的例子中探索一种想法或现象，以作出假设或描述概况	哪些可能的因素可以带来卫生干预的良好实施？或帮助巩固、推广健康干预措施？	定性方法：基础理论，民族志，现象学，案例研究和描述性研究；关键信息访谈，焦点小组，历史回顾 定量方法：网络分析，横断面调查 混合方法：定性和定量方法相结合
描述	识别和描述该现象及其关联或可能的原因	什么描述了实施发生的背景？ 什么描述了在给定的背景下影响实施的主要因素？	定量：横断面（描述性）调查，网络分析。 定性方法：基础理论，民族志，现象学，案例研究和叙事方法；关键信息访谈，焦点小组，历史回顾。 混合方法：定性和定量研究，数据和分析合并
影响	测试干预是否产生预期结果。	-	-
充分性	有信心确保干预的执行和结局的发生。	卫生干预的覆盖范围在干预的受益者中是否发生了变化？	针对受试者的开展前后观察，或时间序列研究；参与式行动研究
合理性	有较充分的信心认为结果是卫生干预带来的	健康结局是否合理归因于实施的干预而非其他原因？	同期、非随机分组试验：在一些地区实施健康干预，而在其他地区未实施；在项目接受者和非接受者中开展前后或横断面研究；典型质量改进研究
概率	经计算，健康结局大概率是由于干预所致	健康结局是否归因于干预措施的实施？	部分对照试验：实用性和整群随机试验；在某些地区实施健康干预，而在其他地区未实施；效果-实施混合
解释	发展或扩展一种理论来解释概念和事件发生的原因之间的关系，以及它们是如何发生的？	干预措施的实施如何以及为什么会对健康行为、服务或各种状态产生影响？	混合方法：定性和定量研究，数据和分析合并 定量：重复测量的背景，行动者，在子单位中实施的深度和广度；网络的识别；可以使用设计的确证推论；有效的简化 定性方法：案例研究、现象学和人种学方法，包括关键信息提供者访谈、焦点小组、历史回顾 参与式行动研究
预测	使用先验知识或理论预测未来事件	未来实施的可能过程是什么？	定量：基于主体模型（ABM）；模拟和预测建模；数据外推和敏感性分析（趋势分析、经济计量建模） 定性：情景构建练习；来自意见领袖的德尔菲法

改编自：Peters 等，2009 [4]；Habicht 等，1999 [34]

第六章 如何进行实施研究？

本章要点

- 实施研究应该既要满足目标受众的要求，又要考虑到所研究对象的特殊性。
- 研究设计需具有应变能力，能够识别多个时间点上的变化情况
- 实施研究方法并没有固定不变的选择规则。但要注意的是，使用的研究方法应能够回答所提出的研究问题。

如何进行实施研究？

“响应主题和目标受众的需求。”

前文中，我们讨论了实施研究的“关键”是研究问题。在本章中，我们将讨论开展与需求相符合的研究的重要性——既是为了满足目标受众的要求，也是为了响应所研究主题的特殊性。

尽管实施研究在理论形成中起到了一定的作用，但实施研究所产生的证据主要是为了在真实世界中应用，而不仅仅是为了给研究人员使用。这意味着，实施研究人员需要认识到他们研究成果的用途是什么。其中要重点考虑的是结果或预测需要多确切。例如，政策制定者在自己的工作范围内，可能正在寻找一个强有力的证据表明某项干预措施是可行的，但未必有时间开展一项为期多年的研究来有力证明其可行性。前一章所述的关于可见性增强材料与摩托车驾驶员交通安全的准现场试验就是一个很好的例子。这一试验很好地回答了所提出的实施研究问题。

这些差异对研究的基本设计（包括研究样本量、是否需要设置对照组、是否需要随机分组、以及研究成本和时间要求）具有重要的提示意义[4, 34]。不同的研究方法对预算和时间安排也有不同要求。例如，描述现状的简单探索性或描述性研究可能不需要长期观察。然而，评估干预影响的研究通常至少需要两个时间点的观察。而如果要评估实施因素的变化，则可能需要更频密的测量。

如果主要的研究问题要求解释如何或为何实施正在以某种方式发展，那么对研究设计的要求将更多，需要反复多次地观察不同类型受访者的变化。所以，在对指南（以抗菌药物指南为例）依从性不高的情况下，需要对抗菌药物处方

水平进行定量研究，至少需要对合理用药、医生和患者态度和相互作用的认知水平进行研究。但是，即使这样，实施研究人员也可能因为没有深入挖掘或者扩大研究范围，而忽视关键的背景因素。

例如，当公立医院按全科医生就诊次数支付薪酬时，这些医生可能会更快地开具患者所需的抗菌药物处方，而不是花费时间告知患者有关抗菌素耐药性的危险，因为这样更加有利可图[69]。仅仅关注医生的合理用药意识问题，将忽视卫生系统财务制度所带来的重要影响。

灵活应变的研究设计很重要

卫生系统很复杂。由于其主要参与者的复杂性而加剧了复杂性，包括决策者，实施者和健康服务的最终受益者。卫生系统及其参与者都在不断变化和适应新行动，经常以不可预测的方式作出反应[70]。此外，各种各样的背景因素通常会影响实施，这些因素往往会随着时间而变化，产生不可预测的影响。这需要实施者不断适应。这对研究实施过程中使用的研究方法具有深远意义，特别是对于响应研究对象变化的灵活性和创造性的需要。此外，由于政策、程序和实施的实施很少是静态或线性过程，因此研究设计需要具有响应能力，能够在多个时间点捕获不断变化的元素。

背景因素可以影响实施。这些因素也可以随时间变化，产生不可预测的影响，因此需要实施者不断调整。

依赖于单一且不可改变的干预的研究设计（如典型的随机对照临床试验）很难适应不断变化的研究现象，尤其是当变化不可预测时。在研究设计本身很复杂的情况下，其复杂性所带来的挑战也越大，这需要多种方法和不同来源的信息。

论证研究方法的选择

与其他研究领域一样，除了所使用的方法应反映所提出的问题之外，没有固定的规则来证明实施研究所选择的研究方法的合理性。对研究目标和具体研

究问题的理解是一个很好的起点，应该借鉴提出的变革理论。图 3 提供了一个有用的模板，用于思考在实施研究的连续过程中的一系列研究问题和方法，随着对实施证明的测试和对实施结果变量的考虑，实施变得更加重要。

然而，一般而言，实施证据通常涉及已经证明有效的临床或公共卫生干预。当这些问题进一步转向到扩大卫生系统覆盖面、整合和干预措施的可持续性问题时，研究的重点转向实施。毋庸置疑，这仅仅是一个理论模型，实际上这一过程既不是线性的，也不是在一次迭代中完成的，因为卫生系统会不断地适应和整合具有不同切入点的多种创新。

显而易见，评估任何特定的研究需要一定程度的主观判断，但作为一般规则，良好的实施研究应该能够解决以下每个问题：

- ▶ 研究是否会回答相关且重要的实施问题？
- ▶ 新知识是否值得投入研究成本？
- ▶ 是否有明确的研究目标和与实施相关的问题？提出的研究设计是否与它们相匹配？（见表 5）
- ▶ 该研究是否符合改变理论或因果链？如果不符合，那么有什么产生新理论、提出新问题的潜力？
- ▶ 研究产出的成果是否能被目标受众及时采用并实施？
- ▶ 研究设计中是否关注到干预是否稳定、简单且可复制？或者干预是否还需进行修改？
- ▶ 研究是否考虑到干预、背景和效应随着时间变化和地点变更而可能发生的变化？
- ▶ 在复杂的环境中，研究能否识别卫生系统的主要组成部分及其关系？是否能发现干预有可能带来的意外效果？

评估实施研究的质量

当研究涉及实施时，评估常规定量和定性研究方法质量的标准大致相同。已经存在帮助设计和报告卫生研究的指南，其中许多指南已由 EQUATOR “卫生研究报告图书馆” 进行分类报道（见：<http://www.equator-network.org/>）。包

括 CONSORT 随机对照试验声明、STROBE 观察性研究指南、PRISMA 系统综述和荟萃分析、COREQ 定性研究等指南。

由于这些指南都没有关注与实施研究相关的特定问题，所以我们提出以下一组问题，可以作为评估与实施研究特别相关问题的总结准则。除了常规指南之外，还可以使用这些问题作为参考。值得注意的是，这些准则的目的是帮助报告和评估研究报告，但它们也可用于评估研究建议或设计实施研究。当中的关键问题包括：

- ▶ 研究是否明确解决了实施问题？
- ▶ 是否有明确描述正在实施的内容（例如：实践、项目或政策的详情）？
- ▶ 研究是否涉及实施策略？如果是，它是否被恰当地描述和检查？
- ▶ 研究是在真实世界中进行的吗？如果是，这些条件是否足够详细？
- ▶ 研究是否恰当地考虑了实施结局变量？
- ▶ 研究是否适当考虑了影响实施的背景和其他因素？
- ▶ 研究是否适当考虑了随着时间推移而发生的变化？是否考虑了制度或系统的复杂程度？
- ▶ 研究是否清楚地确定了研究的目标受众？是否考虑到目标受众如何使用研究结果？

我们希望这些准则能使实施研究的从业者、决策者、研究人员和使用者将开始有信心评估是否以透明的方式进行和报告实施研究，并保证通过有效和可靠的方法得出的结论。

结论

本章力求识别实施研究人员优化其工作影响的主要考虑因素。在下一章中，我们将看到实施研究领域本身面临的挑战，并讨论实施者和研究人员如何能够做更多的工作来支持这一关键研究领域，以更好地实现它的潜力。

第七章 如何让实施科学的潜能变为现实？

本章要点

- 如果没有实施研究，我们充其量只能将宝贵的资源投入到实施中，以期事情能够成功。
- 尽管实施研究很重要，但它仍然是一个被人们忽视的领域。一方面因为人们对实施研究是什么、能提供什么缺乏理解；另一方面因为缺乏开展实施研究的资金。
- 实施研究应被视为项目实施的核心部分，从而将其整合到项目周期中。
- 实施研究需要更多资金，并且这笔资金应与项目资金匹配。
- 中低收入国家中，有意从事实施研究的研究人员和实施者需要更多的机会。

如何实现实施科学的潜能？

“实施科学研究的总体花费并不多。投入一定的研究经费就可产生很大获益。”

实施研究对于确保实现有效实施政策、项目和服务所产生的效益至关重要。如果没有它，以及它产生的知识，我们充其量只能投入宝贵的资源，而不是应用实施研究所能实现的证据和经验知识决策。这种方法往往需要付出代价。每当

没有实施科学研究，我们只能花费尽可能多的资源，以尽可能保证这些措施最终是有效的。

对“真实世界”关注不足、或项目设计者未预料到的背景环境因素，从而导致一个项目失败时，都将导致资源浪费，抑或导致某些人群遭受不必要的痛苦。有时这样的代价是巨大的。但是，尽管实施研究十分重要，但它仍然是一个被忽视的研究领域。许多研究证实了这一事实，例如，2006年大卫·库克西（David Cooksey）爵士在英国医疗保健研究中所作的报告。该报告指出“存在一种重视基础科学、轻视应用研究的不合理的奖励机制”，并报告说，三分之

二的公共和慈善研究经费用于基础研究，剩余的三分之一则用于应用研究（当中包括实施研究）[71]。毋庸置疑，私营机构的研究经费显著倾向于为新市场开发新产品，而不是帮助现有产品发挥出最大价值。大多数发达国家的情况都是和英国类似，数十亿美元投入到了医疗创新中，然而当中只有很少一部分被用于如何用好这些创新[72]。这个问题影响到每个人。特别是在中低收入国家，忽视实施研究的不利后果最为严重。即使产品程序和服务是专门为中低收入国家设计的，但由于实施失败，它们往往难以服务到最终用户。

既然实施研究如此必要，为什么不开展更多这方面的研究呢？为什么进行的实施研究有时并没产生我们预期的影响？实施研究开展较少的原因有多种，其中最重要的原因是人们不了解什么是实施研究，也不够了解实施研究在最大限度地发挥干预措施效益方面能够发挥的作用。另一个明显的限制因素是缺乏支持此类研究的资金支持。

从本指南中描述的各种方法中，可以清楚地看到实施研究总的来说并不是一种花费巨大的研究。与尖端生物医学工程研究的投资相比，肯定并不昂贵。因此，对实施研究的投入有很长的路要走。此外，有可能认为我们现在有许多降低发病率和死亡率所需的干预措施和技术，并应更加注重更好地利用它们。这并不是说应该停止对基础科学的投资，值得注意的是，上问提到的库克西报告中，强调了英国在一项名为“蓝天（blue sky）”的项目中保持投资的重要性。这也不仅仅是为实施研究筹集新资金的问题，而是更好地利用现有资金，将其引导到符合需求的研究，例如，增加实施者和项目人员获得这笔资金的机会。

为了应对这些不同的挑战，有必要在许多不同的方面支持和促进实施研究，我们将其分解为一系列行动计划：

行动 1：实施研究应被视为项目实施的核心部分。这意味着将研究以迭代的方式嵌入到项目周期中，以允许持续学习，并在必要时进行调整。支持这一变革的一种方法是在专业学者的支持和指导下，鼓励实施者或项目人员承担所有权或主要责任。底线是：实施者需要在实施研究中发挥更积极的作用。

行动 2：为确保实施研究变得更容易获得，应鼓励研究人员深度参与项目活动。这将包括与实施者进行对话，并寻求将实施研究嵌入真实世界的举措。例如研究人员可住在项目现场，以便更好地理解实施的复杂性。

行动 3：实施者需要让研究人员更容易了解各样的项目，并邀请研究人员参与到项目中。有时候实施者会拒绝合作。知识创造活动应作为项目实施的一部分，并应聘请具有开展研究专业知识的人员来支持这一过程。

行动 4：为实施研究提供更多资金，并将这笔资金与项目资金合为一体。实现这一调整至关重要，实施研究的资金应在项目预算内提供，或通过结构化合作和伙伴关系明确地与项目活动建立联系。

行动 5：需要为项目人员或实施者提供更多的实施研究培训机会。实施研究也应纳入公共卫生硕士等培训计划，以便将实施研究视为公共卫生实践的核心职能。通过这样的良性循环，实施研究能产生知识，并可为项目实施提供有益的信息。

行动 6：为希望进行实施研究的中低收入国家的研究人员和实施者提供更多的指导和机会。没有人能够更好地提供支持中低收入国家实施研究所需的那种特定背景研究。因此这些国家的研究人员是一股巨大的有待开发发掘的力量。

行动 7：除了与学术出版和教学相关的激励措施外，研究人员的激励措施应与政策和计划的变革联系起来。因此需要对研究人员进行一些重新定位，让研究人员有机会体验和理解实地工作和计划。这可能是资助方可以支持的事情。

结论

本指南试图纠正对实施研究的理解上的不足。作者希望读者能够在这本书中引用的源材料中更深入地探讨这一主题。特别是，希望项目人员和实施者对该主题更感兴趣，认识到实施研究实际上是一个与项目相关的问题。换句话说，实施研究应该是项目规划和实施的一个必要组成部分，而不是等到项目落地实施之后才开始做的事情。不然，这种以其他研究人员的需求而开展的研究将产生研究“泡沫”。研究人员在其负责的部分中可以做更多的工作，与研究过程中的实施者和项目人员进行交流。我们应当为此做出改变，理解环境重要性的程序人员和实施者以及理解探究方法和科学的研究人员必须通力合作。只有这样，我们才能希望提高对实施问题的理解。

参考文献

1. Fenner, F., Smallpox and its eradication. 1988, Geneva, Switzerland: World Health Organization.
2. Foege, W.H., J.D. Millar, and J.M. Lane, Selective epidemiologic control in smallpox eradication. *American Journal of Epidemiology*, 1971. 94(4): p. 311-315.
3. NORAD, Accelerating progress in saving the lives of women and children, in *The Global Campaign for the Health Millenium Development Goals*. 2013, Ministry of Foreign Affairs, Norway: Oslo, Norway.
4. Peters, D.H., et al., *Improving Health Services in Developing Countries: From Evidence to Action*. 2009, Washington, DC, USA: World Bank.
5. Mandala, J., et al., Prevention of mother-to-child transmission of HIV in Zambia: implementing efficacious ARV regimens in primary health centers. *BMC Public Health*, 2009. 9(314).
6. de Savigny, D., et al., Introducing vouchers for malaria prevention in Ghana and Tanzania: context and adoption of innovation in health systems. *Health Policy and Planning*, 2012. 27(4): p. iv32-iv43.
7. Waddington, C.J., A price to pay, part 2: The impact of user charges in the Volta region of Ghana. *International Journal of Health Planning and Management*, 1990. 5(4): p. 287-312.
8. Agyepong, I.A. and S. Adjer, Public social policy development and implementation: a case study of the Ghana National Health Insurance scheme. *Health Policy and Planning*, 2007. 23(2): p. 150-160.
9. Victoria, C.G., et al., Context matters: Interpreting impact findings in child survival evaluations. *Healthy Policy & Plan-ning*, 2005. 20(1): p. i18-i31.
10. Thaddeus, S. and D. Maine, Too far to walk: maternal mortality in context. *Social Science Medicine*, 1994. 38(8): p. 1091-110.
11. de Savigny, D. and T. Adam, *Systems thinking for health systems strengthening*. 2009, Alliance for Health Policy and Systems Research. World Health Organization.
12. Sankar, B., *Micro-planning in Andhra Pradesh: Ensuring Quality HIV Care for Individuals and Communities*, in *AIDSTAR-One*. 2013, USAID: Arlington, VA, USA.
13. Peters, D.H., et al., A balanced scorecard for health services in Afghanistan. *Bulletin of the World Health Organization*, 2007. 85: p. 146-151.
14. Hansen, P.M., et al., Measuring and managing progress in the establishment of basic health services: the Afghanistan health sector balanced scorecard. *International Journal of Health Planning and Management*, 2008: p. 107-117.
15. Edward, A., et al., Configuring balanced scorecards for measuring health system performance: evidence from 5 years evaluation in Afghanistan. *PLoS Med*, 2011: p.e1001066.
16. WHO and ExpandNET, *Nine steps for developing a scaling-up strategy*. 2010, Department of Reproductive Health and Research, WHO: Geneva, Switzerland.
17. Agurto, I., et al., Improving cervical cancer prevention in a developing country. *International Journal for Quality in Health Care*, 2006: p. 81-86.

18. Faden, R.R., et al., An ethics framework for a learning health care system: A departure from traditional research ethics and clinical ethics, in *Hastings Centre Report*. 2013. p. S16-27.
19. Smith, M., et al., *Best Care at Lower Cost: The Path to Continuously Learning Health Care in America*. 2013, Institute of Medicine of the National Academies: Washington, DC, USA.
20. IOM, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. 2001, Institute of Medicine: Washington, DC, USA.
21. Lam, A., Tacit knowledge, organizational learning and societal institutions: An integrated framework. *Organization Studies*, 2000. 21(3): p. 487-513.
22. Ciliska, D., et al., Diffusion and dissemination of evidence-based dietary strategies for the prevention of cancer. *Nutrition Journal*, 2005. 4(13).
23. Remme, J.H.F., et al., Defining Research to Improve Health Systems. *PLoS Medicine*, 2010. 7(11).
24. Curran, G.M., et al., Effectiveness-implementation hybrid designs: Combining elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact. *Medical Care*, 2012. 50(3): p. 217-226.
25. Proctor, E., et al., Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and re-search agenda. *Administration and Policy in Mental Health*, 2011. 38(2): p. 65-76.
26. Brownson, R.C., G.A. Colditz, and E.K. Proctor, *Dissemination and Implementation Research in Health: Translating Science to Practice*. 2012: OUP USA.
27. Peters, D.H., L. Paina, and S. Bennett, Expecting the unexpected: Applying the Develop-Distort Dilemma to maximize positive market impacts in health. *Health Policy Plan*, 2012. 27(4): p. iv44-iv53.
28. Cornwall, A. and R. Jewkes, What is participatory research? *Social Science & Medicine*, 1995. 41(12): p. 1667-1676.
29. Subramanian, S., et al., Do we have the right models for scaling up health services to achieve the Millennium Development Goals? *BMC Health Services Research*, 2011. 11.
30. WHO. Bloomberg initiative to reduce tobacco use. Tobacco Free Initiative (TFI) 2013 [cited 2013; Available from: <http://www.who.int/tobacco/about/partners/bloomberg/en/>].
31. Peden, M., G. diPietro, and A. Hyder, Two years into the road safety in 10 countries project: How are countries doing? *Injury Prevention*, 2012. 18(4): p. 279.
32. WHO, *Changing Mindsets: Strategy on Health Policy and Systems Research*. 2012, Alliance for Health Policy & Systems Research
33. Hanney, S. and M. Gonzalez-Block, Evidence-informed health policy: Are we beginning to get there at last? *Health Research and Policy Systems*, 2009. 7(30).
34. Habicht, J.P., C.G. Victora, and J.P. Vaughan, Evaluation designs for adequacy, plausibility and probability of public health programme performance and impact. *International Journal of Epidemiology*, 1999. 28: p. 10-18.
35. Tran, N., et al., Engaging policy makers in road safety research in Malaysia: A theoretical and

- contextual analysis. *Health Policy*, 2009. 90(1): p. 58-65.
36. Consortium, P. PERFORM: Improving Health Workforce Performance. 2011 [cited 2013; Available from: [http:// www.performconsortium.com/](http://www.performconsortium.com/)].
 37. Newman, I., et al., A typology of research purposes and its relationship to mixed methods, in *Handbook of mixed methods in social and behavioral research*, A. Tashakkori and C. Teddlie, Editors. 2003, Sage: Thousand Oaks, CA. p. 167-188.
 38. American Educational Research, A., Standards for reporting on empirical social science research in AERA publications. *Educational Researcher*, 2006. 35: p. 33-40.
 39. Zwarenstein, M., et al., Improving the reporting of pragmatic trials: An extension of the CONSORT statement. *BMJ: British Medical Journal*, 2008.
 40. Fairall, L., et al., Task shifting of antiretroviral treatment from doctors to primary-care nurses in South Africa (STRETCH): A pragmatic, parallel, cluster-randomised trial. *Lancet*, 2012: p. 889-898.
 41. Baqui, A.H., et al., Effect of community-based newborn-care intervention package implemented through two service-delivery strategies in Sylhet district, Bangladesh: A cluster-randomised controlled trial. *Lancet*, 2008: p. 1936-1944.
 42. Baqui, A.H., et al., Community-based validation of assessment of newborn illnesses by trained community health workers in Sylhet district of Bangladesh. *Tropical Medicine & International Health*, 2009. 14(12): p. 1448-1456.
 43. Choi, Y., et al., Can mothers recognize neonatal illness correctly? Comparison of maternal report and assessment by community health workers in rural Bangladesh. *Tropical Medicine & International Health*, 2010. 15(6): p. 743-753.
 44. Shah, R., et al., Community-based health workers achieve high coverage in neonatal intervention trials: A case study from Sylhet, Bangladesh. *Journal of Health, Population, & Nutrition*, 2010. 28: p. 610.
 45. Davidoff, F., et al., Publication guidelines for quality improvement in health care: Evolution of the SQUIRE project. *Quality & Safety in Health Care*, 2008. 17: p. i3-i9.
 46. Brassard, M., *The Memory Jogger II: A Pocket Guide of Tools for Continuous Improvement and Effective Planning*. Vol. First Edition. 1994, Methuen, MA: Goal/QPC.
 47. Campbell, D.T., J.C. Stanley, and N.L. Gage, *Experimental and quasi-experimental designs for research*. 1963, Boston, USA: Houghton Mifflin.
 48. Speroff, T. and G.T. O'Connor, Study designs for PDSA quality improvement research. *Quality Management in Health-care*, 2004. 13: p. 17-32.
 49. Lindelow, M. and A. Wagstaff, Assessment of Health Facility Performance: An Introduction to Data and Measurement Issues, in *Are You Being Served? New Tools for Measuring Service Delivery*, S. Amin, J. Das, and M. Goldstein, Editors. 2008, The World Bank: Washington, DC, USA. p. 19-66.
 50. Mergler, D., Worker participation in occupational health research: theory and practice. *International Journal of Health Services*, 1987. 17: p. 151-167.
 51. Chambers, R., *Revolutions in development inquiry*. 2008, UK: Earthscan.

52. Smith, L., L. Rosenzweig, and M. Schmidt, Best Practices in the Reporting of Participatory Action Research: Embracing Both the Forest and the Trees *The Counseling Psychologist*, 2010. 38: p. 1115-1138.
53. Israel, B.A., et al., Critical issues in developing and follow-ing CBPR principles. Community-based participatory research for health: From process to outcomes, 2008: p. 47-66.
54. Roy, S.S., et al., Improved neonatal survival after participatory learning and action with women's groups: A prospec-tive study in rural eastern India. *Bulletin of the World Health Organization*, 2013. 91(6): p. 426-433B.
55. Onwuegbuzie, A.J. and K.M.T. Collins, A typology of mixed methods sampling designs in social science research. *The Qualitative Report*, 2007. 12: p. 281-316.
56. Pawson, R., et al., Realist review: "A new method of systematic review designed for complex policy interven-tions. *Journal of Health Services Research & Policy*, 2005. 10: p. 21-34.
57. Dieleman, M., et al., Realist Review and Synthesis of Retention Studies for Helath Workers in Rural and Remote Areas, in *Increasing access to health workers in rural and remote areas*. 2011, World Health Organization: Geneva, Switzerland.
58. Collins, K.M.T., A.J. Onwuegbuzie, and I.L. Sutton, A model incorporating the rationale and purpose for conducting mixed methods research in special education and beyond. *Learning Disabilities: A Contemporary Journal*, 2006. 4: p. 67-100.
59. Leech, N.L. and A.J. Onwuegbuzie, Guidelines for Conducting and Reporting Mixed Research in the Field of Counseling and Beyond. *Journal of Counseling & Development*, 2010. 88: p. 61-69.
60. Creswell, J.W., et al., Best practices for mixed methods research in the health sciences. Maryland, USA. 2011: National Institutes of Health.
61. Tashakkori, A. and C. Teddlie, *Mixed Methodology: Combining Qualitative and Quantitative Approaches*. 1998: SAGE Publications.
62. Creswell, J.W., *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. 2008: Sage Publications, Incorporated.
63. Creswell, J.W. and V.L.P. Clark, *Designing and Conducting Mixed Methods Research*. 2010: SAGE Publications.
64. O'Cathain, A., E. Murphy, and J. Nicholl, The quality of mixed methods studies in health services research. *Journal of Health Services Research & Policy*, 2008. 13: p. 92-98.
65. Glasgow, R.E., T.M. Vogt, and S.M. Boles, Evaluating the public health impact of health promotion interventions: The RE-AIM framework. *American Journal of Public Health*, 1999. 89(9): p. 1322-1327.
66. Rogers, E.M., *Diffusion of Innovations*, 5th Edition. 2003: Free Press.
67. Damschroder, L.J., et al., Fostering implementation of health services research findings into practice: A consolidated framework for advancing implementation science. *Implementation Science*, 2009. 4(50): p. 50.
68. Epstein, J., *Generative Social Science: Studies in Agent-Based Computational Modeling*. 2006, Princeton, NJ, USA: Princeton University Press.

69. Humphreys, G., Are antibiotics still “automatic” in France? *Bulletin of the World Health Organization*, 2011. 89(1): p.8-9.
70. Agyepong, I.A., et al., When solutions of yesterday become problems of today: Crisis-ridden decision making in a complex adaptive system (CAS) - the Additional Duty Hours Allowance in Ghana. *Health Policy and Planning*, 2012. 27: p. iv20-iv31.
71. Cooksey, D., A review of UK health research funding. 2006, London: HM Treasury.
72. Sanders, D. and A. Haines, Implementation research is needed to achieve international health goals. *PLoS Med*, 2006. 3: p. 719-722.



Implementation
Research in Health
A PRACTICAL GUIDE