·综述·

复杂干预设计与评价框架的发展及介绍

卢彦娟[1] 路潜[2] 刘春蕾[1] 庞立莎[1] 朱飞[1]
[1]河北大学护理学院，保定 071000；[2]北京大学护理学院，北京 100191
通信作者：刘春蕾，Email：liuchunlei_007@163.com

【摘要】 近年来，复杂干预在公共卫生、临床研究和教育等领域的应用已成为一种趋势。复杂干预研究因其干预措施、目标人群或实施情境等的复杂性，能够帮助阐明干预措施的作用机制、确定与结果变化相关的情境等因素、评价干预方案的可行性及可推广性。本文根据复杂干预指南的更新情况，结合部分研究实例，总结了复杂干预的特征，对更新的核心要素予以总结，梳理了复杂干预设计与评价框架的发展情况，对该框架各阶段的具体内容加以解释说明，以期为国内护理领域合理开展复杂干预研究提供参考。

【关键词】 综述； 复杂干预； 情境； 项目理论； 利益相关者
基金项目：河北大学医学学科培育项目(2021B14)；河北大学高层次人才科研启动项目(521100221002)
DOI：10.3760/cma.j.cn115682-20220710-03343

Development and introduction of complex intervention development and evaluation framework

Lu Yanjuan[1], *Lu Qian*[2], *Liu Chunlei*[1], *Pang Lisha*[1], *Zhu Fei*[1]
[1]*School of Nursing, Hebei University, Baoding 071000, China*; [2]*School of Nursing, Peking University, Beijing 100191, China*
Corresponding author: Liu Chunlei, Email: liuchunlei_007@163.com

【**Abstract**】 In recent years, the application of complex interventions in fields such as public health, clinical research, and education has become a trend. Due to the complexity of interventions, target populations, or implementation contexts, complex intervention research can help clarify the mechanism of interventions, determine factors such as contexts related to outcome changes, and evaluate the feasibility and scalability of intervention plans. Based on the update of the complex intervention guidelines and research examples, this article summarizes the complex interventions' characteristics and core elements of the update, combs the development of the complex interventions research framework, and explains the specific content of the research phase, with a view to providing reference for the rational development of complex intervention research in the domestic nursing field.

【**Key words**】 Review; Complex interventions; Context; Project theory; Stakeholder
Fund program: Medical Science Foundation of Hebei University (2021B14); High-level Talent Science Research Start-up Project of Hebei University(521100221002)
DOI: 10.3760/cma.j.cn115682-20220710-03343

复杂干预广泛应用于医疗保健、社会服务及其他与健康相关的社会经济、文化等领域。2000年英国医学研究委员会(Medical Research Council, MRC)首先发表“复杂干预设计及评价框架”，使得复杂干预措施构建趋于标准化[1-2]。此时多在医疗护理领域中验证框架的有效性，例如Paul等[3]将其应用于2型糖尿病患者护理中。2006年MRC对该框架进行更新，新框架在2008年发布。之后基于复杂干预的护理研究从描述性和探索性研究转向探索新的干预措施和使用更多的评价性研究设计[4]。随着一系列聚焦于研究过程的相关指南的发布及复杂干预相关概念、理论和方法学的发展，2021年，英国国家健康研究所(National Institute of Health Research, NIHR)和MRC联合更新了该框架[5]。尽管复杂干预应用的研究不断增加，但护理人员仍对复杂干预的特征和框架了解不够，复杂干预应用多局限在某一疾病或某一临床

收稿日期 2022-07-10 **本文编辑** 李晓飞
引用本文：卢彦娟，路潜，刘春蕾，等.复杂干预设计与评价框架的发展及介绍[J].中华现代护理杂志，2023，29(12)：1667-1671. DOI：10.3760/cma.j.cn115682-20220710-03343.

科室中，仅考虑干预措施和参与人员的复杂性，未充分与情境等要素融合和推广。本文回顾了复杂干预框架构建和评价相关指南的发展情况，并对2021年的《复杂干预设计及评价框架：更新指南》进行介绍，旨在为相关研究者、决策者和临床医务人员提供清晰简洁的框架来指导复杂干预研究的开展，解决临床实际问题。

一、复杂干预的特征

复杂干预与标准化干预相比，本质区别在于它的“复杂性”，随着国内外研究和理论的发展，其“复杂性”的内涵也在不断丰富完善，具体表现为以下特征。

1.干预措施复杂：复杂干预由多种干预措施组合在一起，且干预间存在相互作用，可能是协同作用或拮抗作用，也可能是部分干预措施只在某一情境起主要作用，另外一些措施具有辅助作用等[6]。例如樊励等[7]在晚期癌症患者疼痛管理中实施多维度疼痛护理干预，心理、生理和环境等多个干预措施间可独立作用也可相互作用以达到疼痛控制的效果。

2.目标人群复杂：复杂干预的目标人群包括个人、社区组织和全人群3个层次，且目标人群可不限于1个层次[8]；目标人群具有可变性，即目标人群可能会因干预措施的内容、干预时间或未达到阶段性预期效果而发生变化进而影响整个干预结果。

3.对研究相关人员的要求较高：由于干预措施的复杂性，对复杂干预研究的相关人员要求更高，干预措施的提供者需具备多项专业知识和技能，甚至需要学习跨专业知识[9]；面对复杂的干预措施，接受者需具备一定的学习能力，掌握干预实施的知识和技能。

4.干预措施实施的复杂性：复杂干预允许干预措施在干预方式、干预地点及干预措施的提供者和接受者方面存在多样性；干预措施基于相关理论开发，可依据理论将其解构为各组成部分，以使复杂干预灵活适应不同情境，同时维护核心成分的完整性[5]。护理干预复杂的关键在于如何使干预措施在真实临床情境下接受、实施、扩展和迁移，并明确干预如何起作用。

5.系统性：复杂干预可被认为是系统中的事件[10]。系统具有发现问题、及时反馈、适应等特性[6]，对系统的思考有利于理解复杂干预措施和实施情境之间的相互作用及动态过程。

二、复杂干预的开发与评价框架发展

1. 2000版复杂干预开发与评价框架：2000年，MRC参考新药评价中常用的流程将复杂干预的开发与评价分为5个阶段。包括：(1)理论假说。探索并确定干预选择的最佳理论基础。(2)模型构建。确定干预的组成部分及可能影响结局的机制。(3)探索性试验。这一阶段是复杂干预的主体阶段，需要确定包括样本量、干预措施、结果测量指标等在内的可行、可重复的对照方案。(4)验证实施。针对样本量、纳排标准和复杂干预的特征来选择合适的研究设计，例如个体随机设计、群组随机设计和偏好实验设计，此外还提出了对于情境的要求，但并未具体说明。(5)推广应用。将上述问题确定后检查干预措施实施情况，可进行长期监测[1-2]。该框架在之后应用过程中被发现存在一定的局限性，如：框架模型多为线性关系、缺乏对干预实施的环境和政策的关注等。

2. 2008版复杂干预开发与评价框架：2008版框架指南进一步规范了复杂干预研究的分期，同时增加了对干预实施情境的关注，强调过程评价和成本效益评价的重要性，且不再局限于线性关系，分为形成性研究、可行性研究或预实验、效果评价和实施4个阶段，每个阶段都有其具体的指导内容[8]，见图1。此外，框架还增加了研究者在进行复杂干预评价时需要考虑的10个问题[8]，见表1。(1)形成性研究。包括对实施干预的研究问题进行证据整合；对预期干预中可能发生的变化和问题形成基于理论的理解；并对复杂干预进行建模和经济评价，为干预实施和评价提供重要信息[8]。例如孔芳芳和谢丹[11]在妇科肿瘤患者生活质量的研究中，通过对研究现状的分析，选择最佳的理论模式支持干预的实施并对结局加以预测与评价。此外，要在开发阶段早期就考虑实施的问题，预期可能出现的障碍，确保干预措施符合现实情况。(2)可行性研究或预实验。包括测试干预的可接受性，估计招募和留存比率、计算样本量，避免评价阶段受阻，可通过混合研究方法进行预实验来预期研究结果[1]。(3)效果评价。包括评估有效性、过程评价和评估成本效益。评估有效性需要针对不同的研究特征选择合适的研究设计，此时的研究设计较2000年框架有了新的选择，如阶梯试验设计和N-of-1试验设计，其中随机分配是避免出现选择偏倚最有效的方法[6]。但实验性设计并不适用于所有类型，若有些干预不可逆，则需选择非实验设计。(4)实施阶段。在此阶段需要将证据转变为实践，通过纳入利益相关者参与研究设计和方法选择，考虑背景、成本等因素促进干预的实施，用便于理解、传播的信息形式提供给决策者[8]。实施性研究因其干预周期长且结果易变，可进行长期监测与随访。

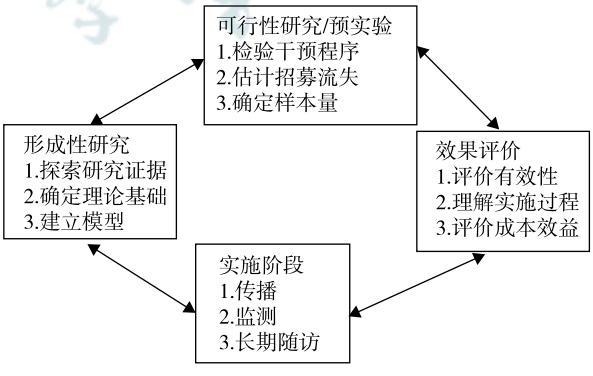

图1　2008版复杂干预开发与评价的框架

3. 2021版复杂干预开发与评价框架：2021版最新指南中将研究阶段分为开发或确定干预方案、可行性研究、干预方案的评价和实施研究4个阶段，每个阶段都要考虑核心要素的影响，并将焦点从是否有效的“二元”视角转移到干预

表1 评价复杂干预时需要考量的问题

序号	对复杂干预进行评价时研究者需要考虑的问题
1	你是否做了系统综述?
2	干预的目标人群是谁?
3	你能完整描述干预吗?
4	干预随地点、时间等因素的可变程度?
5	是否能描述评价时的情境和环境?
6	有哪些人员参与研究?
7	研究是否符合伦理?
8	你将制定什么安排来监控和监督评价?
9	是否恰当地报告了你的评价?
10	你将如何进行数据分析?

措施是否可行、如何起作用、成本效益情况以及如何推广应用的“多元化”视角[5],见图2。(1)开发或确定干预方案。指研究者需要设计和规划干预的整个过程[5],干预措施的来源包括既往实践、现有证据、已知理论或新技术或商业兴趣的启发。在计划开发过程中必须明确研究问题,确认需要优先解决的问题,考虑哪些方面可以改变;明确新的干预措施的必要性、开发成本和潜在收益;确定方案开发所需资源;确认以证据为基础的最佳方案内容灵活应用;最后形成详细的干预开发计划。开发阶段在真实环境中可总结为以下三步:①确定研究证据。通过系统综述发现干预措施达到预期效果的证据。②探索研究相关理论。通过查阅文献、与利益相关者访谈等,了解干预措施的原理、怎样达到预期效果等。③建立干预模型。了解干预的构成及各组分的相互关系。(2)可行性研究。可行性研究主要评价研究设计及干预方案的可行性[12]。主要包括干预的强度、时间和研究对象的依从性。在实验开始前应确定对照组干预措施,试点实验应尽量随机化,以评价效应的大小,得到研究设计的主要参数,便于计算样本量,结局指标应包括疾病相关指标和卫生保健系统相关指标[5]。研究中可在此阶段进行经济建模,以评价干预的成本及预期效益是否合理,帮助决策者进行决策。根据可行性研究的结果,逐步改进干预措施,并实施后续的干预方案评价[5]。(3)干预方案的评价。新框架的评价不仅关注干预的预期结果,还包括确定其他影响,如干预如何起作用,干预如何与情境交互作用,理论如何促进系统的变化,以及证据如何支持现实世界中的决策等[5]。评价的一个重要方面是进行干预结果的评价,评价人员应与利益相关者合作,确定多重干预结果中的主次顺序,在处理分析多重结果时应兼顾研究团队的统计分析能力并如实报告[5]。研究人员有许多研究方法可供选择,根据不同的研究问题和不同的情况考虑最合适的研究方法[13]。标准随机对照设计是提高复杂干预研究效率的重要方法。如果随机研究设计不能采用,非随机设计和建模方法可能最有效。在复杂干预研究中,需要设计定性和混合方法来回答有效性之外的问题,如干预如何引发情境的变化,以及在一系列情境中实施干预的最重要的促进因素和障碍因素是什么[14]。干预方案评价的内容也可以根据RE-AIM框架进行,包括干预方案的可及性(reach)、效果(effectiveness)、接纳程度(adoption)、实施情况(implementation)和可持续性(maintenance)[15]。国丽群等[16]系统总结了在护理领域实施性研究中RE-AIM框架的应用主题、评价维度、数据来源及评价结果等内容,为今后护理领域实施性研究的结局评价提供了参考。过程评价作为研究设计和实施的重要组成部分,可以对干预措施的实施程度和实施质量、干预效果产生的机制及在实施中情境因素对干预实施和结果的影响进行评价[5]。自2008年框架指南强调其重要性后,MRC在2015年发布了关于复杂干预研究的“过程评价指南”[17]。过程评价的主要作用是确定干预实施成功或失败的原因、如何优化干预措施,促进干预方案理论的发展;还可以评价干预措施在其他类似情境中实施的可行性[18]。不同的研究阶段,过程评价的重点不同,有时甚至需要进行多次过程评价。更新框架中还强调成本效益评价,探索研究的成本、干预产生的潜在效益,这也会影响干预的实施与结局[5]。(4)实施研究。尽早考虑干预方案的实施性可提升开发的干预方案在真实世界中被广泛持续采用的可能性,应在复杂干预的各个阶段考虑干预方案的实施性,注意干预实施的组成部分,促进或阻碍干预效果的情境因素[5]。在研究选择与设计过程中咨询利益相关者的意见、探索各种情境下的应用证据、考虑经济学指标以促进干预的实施。在保持干预措施核心成分的基础上,干预措施实施方面的灵活性可能会有利于干预措施在不同情境的可转移性,可建立长期随访系统以监测干预实施的效果及可能出现的挑战。

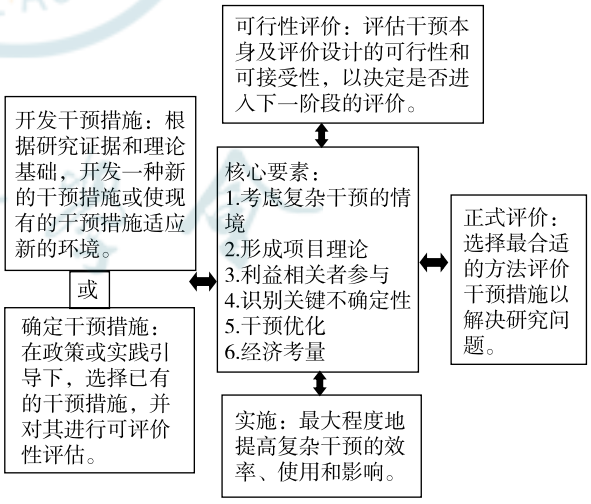

图2 2021版复杂干预开发和评价框架

三、复杂干预框架中的核心要素

2021年最新指南增加了核心要素的内容,并强调了核心要素的重要性。每个研究阶段均需考虑核心要素,具体包括:考虑复杂干预的情境、形成项目理论、利益相关者参与、关键不确定性因素、干预优化和经济考量[5]。复杂干预研究遵循迭代或循环的观点,根据关键不确定性因素,研究可以从任一阶段开始,若某阶段的关键不确定性因素未被解决,

则应选择重复该阶段研究[5]。

1.情境(context)：复杂干预的情境是指干预措施被开发、实施和评价的环境的特征。该情境是动态的、多维度的[19]，包括实施干预的卫生保健或公共卫生系统、干预实施的物理与空间环境、干预实施的政策法规、组织管理服务、社会文化状况等。复杂干预的效果往往高度依赖于情境，在某些情境中有效的干预可能在其他情境无效甚至有害，或是由于干预措施与其他因素作用导致干预情境被改变，干预实施的效果也随之发生变化[5]。例如在一项复杂的初级保健干预研究(health TAPESTRY)中[19]发现，在提供相同的干预方案前提下，参与方案实施的6个社区的规模、组成和跨专业的初级保健护理团队、干预措施的实施方式和志愿者协调方面存在差异，影响了干预措施的实施，进而导致干预产生的效果也有所不同。

2.项目理论(programme theory)：2008版MRC框架指出需要有理论驱动的干预设计和评价流程，以制定更有效、可扩展的干预措施[20]。2021版框架也将项目理论作为核心要素之一融入复杂干预的制定和评价。项目理论是关于干预项目如何以及为什么可以实现其预期结果的理论，描述了干预效果产生的机制和条件，阐明了干预的关键组成部分及其相互作用的方式以及干预机制与情境特征间的相互影响[5]。完善的项目理论是一项重要的评价指标，需要利益相关者的参与，有助于确定在特定方案中是否可行，并为评价方案提供依据。例如在巴基斯坦某社区进行的一项有关孕产妇抑郁症SHARE实验中应用变革理论(ToC)，构建了描述干预如何起作用的ToC图，将ToC应用于MRC框架的每个阶段，并与当地情境相适应，提高了干预措施实施的有效性、可持续性和可扩展性[20]。

3.利益相关者(stakeholders)：利益相关者包括被干预者、干预方案研发者和实施者或与该研究有利益关系的人。在卫生保健领域，患者和公众是关键的利益相关者，需要在研究的每个阶段与适合的利益相关者进行有意义的接触，以最大限度地开发或确定可能对健康产生积极影响的干预措施，提高实现政策或实践变革的愿景[5]。例如Lloyd等[21]在一项预防肥胖的健康生活方式计划(HeLP)的群组随机对照试验中，在早期可行性研究时研究者就与利益相关者一起工作，允许他们参与干预方案的设计；另外，为了提高父母和学校老师的参与，采用角色扮演、戏剧表演等互动的干预方式以提高其参与兴趣。

4.关键不确定性因素(key uncertainties)：不确定性因素存在于复杂干预研究的整个过程中，对其判断会直接影响干预方案实施的顺序性，反之也会影响研究视角的选择[5]。在医疗保健和公共卫生领域中进行干预研究，应该优先考虑混合方法、基于干预方案理论或对复杂性敏感的系统评价，并强调干预的实施、情境和系统适宜性，以便于将证据基础转化为理论实践，解决更具挑战的评价问题[5]。

5.干预优化(intervention refinement)：在政策或情境允许的范围内，根据收集的数据或发展的项目理论不断优化干预方案，可让潜在的干预措施使用者参与进来，提高干预措施的可行性和可接受性[5]。干预优化的理想时期是在干预开发阶段和评价阶段，作为对收集的数据、情境和系统变化的可适应性反应，也是干预方案是否可取的关键[5]。例如Gorman等[22]在帮助年轻夫妇应对癌症后的生殖和性问题时，研究者在进行评价、适应、专家整合、培训和测试后根据参与者建议和反馈优化干预措施的主题，形成了具有广泛接受性的干预措施。

6.经济考量(economic considerations)：2008版框架强调了研究的成本效益，2021版将经济考量列为核心要素。经济考量应存在于复杂干预的每个阶段且为核心组成部分。研究者需要从成本和结果两方面考虑，确定要评价的费用和收益范围，利用成本效益分析方法或通过经济建模对实施干预的不同部门的全部费用及效益进行经济学考量，以期为决策者提供全面、多角度的干预指导[5]。例如一项旨在减少学校欺凌的复杂干预措施的成本—效益分析中[23]，采用英国国家卫生与临床优化研究所(National Institute for Clinical Excellence, NICE)成本分析的方法指南，考虑干预成本(培训师、协调者和工作人员成本)和服务于干预的资源成本，结果发现以学校为基础的复杂干预具有很高的成本效益，决策者可以考虑加大投资力度。

四、小结

复杂干预研究框架可为解决临床护理问题、提高护理服务、促进研究成果转化提供标准化方案。本文通过对复杂干预框架的整理和介绍，总结了复杂干预的基本特征，阐述了核心要素的重要性，以及对于复杂干预实施和结果的影响。护理人员在应用该框架时应深刻理解复杂干预的内涵、重视可行性研究和过程评价，同时需要考虑核心要素的影响，有利于发现干预实施过程中的问题，减少不确定因素的发生。期待未来有更多的护理人员在复杂干预框架指南的指导下依据实际存在或潜在发生的问题继续探索有针对性的、创新性的复杂干预措施，发现研究方案具有可推广性的标志性成果，同时也期待护理人员在研究应用中发现框架的局限性并加以更新。

利益冲突　所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明　卢彦娟：试验构思与设计、研究准备、资料搜集、论文起草与撰写；路潜：构思与设计，对文章内容作批评性审阅；刘春蕾：对文章内容作批评性审阅、论文审校、行政和材料支持；庞立莎：资料搜集、提供案例；朱飞：资料搜集、资料整理与解释

参　考　文　献

[1] 刘淼，洪志恒，詹思延.复杂干预的设计和评价[J].中华流行病学杂志，2010，31(12)：1410-1413. DOI：10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2010.12.020.
Liu M, Hong ZH, Zhan SY. Development and evaluation of complex intervention[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2010, 31(12): 1410-1413.

[2] Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve

health[J]. BMJ, 2000, 321(7262): 694-696. DOI: 10.1136/bmj.321.7262.694.

[3] Paul G, Smith SM, Whitford D, et al. Development of a complex intervention to test the effectiveness of peer support in type 2 diabetes[J]. BMC Health Serv Res, 2007, 7: 136. DOI: 10.1186/1472-6963-7-136.

[4] Corry M, Clarke M, While AE, et al. Developing complex interventions for nursing: a critical review of key guidelines[J]. J Clin Nurs, 2013, 22(17-18): 2366-2386. DOI: 10.1111/jocn.12173.

[5] Skivington K, Matthews L, Simpson SA, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance[J]. BMJ, 2021, 374: n2061. DOI: 10.1136/bmj.n2061.

[6] 李先涛,胡镜清,刘保延,等.复杂干预概述[J].天津中医药大学学报, 2013, 32(4): 250-252. DOI: 10.11656/j.issn.1673-9043.2013.04.18.
Li XT, Hu JQ, Liu BY, et al. Overview of complex interventions[J]. J Tianjin Univ Tradit Chin Med, 2013, 32(4): 250-252.

[7] 樊励,林延,吴淑蕊.多维度疼痛护理干预在晚期癌症患者中的应用效果[J].中华现代护理杂志, 2020, 26(17): 2351-2354. DOI: 10.3760/cma.j.cn115682-20190822-03020.
Fan L, Lin Y, Wu SR. Effects of multi-dimensional pain nursing in advanced cancer patients[J]. Chin J Mod Nurs, 2020, 26(17): 2351-2354.

[8] Craig P, Dieppe P, Macintyre S, et al. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance[J]. BMJ, 2008, 337: a1655. DOI: 10.1136/bmj.a1655.

[9] Ventura F, Araújo O, Casaleiro T, et al. Mapping complex interventions in portuguese healthcare research: a scoping review protocol[J]. Nurs Rep, 2022, 12(1): 142-151. DOI: 10.3390/nursrep12010015.

[10] Hawe P, Shiell A, Riley T. Theorising interventions as events in systems[J]. Am J Community Psychol, 2009, 43(3-4): 267-276. DOI: 10.1007/s10464-009-9229-9.

[11] 孔芳芳,谢丹. Orem自护模式结合支持性护理干预对妇科肿瘤患者生活质量的影响[J].中华现代护理杂志,2022,28(20): 2765-2769. DOI: 10.3760/cma.j.cn115682-20220125-00416.
Kong FF, Xie D. Effect of Orem self-care model combined with supportive nursing intervention on quality of life of gynecological tumor patients[J]. Chin J Mod Nurs, 2022, 28(20): 2765-2769.

[12] 佟晶晶.循征护理在晚期肿瘤患者疼痛护理中的应用效果及有效性[J].中国医药指南, 2022, 20(8): 10-13. DOI: 10.15912/j.cnki.gocm.2022.08.039.
Tong JJ. Effect of evidence-based nursing in pain nursing of patients with advanced cancer[J]. Chinese Medicine Guide, 2022, 20(8): 10-13.

[13] 陈新林,李先涛,胡镜清,等.复杂干预的设计和评价方法[J].辽宁中医药大学学报, 2013, 15(4): 81-83. DOI: 10.13194/j.jlunivtcm.2013.04.83.chenxl.007.
Chen XL, Li XT, Hu JQ, et al. Design and evaluation methods of complex interventions[J]. J Liaoning Univ Tradit Chin Med, 2013, 15(4): 81-83.

[14] 张英,陈红,陈千吉,等.中医辨证论治疗效评价阶梯递进式模型中混合方法研究的应用[J].中华中医药杂志, 2021, 36(12): 6997-7001.
Zhang Y, Chen H, Chen QJ, et al. Application of the mixed method in the step progressive model of the evaluation of therapeutic effect based on syndrome differentiation in traditional Chinese medicine[J]. Chin J Tradit Chin Med Pharm, 2021, 36(12): 6997-7001.

[15] Nwaozuru U, Obiezu-Umeh C, Obi-Jeff C, et al. A systematic review of randomized control trials of HPV self-collection studies among women in sub-Saharan Africa using the RE-AIM framework[J]. Implement Sci Commun, 2021, 2(1): 138. DOI: 10.1186/s43058-021-00243-5.

[16] 国丽群,张睿,李小玉,等. RE-AIM框架应用于护理领域实施科学的范围综述[J].中华现代护理杂志, 2022, 28(10): 1261-1267. DOI: 10.3760/cma.j.cn115682-20211013-04627.
Guo LQ, Zhang R, Li XY, et al. A scoping review of application of RE-AIM framework in implementation science in nursing[J]. Chin J Mod Nurs, 2022, 28(10): 1261-1267.

[17] Moore GF, Audrey S, Barker M, et al. Process evaluation of complex interventions: medical research council guidance[J]. BMJ, 2015, 350: h1258. DOI: 10.1136/bmj.h1258.

[18] 褚红玲,曾琳,赵一鸣,等.复杂干预研究的过程评价指南解读[J].中国循证医学杂志, 2020, 20(11): 1353-1358. DOI: 10.7507/1672-2531.202007060.
Zhu HL, Zeng L, Zhao YM, et al. Introduction and interpretation of process evaluation of complex interventions: medical research council guidance[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2020, 20(11): 1353-1358.

[19] Gaber J, Datta J, Clark R, et al. Understanding how context and culture in six communities can shape implementation of a complex intervention: a comparative case study[J]. BMC Health Serv Res, 2022, 22(1): 221. DOI: 10.1186/s12913-022-07615-0.

[20] De Silva MJ, Breuer E, Lee L, et al. Theory of change: a theory-driven approach to enhance the Medical Research Council's framework for complex interventions[J]. Trials, 2014, 15: 267. DOI: 10.1186/1745-6215-15-267.

[21] Lloyd J, McHugh C, Minton J, et al. The impact of active stakeholder involvement on recruitment, retention and engagement of schools, children and their families in the cluster randomised controlled trial of the Healthy Lifestyles Programme (HeLP): a school-based intervention to prevent obesity[J]. Trials, 2017, 18(1): 378. DOI: 10.1186/s13063-017-2122-1.

[22] Gorman JR, Lyons KS, Reese JB, et al. Adapting a theory-informed intervention to help young adult couples cope with reproductive and sexual concerns after cancer[J]. Front Psychol, 2022, 13: 813548. DOI: 10.3389/fpsyg.2022.813548.

[23] Legood R, Opondo C, Warren E, et al. Cost-utility analysis of a complex intervention to reduce school-based bullying and aggression: an analysis of the inclusive RCT[J]. Value Health, 2021, 24(1): 129-135. DOI: 10.1016/j.jval.2020.04.1839.

中华医学会杂志社 Chinese Medical Association Publishing House 版权所有 违者必究