

中文版「低血糖感知障礙量表」之發展與心理計量特性

翁修慧^{1,2} 吳嘉玲¹ 鄭翔如³ 葉淑婷⁴
陳華芬^{4,5,6} 李中一^{1,*}

目標：本研究旨在針對英文版Clarke與Gold之低血糖感知障礙（Impaired Awareness of Hypoglycemia, IAH）量表進行中文文化（分別稱Clarke-TW與Gold-TW），並評估其信、效度特性。**方法：**組成雙語專家小組利用翻譯-回譯程序進行量表中文文化。於2022年9月至11月完成898位由台南市19家藥局、診所及衛生所針對20歲以上三個月內曾接受胰島素注射或磺醯脲類口服藥物治療之第二型糖尿病個案進行方便抽樣與面對面訪談，評估社區糖尿病個案IAH盛行狀況。根據調查數據本研究評估量表之內部一致性信度、再測信度以及建構效度等。**結果：**本研究由雙語專家小組首先確認中文版量表之內容效度；Clarke-TW內部一致性信度係數Kuder-Richarson-20為0.481，4周再測信度係數Intra-class Correlation Coefficient（ICC）為0.660。Gold-TW也有類似的ICC（0.653）；檢定Clarke與Gold中文版量表IAH狀況與性別（ $p=0.32$ 、 0.70 ）或受雇狀態（ $p=0.08$ 、 0.29 ）均無顯著相關；但與規律自我血糖監測與一年內是否有接受視網膜檢查均呈顯著負相關性（ $p<0.001$ ），前述結果支持兩個中文文化量表具有已知族群效度。因素分析也識別Clarke-TW具有2個構面，且主軸因素法顯示模式配適度良好。**結論：**Clarke-TW與Gold-TW量表具有中等程度的再測信度與良好建構效度；兩個量表呈現的整體IAH盛行率分別為36.1%（95%CI: 32.9%–39.3%）與49.4%（95%CI: 46.1%–52.3%）。因兩個量表題目簡單且方便應用，建議可以考慮於社區調查中使用，用以評估糖尿病個案低血糖認知障礙盛行率。（台灣衛誌 2023；42(5)：530-541）

關鍵詞：低血糖感知障礙、Clarke量表、Gold量表、信度、效度

前 言

低血糖事件常見於使用胰島素的糖尿病個案[1]，因第一型糖尿病個案主要以施打胰島素作為血糖控制之治療方法，故第一型糖尿病個案發生低血糖事件之機會較常

見[2]。然第二型糖尿病個案因使用胰島素或口服降血糖藥物而發生低血糖事件之風險也不容小覷，有國外研究顯示，第二型糖尿病個案因胰島素發生輕度/中度低血糖事件的盛行率為50%，平均每人每年發生23次；而發生嚴重低血糖事件的盛行率為21%，平均發生率則是每人每年1次[1]。此外，經過去研究顯示，若治療方案包含磺醯脲類（Sulfonylureas）藥物，發生輕度/中度低血糖事件的盛行率約為30%，發生率為2次/人年，而發生嚴重低血糖事件的盛行率為5%，發生率為0.01次/人年[1]。另依據我國研究顯示，我國整體第二型糖尿病個案於診斷後三年內，曾發生嚴重低血糖事件的盛行率約為5.3%[3]。

低血糖症狀可分為自主神經症狀（neurogenic symptoms）及中樞神經糖缺乏症狀（neuroglycopenic symptom），自主神

¹ 國立成功大學醫學院公共衛生學科暨研究所

² 臺南市政府衛生局疾病管制科

³ 國立成功大學醫學院附設醫院家庭醫學部

⁴ 亞東紀念醫院新陳代謝科

⁵ 輔仁大學醫學院醫學系

⁶ 輔仁大學醫學院公共衛生學系

* 通訊作者：李中一

地址：臺南市東區大學路1號

E-mail: cyli99@mail.ncku.edu.tw

投稿日期：2023年8月5日

接受日期：2023年10月6日

DOI:10.6288/TJPH.202310_42(5).112068



經症狀如發抖、心悸、冒汗和感覺異常等，但意識仍清醒；若有中樞神經糖缺乏症狀則出現頭暈、虛弱、嗜睡、譫妄、意識模糊、癲癇發作或昏迷。嚴重長期的低血糖將導致糖尿病併發症機率增加及認知功能受損[4]。許多糖尿病病人對於低血糖事件引起健康不良影響的認識並不深，即所謂「低血糖感知障礙（Impaired Awareness of Hypoglycemia, IAH）」。低血糖症狀是主觀的，因人而異，甚至同一個人的症狀嚴重程度與感知狀態也不盡相同[5]。IAH是發生嚴重低血糖的危險因素之一，研究指出，第二型糖尿病個案若有IAH狀況，其發生嚴重低血糖的風險可以增加17倍[5]。過去研究多以第一型糖尿病之IAH情形進行討論，對於第二型糖尿病個案探討的研究仍屬有限。然台灣絕大多數為第二型糖尿病個案，約佔每年所有新發生糖尿病個案之99%[6]。

目前常用來評估IAH的常見工具為英文版Clarke與Gold量表，曾被翻譯為葡萄牙文[7]、菲律賓[8]、西班牙文與加泰隆尼亞語[9]版本等，但目前並沒有中文之版本，Clarke量表包含8個題目，主要是了解病人對於中等程度到嚴重低血糖的經驗、低血糖發生的血糖臨界值、以及低血糖出現時之症狀反應等，各題答案以「A（察覺性；aware）」與「R（降低察覺性；reduced awareness）」表示結果，得分計算至多為7個「R」，若 ≥ 4 個「R」則被認定為IAH[10,11]；Gold量表為1個題目，是使用7分李克氏量表計分（ ≥ 4 分即代表IAH）[12]；兩種量表的題目都簡單、易懂，適合用於社區之糖尿病個案照護。

本研究旨在將原英文版Clarke與Gold量表進行中文化，並以中文化量表調查台南市社區中20歲以上接受胰島素注射或磺醯脲類口服藥物治療第二型糖尿病個案之IAH盛行情形，藉以評估前述兩種量表中文版本之信效度，以及應用於評估我國第二型糖尿病民眾IAH盛行率之適用性，過去研究[7,10,12]也分析性別、年齡與IAH之相關性，故本研究也將計算不同性別與年齡別之IAH盛行率。研究結果將有助於未來針對第二型糖尿病民眾進行大規模或例行IAH評估之相關政策與指引建立。

材料與方法

本研究經國立成功大學醫學院附設醫院第二人體研究倫理審查委員會審查通過（編號：B-ER-109-088），本研究包括英文版Clarke與Gold量表中文文化之過程，以及利用具有內容效度的中文版Clarke（Clarke-TW）與Gold（Gold-TW）量表針對社區中20歲以上接受胰島素或磺醯脲類治療的第二型糖尿病個案進行方便取樣與面對面問卷訪視，以評估前述量表之內部一致性信度（internal consistency）、再測信度（test-retest reliability）與已知族群效度（known-groups validity）等指標，內容分述如後。

一、英文版Clarke-TW與Gold-TW量表中文文化過程

本研究遵循聯合國世界衛生組織（World Health Organization, WHO）所建議的翻譯和反向翻譯（translation and back-translation）原則[13]，將英文版Clarke與Gold量表的內容進行中文化，在進行中文文化前，已獲得美國弗吉尼亞大學醫學中心William L Clarke教授書面同意。至於Gold量表，Ann E Gold教授團隊回覆該量表題目可以逕行翻譯為需要之語言，無須書面授權。研究團隊首先組成一個5人的雙語小組（bilingual group），專長涵蓋家庭醫學（鄭翔如、周佑聰）、衛生教育（蔡明燕）、行為科學專家（莊佳蓉）、以及流行病學（李中一），該雙語小組均有英文與中文雙語的閱讀與寫作能力，且均有中英文科學論文發表成果。

中文化依照下列步驟進行：（一）邀請一位具有糖尿病醫學專長之臨床醫師（鄭翔如）針對英文版Clarke與Gold量表的內容翻譯成中文，作為第一版中文量表。（二）由雙語小組會議針對第一版中文量表之英、中文字與意義進行比對，並做討論及修改，獲得第二版中文量表。（三）研究人員於台南市某區域醫院使用第二版中文量表，針對5名第二型糖尿病門診個案進行認知訪談，確認民眾對於翻譯文字之認知與了解程度，並記錄回饋意見。（四）由雙語小組會議針對第二版中文量表內容，以及認知訪談回饋意見進行量表內容之再次修訂，為第三版中文量表。（五）由一名中文與英文均為母語者（葉

淑婷，英國牛津大學醫學院畢業，我國新陳代謝科專科醫師）將第三版中文量表內容回譯成英文。(六)由雙語小組會議針對回譯與原始英文版量表內容進行比對，並針對不一致的英文用詞與語意進行討論，檢視是否為翻譯所導致，並作必要之修正，是為第四版中文量表，也是最終中文版Clarke與Gold量表（分別稱為Clarke-TW與Gold-TW）。最後一次雙語專家會議中，與會專家也針對Clarke-TW與Gold-TW的內容，檢視量表內容是否與評估低血糖感知障礙之目的相符，以確認兩個中文版量表的内容效度（content validity）。

二、中文版Clarke-TW與Gold-TW量表之調查

本研究使用Clarke-TW與Gold-TW，針對台南市20歲以上成人第二型糖尿病個案進行方便取樣。過去研究顯示，第二型糖尿病個案中，以長效磺醯脲類（Sulfonylureas）藥物和胰島素（Insulin）較易導致低血糖的發生[4]，且磺醯脲類藥物亦為第二型糖尿病個案常使用之口服降血糖藥物[14]，因此本研究收案對象以接受胰島素或口服磺醯脲類藥物治療的第二型糖尿病患者為限。由於過去研究所顯示第二型糖尿病人之IAH盛行率數值差異頗大，主要是因為收案條件與研究場域不同所致，因此本研究以IAH盛行率50%（計算樣本數之保守估計），在 $\alpha=0.05$ ，容許估計誤差為3.5%的情況下，本研究預估收案樣本數為784人；樣本數的估算同時也將收案之可近性、便利性，以及研究經費限制納入考量。

收案期間自2022年9月23日起到11月30日止，於台南市7間社區藥局、8間診所以及4間衛生所進行收案，於收案前辦理訪員訓練，因適逢疫情期間，故訪員訓練採線上視訊會議進行，請受過訪員訓練之醫事人員共33人（含7位藥師、診所醫事人員及衛生所醫事人員各13位），於第二型糖尿病個案前往領取連續處方箋時協助進行收案與問卷訪談，收案前提供知情同意說明，並於取得同意後開始問卷調查，每位受訪者訪談時間約10-15分鐘。本研究最終收集908份問卷，刪除10名非第二型糖尿病個案後，有效問卷共計898份。此外，本研究也請訪員於訪視後4周，再次任意邀請受訪對象進行第2次問卷

訪視，最後共計獲得24位受訪者同意再次進行問卷訪視。

本研究使用的問卷內容除了利用Clarke-TW與Gold-TW評估樣本的IAH狀況外，也蒐集相關基本資料、個人糖尿病史及自我照護情形，內容如下：(一)人口學特性與疾病史：人口學特性包含年齡、性別、婚姻狀態、居住狀態、職業及教育程度，共9題。(二)個人糖尿病史：包含診斷糖尿病的年數、血糖控制藥物種類與使用狀況、就醫情形、自我血糖監測狀況等，共7題。(三)健康狀態與慢性疾病史：包含自覺健康狀態、是否罹患糖尿病常見之併發症（包括心血管疾病、視網膜病變、周邊血管病變、腎臟疾病以及周邊神經病變等），共6題。

附件一、附件二分別為經過中文化過程發展而成的Clarke-TW與Gold-TW，Clarke-TW包括了8個題目，主要是了解病人對於中等程度到嚴重低血糖的經驗、低血糖發生的血糖臨界值、以及低血糖出現時之症狀反應等，本研究依據先前文獻[10]之Clarke量表計分方式，各題答案以「A」與「R」表示結果，「A」代表有察覺性（aware），「R」則代表降低察覺性（reduced awareness），計算每位受訪者Clarke-TW之得分，第3題與第3-1題分別為半年內是否曾出現低血糖症狀與出現頻率，第4題與第4-1題分別為一年內是否曾出現嚴重低血糖症狀與出現頻率，第3題與第3-1題合計為1題計分、第4題與第4-1題合計為1題計分，因此，若半年內曾出現低血糖或一年內曾出現嚴重低血糖症狀則視為「R」，第6題之無症狀低血糖事件頻率倘大於第5題之有症狀低血糖事件頻率，則視為1個「R」，故Clarke-TW得分計算至多為7個「R」，如果受訪者回答 ≥ 4 個「R」則被認定為IAH[10]。Gold-TW僅1個題目，使用7分李克氏量表計分， ≥ 4 分即代表IAH[12]。

三、信效度評估與統計分析

本研究針對Clarke-TW計算內部一致性信度係數（internal consistency coefficient），因其每題計分方式為二項式（答案分為A及R），故採用Kuder-Richarson-20計算內部一致性信度係數，當Kuder-Richarson-20值 ≥ 0.7 代表具有可接

受的信度[15]。另根據24名樣本4周前後測的數據計算Clarke-TW與Gold-TW的Intra-class Correlation Coefficient (ICC) 作為再測信度係數。當ICC數值大於0.90代表具有極佳的 (excellent) 信度、0.75–0.90為良好的 (good) 信度、0.50–0.75為中等程度 (moderate) 信度、若數值小於0.5則被視為不好 (poor) 的信度[16]。

在效度驗證部分，除了雙語專家會議、認知訪談以及量表中文化過程所建立的內容效度外，本研究也進行已知族群效度分析，當測量方法無黃金標準時（如：疼痛、情緒、生活品質等），已知族群效度分析可作為建構效度 (construct validity) 指標參考。對於已知或邏輯上應該具有不同構建水平的兩組進行測試或問卷調查，以確認差異是否反映在兩組中[17]。過去研究指出：IAH盛行率並未有明顯的性別[18,19]與受雇狀態[20]差異，因此本研究比較男、女性樣本與受雇狀態（退休、受雇期間、未受雇者）之IAH盛行率，不同性別、受雇狀態樣本之IAH盛行率應沒有顯著差異。規律的自我血糖監測可早期識別和警覺低血糖，並將嚴重低血糖的風險降至最低[21]。此外，經研究發現，第二型糖尿病個案之糖尿病自我管理 (diabetes self-management) 的感知障礙越大，則有更高的風險罹患糖尿病性視網膜病變 (diabetic retinopathy) [22]，因此依據2022第二型糖尿病臨床照護引建議，糖尿病人應每年至少進行1次眼底檢查[4]，能夠配合每年眼底鏡檢查者，代表其糖尿病自我管理越好，對於疾病認知較佳，因此IAH情形應與是否有自我血糖監測及一年內是否進行視網膜檢查有關。本研究使用卡方檢定 (Chi-square test) 來進行已知族群效度分析之驗證。

本研究除了進行上述已知族群效度之驗證外，也進行探索性及驗證性因素分析 (Explanatory & Confirmatory Factor Analysis, EFA/CFA) 來分析Clarke-TW的構面，提供另一種建構效度的證據。EFA主要利用R語言psych套件提供的fa函數以主軸因素法 (Principal Axis Factoring) 來識別一個潛在因子與多個觀察變數之間的關係，也就是識別Clarke-TW的多個IAH相關問題中是否具有共同潛在的因素結構，以避免高估

因素負荷量。過程中，使用陡坡圖 (Scree Plot) 以確定特徵值 (Eigenvalue) 是否大於1，以確定要保留的因素數量[23]。

CFA將進一步用於驗證EFA的結果。本研究使用以下絕對與相對指標來評估因素模型配適度的程度：絕對指標包括：(1) χ^2 test 指出觀察與期望共變數矩陣間之一致性，數值越接近0代表配適度愈好；(2) Comparative fit index (CFI: ≥ 0.90 ：可接受； ≥ 0.95 ：極佳excellent)；(3) Root Mean Squared Error of Approximation (RMSEA) ≤ 0.08 ：可接受；(4) Goodness of Fit Index (GFI) 與Adjusted Goodness of Fit Index (AGFI) ≥ 0.90 ：可接受；以及Standardized Root Mean square Residual (SRMR) ≤ 0.08 ：可接受。相對指標則是包括：(1) Normed Fit Index (NFI)、Tucker-Lewis Index (TLI)、以及Bollen's Incremental Fit Index (IFI)，此三個相對指標的參考值均為 ≥ 0.90 (≥ 0.90 表示模式為可接受； ≥ 0.95 表示極佳) [24]。

本研究除了估計全體樣本IAH盛行率及95%信賴區間 (confidence interval, CI)，95%信賴區間則是根據Clopper-Pearson Exact Method計算而得[25]。IAH盛行率將依據Clarke-TW與Gold-TW分別估計，另外，也依據樣本性別、年齡與治療藥物種類進行IAH盛行率之次族群分析。本研究使用R programming language (version 4.1.3) with lavaan package進行EFA/CFA分析，其餘統計分析部分則是利用SPSS Statistics 17.0及STATXACT[®] 9 (Cytel Software Corporation, Cambridge, MA) 進行，判別統計顯著性之雙尾檢定 α 值設為0.05。

結 果

本研究共蒐集898位研究參與樣本，其中受訪時正接受胰島素或磺醯脲類藥物治療的人數分別為530與313位，另外55人則同時接受2種藥物的治療，邀請糖尿病友參與研究樣本的成功邀訪率為75%。

一、信效度結果與分析

表一分析898位受訪者，性別以女性略多 (50.7%)，平均年齡為 60 ± 12 歲，教育程度以不識字/國小及高中 (職) 居

表一 研究樣本之特性 (N=898)

變項	n	% ^a
性別		
男	443	49.3
女	455	50.7
年齡 (年)		
20-39	61	6.8
40-69	643	71.6
70-89	194	21.6
平均值±標準差	60±12	
教育程度		
不識字/國小	268	29.8
國中	170	18.9
高中 (職)	263	29.3
大專院校 / 研究所以上	197	21.9
婚姻狀態		
已婚	675	75.2
未婚	104	11.6
喪偶/離婚	119	13.3
同住情形		
獨居	104	11.6
有同住者	794	88.4
受雇狀態		
退休	12	1.3
受雇	418	46.5
未受雇 (家管、無業)	468	52.1
居住轄區		
城市型	482	53.7
鄉村型	416	46.3

^a 各基本特性分層之樣本百分比和不等於100是因為四捨五入所致。

多 (分別占29.8及29.3%)，婚姻狀態以已婚 (75.2%) 為多，大多具有同住者 (88.4%)，未受雇者 (家管、無業) 居多 (52.1%)，居住轄區以城市型 (原臺南市6區及永康區) 略多 (53.7%)。898位受訪者之Clarke-TW與Gold-TW得分分佈，受訪者在Clarke-TW之評估結果介於4~5個R之間，眾數為5個R，中位數為3個R。在Gold-TW的得分以1分最多，其次為7分，眾數為1分，中位數為3分。

Clarke-TW的Kuder-Richarson-20為0.481 (95%CI: 0.43-0.53)，逐一刪除題目分析發現若不計第三題得分，Kuder-Richarson-20可提升至0.639；另根據24名樣本計算Clarke-TW量表4周再測信度之ICC為0.660 (95%CI: 0.344-0.839)。Gold-TW量表僅有1個題目，其4周再測信度ICC為

0.653 (95%CI: 0.354-0.832)，顯示Clarke-TW與Gold-TW具有中等程度的穩定度。此外，Clarke-TW與Gold-TW兩者之間也具有顯著的正相關性 (Spearman correlation coefficient: 0.636, $p < 0.001$)。

表二、表三顯示：Clarke-TW與Gold-TW所定義的IAH盛行率在最近3個月有自我測量血糖、以及一年內曾進行視網膜檢查行為之樣本中均顯著較低 (p 值均 <0.001)。另一方面，無論是Clarke-TW與Gold-TW所界定的IAH盛行率均與受訪者性別 ($p=0.32$ 、 0.70) 或受雇狀態 ($p=0.08$ 、 0.29) 無顯著相關性。這些檢定結果分別提供Clarke-TW與Gold-TW具有已知族群效度之支持證據。

主軸因素分析結果顯示，只有2個因素的特徵值大於1，這也意味著分離提取出2個因素，而這些因素包含的問題題項與主成分分析結果一樣。EFA可以識別Clarke-TW有兩個特徵值大於一的因素；這兩個因素可以分別解釋30%與16% (合計46%) IAH分數的變異量 (附件五、六)。表四的CFA結果也指出，2-factor model的模型配適度優於1-factor model的模型配適度，顯示Clarke-TW的題項應歸類於2個因素。經檢視Clarke-TW後發現Factor 1的題項 (Q1、Q2、Q7、與Q8) 內容多為與血糖數值低下有關的感知 (血糖值低下感知障礙)；而Factor 2的題項 (Q3、Q4、與Q5_6) 內容則比較強調低血糖症狀的感知 (低血糖症狀感知障礙) (附件七)。

二、IAH盛行率測量與分析

表五為中文版Clarke-TW與Gold-TW所評估的IAH盛行率數據，兩個量表呈現的整體IAH盛行率分別36.1% (95%CI: 32.9%-39.3%) 及49.4% (95%CI: 46.1%-52.3%)，Clarke-TW之男性與女性IAH盛行率分別為37.7% (95%CI: 33.2%-42.4%) 與34.5% (95%CI: 30.1%-39.1%)，不論性別均有隨年齡增加而盛行率增加的趨勢。Gold-TW之男性IAH盛行率為50.1% (95%CI: 45.4%-54.9%)、女性IAH盛行率為48.8% (95%CI: 44.1%-53.5%)，Gold-TW評估得到的整體與特定性別與年齡之IAH盛行率均較Clarke-

表二 Clarke-TW 已知族群效度 (known-groups validity) 驗證 (N=898)

變項	低血糖感知障礙（IAH）				x ²	p-value
	否		是			
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%		
最近3個月內自我測量血糖情形						
無	193	49.2	199	50.8	65.05	<0.001
有	381	75.3	125	24.7		
視網膜檢查（一年內）						
無	107	42.6	144	57.4	68.47	<0.001
有	467	72.2	180	27.8		
性別						
男	276	62.3	167	37.7	0.99	0.32
女	298	65.5	157	34.5		
受雇狀態						
退休	8	66.7	4	33.3	5.05	0.08
受雇	283	67.7	135	32.3		
未受雇（家管、無業）	283	60.5	185	39.5		

表三 Gold-TW 已知族群效度 (known-groups validity) 驗證 (N=898)

變項	低血糖感知障礙（IAH）				x ²	p-value
	否		是			
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%		
最近3個月內自我測量血糖情形						
無	156	39.8	236	60.2	32.23	<0.001
有	298	58.9	208	41.1		
視網膜檢查（一年內）						
無	64	25.5	187	74.5	87.51	<0.001
有	390	60.3	257	39.7		
性別						
男	221	49.9	222	50.1	0.16	0.70
女	233	51.2	222	48.8		
受雇狀態						
退休	6	50.0	6	50.0	2.46	0.29
受雇	223	53.3	195	46.7		
未受雇（家管、無業）	225	48.1	243	51.9		

表四 Clarke-TW 之驗證性因素分析結果 (N=898)

配適度指標	1-factor model的 模型配適度	2-factor model的 模型配適度	臨界值
Absolute fit indices			
χ^2	161.735 (p<0.0001)	131.831 (p<0.0001)	-
χ^2/df	11.55 (df=14)	10.14 (df=13)	1~3
AIC	2476.879	2448.975	-
CFI	0.882	0.905	≥0.90
RMSEA	0.108	0.101	≤0.08
GFI	0.949	0.959	≥0.90
AGFI	0.897	0.911	≥0.90
SRMR	0.066	0.057	≤0.08
Relative fit indices			
NFI	0.873	0.896	≥0.90
TLI	0.823	0.847	≥0.90
IFI	0.883	0.906	≥0.90

Note: AGFI, Adjusted Goodness-of-fit Index; AIC, Akaike's Information Criterion; CFI, Comparative Fit Index; GFI, Goodness-of-Fit Index; IAPHL, Indoor Air Pollution Health Literacy; IFI, Bollen's Incremental Fit Index; NFI, Normed Fit Index; RMSEA, Root Mean Square Error of Approximation; SRMR, Standardized Root Mean Square Residual; TLI, Tucker-Lewis index

表五 依性別與年齡分層之低血糖感知障礙 (IAH) 盛行率

變項	Clarke-TW		Gold-TW	
	IAH人數	盛行率, % (95% CI) ^a	IAH人數	盛行率, % (95% CI) ^a
男				
20-39歲 (n=36)	11	30.6 (16.4-48.1)	18	50.0 (32.9-67.1)
40-69歲 (n=312)	115	36.9 (31.5-42.5)	147	47.1 (41.5-52.8)
70-89歲 (n=95)	41	43.2 (33.0-53.7)	57	60.0 (49.4-70.0)
小計 (n=443)	167	37.7 (33.2-42.4)	222	50.1 (45.4-54.9)
女				
20-39歲 (n=25)	6	24.0 (9.4-45.1)	14	56.0 (34.9-75.6)
40-69歲 (n=331)	112	33.8 (28.8-39.2)	157	47.4 (42.0-53.0)
70-89歲 (n=99)	39	39.4 (29.7-49.7)	51	51.5 (41.3-61.7)
小計 (n=455)	157	34.5 (30.1-39.1)	222	48.8 (44.1-53.5)
總計 (N=898)	324	36.1 (32.9-39.3)	444	49.4 (46.1-52.3)

CI, confidence interval

^a95% CI使用Clopper-Pearson Exact Method計算。

TW高，不過兩種量表在20-39歲年齡層，因樣本數較少，故盛行率估計值均較不穩定。

附件三顯示：根據Clarke-TW，使用胰島素個案之IAH盛行率明顯低於使用口服磺醯脲類藥物個案，數值分別為25.5% (95%CI: 21.8%–29.4%) 與50.8% (95%CI: 45.1%–56.5%)。根據Gold-TW所獲得的數據也有類似的發現，使用胰島素與口服磺醯脲類藥物個案之整體IAH盛行率分別為38.7% (95%CI: 34.5%–43.0%) 與65.2% (95%CI: 59.6%–70.5%) (附件四)。

討 論

一、Clarke-TW與Gold-TW的信度與效度

本研究經過嚴謹地原始英文版量表題項翻譯-回譯過程完成了Clarke-TW與Gold-TW兩份量表。Clarke-TW的Kuder-Richarson-20並不高為0.481，根據之前的研究，英文版Clarke Hypoglycemia Index (CHI) 曾被翻譯為菲律賓語，並使用在第二型糖尿病病個案，其Cronbach's α 為0.45[8]，與本研究相似；另外Clarke量表也曾被翻譯為葡萄牙文、西班牙加泰隆尼亞語，但都是應用在第一型糖尿病個案中，其Cronbach's α 數值則較高，分別為0.804與0.75[7,9]。本研究Clarke-TW之內部一致性不高，過去也有其他語言版本的Clarke量表發現類似的狀況，這可能是因低血糖的概念相當廣泛，但因Clarke量表僅涵蓋8個題項，導致測量的隨機誤差佔比較高，因而限制了量表的內部一致性。此外，Kuder-Richarson-20

的計算是來自於本研究所蒐集受訪者組的評估分數，其計算數值可能會隨樣本而有差異，建議未來的研究可以利用其他樣本再次評估Clarke-TW的內部一致性信度係數[8]。雖然內部一致性係數不高，不過本研究仍呈現Clarke-TW具有中等程度的再測信度，Clarke與Gold量表過去常用於評估第一型糖尿病個案，Stefenon等人[7]將Clarke與Gold量表翻譯為葡萄牙文，針對123名第一型糖尿病個案進行量表測驗，Clarke量表之再測信度 (Kappa值) 為0.712 (95% CI: 0.598–0.826)，Gold量表之再測信度結果為ICC=0.824 (95% CI: 0.651–0.911)。Jansa等人[9]將Clarke量表透過翻譯 (Translation) 與回譯 (Back-translation) 作業，將該量表翻譯為西班牙文與加泰隆尼亞語，調查144位第一型糖尿病個案，再測信度為 $r=0.81$ 。前述文章之再測信度均較本研究高，有可能因調查對象不同與樣本數所致。此外，因為本研究的再測信度採4星期的時間區隔2次評估，如果評估間隔再略為縮小 (如，兩周)，則再測信度的數值可能會再提升。

本研究因素分析指出Clarke-TW的8個題項可以辨識二個因素構面，分別為「血糖值低下感知障礙」以及「低血糖症狀感知障礙」。「血糖值低下感知障礙」與糖尿病個案是否進行自我血糖監測有關，對於IAH之糖尿病個案，自我血糖監測可視為外部提示，以補償其內在提示 (如：即時識別低血糖症狀) 的缺乏[21]，定期監測血糖對於糖

尿病個案健康管理極為重要，可透過監測血糖值高低，擬定相對應的治療計畫或生活習慣調整[27]，雖然不同研究所報告糖尿病人規律自我量測血糖的比例不一，許多研究都顯示，相較於使用藥物，糖尿病人反而會容易忽略自我照護的行為，像是定期量測血糖的遵從度並不高[28,29]。日本的研究顯示，不僅是血糖數值過低會增加低血糖事件發生的風險，血糖不穩定的波動也會增加低血糖發生風險[30]。一個台灣的研究納入2397六個月內新診斷與1201位長期追蹤的第二型糖尿病病人也顯示，定期自我血糖量測可以有近4倍的機會提早偵測低血糖症狀[31]，顯示了解本身血糖數值對於降低嚴重低血糖事件發生有正面的助益。

另一個因素構面「低血糖症狀感知障礙」，當血糖值低於70 mg/dL時所引起的常見早期低血糖症狀包括：盜汗疲憊感、頭暈、飢餓、嘴唇刺痛感、震顫、頭痛、口渴、心律加速、以及臉色蒼白，如果不處理則可能出現虛弱、視力模糊、注意力無法集中、說話模糊、嗜睡、抽搐、甚至跌倒等較嚴重的症狀[32]。不過因為早期低血糖常見症狀並不特定，也容易與其他原因混淆，因此導致民眾的病識感不足。一個法國的研究蒐集561位接受胰島素注射的糖尿病病人，以及736位病人家屬，雖然75%的病人以及50%的家屬了解如何進行血糖自我量測，不過卻有高達39%病人與36%家屬無法說出任何一種低血糖症狀[33]。本研究針對Clarke-TW所分析出來與IAH有關的兩個構面可以做為糖尿病衛生教育教材擬訂的內容，藉由提升糖尿病病人與家屬對於自我血糖量測行為的能力增加，以及低血糖症狀病識感的提升預期可以進一步降低IAH的情況。

英文版Clarke量表多用於評估第一型糖尿病人之IAH，少有驗證研究以第二型糖尿病個案為評估對象，Gold量表也有類似的狀況。Cabrera等人[26]針對使用胰島素之第二型糖尿病個案驗證英文版Clarke與Gold量表，發現兩者的評估結果具有顯著地正相關性與良好的一致性（Spearman $r_s = 0.58$ 、 $p < 0.05$ ；Kappa index=0.7）。本研究Clarke-TW與Gold-TW評估結果的Spearman's rank correlation coefficient (r_s) 為0.636 ($p < 0.001$)，與前述研究相似。

二、IAH盛行率

本研究使用Clarke-TW與Gold-TW調查後所獲得之IAH盛行率分別36.1%及49.4%。Gomez-Peralta等人[20]於2021年進行一個橫斷性研究，研究場域為西班牙之社區藥局，使用西班牙語Clarke量表針對接受降血糖藥物（sulfonylureas、glinides、insulin）之第二型糖尿病個案進行調查，共有79間藥局與618位第二型糖尿病個案參與此研究，經調查發現，IAH盛行率為25%，此研究對象與本研究相似，均涵蓋胰島素與口服降血糖藥物使用者，但所獲得的IAH盛行率結果較本研究低。Meijel等人[34]於2020年發表使用荷蘭文Clarke量表評估使用胰島素之第二型糖尿病個案IAH盛行率，研究場域為一級、二級、三級之糖尿病個案照護中心（primary、secondary、tertiary diabetes care centers），樣本數為2,350人，該研究發現整體的IAH盛行率為10%。Cabrera等人[26]於2019年發表一篇橫斷性研究（cross-sectional study），研究場域為9個初級照護中心（primary care centers），針對157名接受胰島素治療的第二型糖尿病門診個案進行調查，分別使用英文Clarke與Gold量表評估IAH盛行率，分別為10.2%及12.0%。本研究使用Clarke-TW與Gold-TW評估僅使用胰島素個案之IAH盛行率分別為25.5%與38.7%，雖然也呈現Gold-TW評估所得的IAH盛行率較Clarke-TW高，不過本研究所獲得的IAH盛行率數值大抵上來說均較先前研究的發現高。一個近期的研究以213名沙烏地阿拉伯第二型尿病人為研究對象（不限指治療藥物），發現IAH的盛行率分別為52.1%（Clarke method）and 53.5%（Gold method）[35]，其數值則是比本研究高，這也顯示文獻中有關IAH盛行率的數據存在頗大的變異性。造成本研究與過去研究之間IAH盛行率差異的確切原因並不清楚，過去研究指出，除了與糖尿病病人疾病特性、嚴重度、以及過去是否曾發生嚴重低血糖就醫經驗有關之外[36]，多數研究也指出糖尿病人的認知功能障礙也會明顯影響IAH的發生[37]。

本研究根據Clarke-TW與Gold-TW分析使用胰島素個案與口服磺醯脲類藥物個案之IAH盛行率，發現不論使用哪種量表，胰島

素個案之IAH盛行率明顯低於使用口服磺醯脲類藥物個案。因胰島素較容易引發低血糖事件，故過去研究多針對使用胰島素之糖尿病個案進行IAH盛行情形調查，較少以使用口服藥物之糖尿病個案為主要收案對象。推測醫事人員也可能因為個案使用胰島素而加強衛教低血糖相關知識，忽略口服藥物使用者之低血糖認知情形。

台灣過去並未有研究探討社區第二型糖尿病人之IAH盛行率，缺乏合適的評估量表可能是原因之一。本研究Gold-TW評估得到的整體與特定性別與年齡之IAH盛行率均較Clarke-TW高，Clarke量表包含2個測量個人嚴重低血糖經驗的題目以及5個觀察個案主觀意識的題目；但Gold量表採用7分李克氏量表，僅對主觀意識進行單項評估，因此個案對於IAH的回應可能存在差異[38]，而導致兩個量表之間的盛行率有所不同。Gold-TW僅有一個題目，使用上較為方便，因此建議臨床醫事人員於問診時間較為有限的情形下，可針對糖尿病個案全面使用Gold-TW測量IAH認知情形；Beshyah等人[39]透過International Diabetes Federation (IDF) 針對全球85個國家糖尿病個案駕照資格發放規定進行問卷調查，其中，34.5%的國家需要某種類型的醫療評估才能獲得駕駛資格。若針對低血糖認知測量後才能進行駕駛行為，則建議可使用Clarke-TW進行較詳細且完整的評估，以保障個案駕車權益。

三、研究限制與優點

本研究最大的限制為研究結果的外推性，因為本研究僅以居住於台南市的第二型糖尿病個案為研究對象，因為樣本人口學與疾病特性可能有差異的緣故，本研究獲得Clarke-TW與Gold-TW的信效度資訊，以及根據二者所評估獲得的IAH盛行率數據是否能夠外推至全台灣接受的胰島素注射或磺醯脲類口服藥物治療之第二型糖尿病個案中都需要未來的研究來回答。本研究囿於糖尿病個案就診領藥時間與研究經費限制，前後測數據係依據24名樣本所得，致使信賴區間較寬，因此對於結果之解釋也應更為注意，然糖尿病個案之低血糖認知情形，可能會隨著低血糖經驗或自我監測血糖頻率而有所改變[21]，因此也建議糖尿病個案能適時且時常

進行重複測量，以掌握其低血糖認知情形。

本研究收案場域未涵蓋醫院，研究結果之推論或有不足之處，但收案場域包含社區藥局，推測也有可能收到自醫院領取慢性處方箋但至社區藥局領藥之樣本。另外，雖然本研究於正式收案前針對收案訪員有進行訓練，力求問卷訪視的標準化，不過因為正式收案期間，研究者僅能於部分場域進行觀察，確認訪員面訪的過程是依循指引，無法全面進行收案過程的監看，這也可能產生某種程度的訊息偏差 (information bias)，而影響研究結果。

本研究將Clarke與Gold兩個IAH評估量表中文化並評估其信效度，這是本研究最大的優點；此外，經過社區實地調查，本研究也發現這兩個評估量表可以方便地應用於社區中針對第二型糖尿病病個案進行IAH的評估。目前國內尚未有工具可用於評估第二型糖尿病個案之IAH狀況，本研究所發展的Clarke-TW與Gold-TW以社區藥局、診所及衛生所等照護場域的第二型糖尿病個案進行評估，所得調查之結果，更能貼近一般社區之糖尿病個案，而本研究也是國內首次針對第二型糖尿病個案進行IAH盛行率調查的研究。

結論

Clarke-TW與Gold-TW量表具有中等程度的再測信度以及可接受的建構效度。因為Clarke與Gold兩個IAH評估量表簡短、易實施，可以做為篩檢工具，在社區中作為找出IAH高危險個案之依據，將有助於對於這些個案及早進行介入，降低其未來發生嚴重低血糖的風險。另外，Clarke與Gold兩個IAH評估量表也可作為未來有關提升低血糖感知衛教介入的成效評估工具；也因為這兩個工具已有多種語言版本，並於多國研究中使用，未來國內研究使用Clarke與Gold兩個量表進行IAH評估的結果，也可以進行國際比較。

致 謝

本研究經費來源為國家科學及技術委員會專題研究計畫（編號：MOST 109-2314-B-006-044-MY3）。感謝周佑聰醫師、蔡明燕衛教師以及莊佳蓉教授協助Clarke-TW與Gold-TW中文化過程中的討論。

備註：內文所提附件一至附件七，請至
<https://bit.ly/3QfHTXc> 瀏覽或下載。

參考文獻

1. Edridge CL, Dunkley AJ, Bodicoat DH, et al. Prevalence and incidence of hypoglycaemia in 532,542 people with type 2 diabetes on oral therapies and insulin: a systematic review and meta-analysis of population based studies. *PLoS One* 2015;**10**:e0126427. doi:10.1371/journal.pone.0126427.
2. Lind M, Bounias I, Olsson M, Gudbjörnsdóttir S, Svensson AM, Rosengren A. Glycaemic control and incidence of heart failure in 20,985 patients with type 1 diabetes: an observational study. *Lancet* 2011;**378**:140-6. doi:10.1016/S0140-6736(11)60471-6.
3. Li CY, Kuo CL, Chang YH, Lu CL, Martini S, Hou WH. Association between trajectory of severe hypoglycemia and dementia in patients with type 2 diabetes: a population-based study. *J Epidemiol* 2022;**32**:423-30. doi:10.2188/jea.JE20200518.
4. 社團法人中華民國糖尿病學會：2022第2型糖尿病臨床照護指引。初版。台北：社團法人中華民國糖尿病學會，2022；133、310-11。
The Diabetes Association of the Republic of China (Taiwan). DAROC Clinical Practice Guidelines for Type 2 Diabetes Care 2002. 1st ed., Taipei: The Diabetes Association of the Republic of China (Taiwan), 2022; 133, 310-11. [In Chinese]
5. Muneer M. Hypoglycaemia. In: Islam S ed. *Diabetes: from Research to Clinical Practice: Volume 4 (Advances in Experimental Medicine and Biology, 1307)*. New York, NY: Springer, Cham, 2021; 43-69.
6. Jiang YD, Chang CH, Tai TY, Chen JF, Chuang LM. Incidence and prevalence rates of diabetes mellitus in Taiwan: analysis of the 2000-2009 Nationwide Health Insurance database. *J Formos Med Assoc* 2012;**11**:599-604. doi:10.1016/j.jfma.2012.09.014.
7. Stefenon P, Silveira ALMD, Giaretta LS, Leitão CB, Bauer AC. Hypoglycemia symptoms and awareness of hypoglycemia in type 1 diabetes mellitus: cross-cultural adaptation and validation of the Portuguese version of three questionnaires and evaluation of its risk factors. *Diabetol Metab Syndr* 2020;**12**:15. doi:10.1186/s13098-020-0521-z.
8. de Mesa U, Anonuevo-Cruz MC, Nicodemus N Jr, Reyes NG. Development and validation of a questionnaire evaluating impaired hypoglycemia awareness among adult Filipino patients with type 2 diabetes mellitus. *J ASEAN Fed Endocr Soc* 2017;**32**:158-64. doi:10.15605/jafes.032.02.10.
9. Jansa M, Quirós C, Giménez M, Vidal M, Galindo M, Conget I. Psychometric analysis of the Spanish and Catalan versions of a questionnaire for hypoglycemia awareness. *Med Clin (Barc)* 2015;**144**:440-4. doi:10.1016/j.medcli.2013.11.036. [In Spanish: English abstract]
10. Clarke WL, Cox DJ, Gonder-Frederick LA, Julian D, Schlundt D, Polonsky W. Reduced awareness of hypoglycemia in adults with IDDM. A prospective study of hypoglycemic frequency and associated symptoms. *Diabetes Care* 1995;**18**:517-22. doi:10.2337/diacare.18.4.517.
11. Geddes J, Wright RJ, Zammitt NN, Deary IJ, Frier BM. An evaluation of methods of assessing impaired awareness of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2007;**30**:1868-70. doi:10.2337/dc06-2556.
12. Gold AE, Macleod KM, Frier BM. Frequency of severe hypoglycemia in patients with type I diabetes with impaired awareness of hypoglycemia. *Diabetes Care* 1994;**17**:697-703. doi:10.2337/diacare.17.7.697.
13. WHO. WHO 2.0 translation package (version 1.0). Translation and linguistic evaluation protocol and supporting material. Available at: <https://terrance.who.int/mediacentre/data/WHODAS/Guidelines/WHODAS%202.0%20Translation%20guidelines.pdf>. Accessed April 1, 2023.
14. Korytkowski MT. Sulfonylurea treatment of type 2 diabetes mellitus: focus on glimepiride. *Pharmacotherapy* 2004;**24**:606-20. doi:10.1592/phco.24.6.606.34752.
15. Wang G, Fiedler AK, Warth RJ, Bailey L, Shupe PG, Gregory JM. Reliability and accuracy of telemedicine-based shoulder examinations. *J Shoulder Elbow Surg* 2022;**31**:e369-75. doi:10.1016/j.jse.2022.04.005.
16. Stoner CR, Orrell M, Spector A. The positive psychology outcome measure (PPOM) for people with dementia: psychometric properties and factor structure. *Arch Gerontol Geriatr* 2018;**76**:182-7. doi:10.1016/j.archger.2018.03.001.
17. Davidson M. Known-groups validity. In: Michalos AC ed. *Encyclopedia of Quality of Life and Well-Being Research*. Dordrecht, Netherlands: Springer, 2014; 3181-482.
18. Ghandi K, Pieri B, Dornhorst A, Hussain S. A comparison of validated methods used to assess impaired awareness of hypoglycaemia in type 1 diabetes: an observational study. *Diabetes Ther* 2021;**12**:441-51. doi:10.1007/s13300-020-00965-0.
19. Hatle H, Bjørgaas MR, Skrivarhaug T, et al. Assessing awareness of hypoglycemia in children and adolescents with type 1 diabetes: evaluation of established questionnaires. *Pediatr Diabetes* 2020;**21**:300-9. doi:10.1111/pedi.12951.
20. Gomez-Peralta F, Fornos Pérez JA, Molinero A, et al. Adherence to antidiabetic treatment and impaired hypoglycemia awareness in type 2 diabetes mellitus assessed in Spanish community pharmacies: the ADHIFAC study. *BMJ Open Diab Res Care*

- 2021;**9**:e002148. doi:10.1136/bmjdr-2021-002148.
21. Hendrieckx C, Hagger V, Jenkins A, Skinner TC, Pouwer F, Speight J. Severe hypoglycemia, impaired awareness of hypoglycemia, and self-monitoring in adults with type 1 diabetes: results from diabetes MILES-Australia. *J Diabetes Complications* 2017;**31**:577-82. doi:10.1016/j.jdiacomp.2016.11.013.
22. Man REK, Fenwick EK, Gan ATL, et al. Association between perceived barriers to diabetes self-management and diabetic retinopathy in Asian patients with type 2 diabetes. *JAMA Ophthalmol* 2017;**135**:1387-93. doi:10.1001/jamaophthalmol.2017.4888.
23. Lever J, Krzywinski M, Altman N. Principal component analysis. *Nat Methods* 2017;**14**:641-2. doi:10.1038/nmeth.4346.
24. Hoyle RH. Confirmatory factor analysis. In: Tinsley HEA, Brown SD eds. *Handbook of Applied Multivariate Statistics and Mathematical Modeling*. Cambridge, Massachusetts: Academic Press, 2000; 465-97. doi:10.1016/B978-012691360-6/50017-3.
25. Clopper CJ, Pearson ES. The use of confidence or fiducial limits illustrated in the case of the binomial. *Biometrika* 1934;**26**:404-13. doi:10.2307/2331986.
26. Cabré C, Colungo C, Vinagre I, Jansà M, Conget I. Frequency and awareness of hypoglycemia in patients with type 2 diabetes treated with two or more insulin injections in primary care outpatient clinics. *Prim Care Diabetes* 2020;**14**:168-72. doi:10.1016/j.pcd.2019.08.001.
27. Pleus S, Freckmann G, Schauer S, et al. Self-monitoring of blood glucose as an integral part in the management of people with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Ther* 2022;**13**:829-46. doi:10.1007/s13300-022-01254-8.
28. Portela RA, Silva JRS, Nunes FBBF, Lopes MLH, Batista RFL, Silva ACO. Diabetes mellitus type 2: factors related to adherence to self-care. *Rev Bras Enferm* 2022;**75**:e20210260. doi:10.1590/0034-7167-2021-0260.
29. Ausili D, Bulgheroni M, Ballatore P, et al. Self-care, quality of life and clinical outcomes of type 2 diabetes patients: an observational cross-sectional study. *Acta Diabetol* 2017;**54**:1001-8. doi:10.1007/s00592-017-1035-5.
30. Torimoto K, Okada Y, Hajime M, Tanaka K, Tanaka Y. Risk factors of hypoglycemia in patients with type 2 diabetes mellitus: a study based on continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther* 2018;**20**:603-12. doi:10.1089/dia.2018.0017.
31. Wang JS, Lo SH, Yeh YP, et al. Distinct associations of self-monitoring of blood glucose with glycemic control and hypoglycemia between groups of recently diagnosed and long-term follow-up type 2 diabetes: The Taiwan Diabetes Registry. *Int J Clin Pract* 2021;**75**:e14410. doi:10.1111/ijcp.14410.
32. American Diabetes Association. Hypoglycemia (low blood glucose). Available at: <https://diabetes.org/healthy-living/medication-treatments/blood-glucose-testing-and-control/hypoglycemia>. Accessed April 30, 2023.
33. Lapostolle F, Hamdi N, Barghout M, et al. Diabetes education of patients and their entourage: out-of-hospital national study (EDUCATED 2). *Acta Diabetol* 2017;**54**:353-60. doi:10.1007/s00592-016-0950-1.
34. van Meijel LA, de Vegt F, Abbink EJ, et al. High prevalence of impaired awareness of hypoglycemia and severe hypoglycemia among people with insulin-treated type 2 diabetes: The Dutch Diabetes Pearl Cohort. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020;**8**:e000935. doi:10.1136/bmjdr-2019-000935.
35. AlTowayan A, Alharbi S, Aldehami M, Albahli R, Alnafessah S, Alharbi AM. Awareness level of hypoglycemia among diabetes mellitus type 2 patients in Al Qassim Region. *Cureus* 2023;**15**:e35285. doi:10.7759/cureus.35285.
36. Alkhatabeh MJ, Abdalqader NA, Alqudah MAY. Impaired awareness of hypoglycaemia in insulin-treated type 2 diabetes mellitus. *Curr Diabetes Rev* 2019;**15**:407-13. doi:10.2174/1573399814666180806144937.
37. Cook AJ, DuBose SN, Foster N, et al. Cognitions associated with hypoglycemia awareness status and severe hypoglycemia experience in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2019;**42**:1854-64. doi:10.2337/dc19-0002.
38. Yu X, Fan M, Zhao X, et al. Prevalence of impaired awareness of hypoglycaemia in people with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis from 21 countries and regions. *Diabet Med* 2023;**40**:e15129. doi:10.1111/dme.15129.
39. Beshyah SA, Beshyah AS, Yaghi S, Beshyah WS, Frier BM. A global survey of licensing restrictions for drivers with diabetes. *Br J Diabetes* 2017;**17**:3-10. doi:10.15277/bjd.2017.117.

Development and psychometric properties of the Chinese version of the Impaired Awareness Hypoglycemia Assessment Scale

HSIU-HUI WENG^{1,2}, JIA-LING WU¹, HSIANG-JU CHENG³, SHU-TIN YEH⁴,
HUA-FEN CHEN^{4,5,6}, CHUNG-YI LI^{1,*}

Objectives: This study was conducted to translate Clark's and Gold's questionnaires on impaired awareness of hypoglycemia (IAH) from English to Chinese (Clarke-TW and Gold-TW, respectively) and evaluate their reliability and validity. **Methods:** A bilingual expert group translated and back-translated the original questionnaires to develop the Clarke-TW and Gold-TW questionnaires. Convenient sampling was performed across 19 pharmacies, clinics, and public health centers in Tainan between September to November 2022. Thus, we recruited 898 patients (age ≥ 20 years) with type 2 diabetes who had received insulin injection or oral sulfonylureas over the previous 3 months. Face-to-face interviews were conducted with these individuals. IAH prevalence, internal consistency, test-retest reliability, and construct validity were evaluated for both questionnaires. **Results:** The bilingual expert group confirmed the content validity of the two questionnaires. For Clarke-TW, the Kuder-Richarson-20 coefficient was 0.481 and the 4-week test-retest intraclass correlation coefficient was 0.660. The intraclass correlation coefficient for Gold-TW was 0.653. IAH prevalence measured using Clarke-TW and Gold-TW exhibited no association with sex ($p = .32$ and $.70$, respectively) or employment status ($p = .08$ and $.29$, respectively). However, routine self-monitoring of blood glucose and a retinal examination in the previous year were significantly associated with reduced IAH prevalence regardless of the measurement tool used ($p < .001$); this finding supports the questionnaires' known-group validity. Factor analyses identified two factors from Clarke-TW; principal axis factoring indicated that the two-factor model fit was adequate. **Conclusions:** Both Clarke-TW and Gold-TW have moderate test-retest reliability and satisfactory construct validity. The overall IAH prevalence measured using Clarke-TW and Gold-TW was 36.1% (95% confidence interval: 32.9%-39.3%) and 49.4% (95% confidence interval: 46.1%-52.3%), respectively. Both questionnaires are straightforward and convenient and can be used in community surveys to estimate IAH prevalence among patients with diabetes. (*Taiwan J Public Health*. 2023;**42**(5):530-541)

Key Words: Impaired Awareness of Hypoglycemia (IAH), Clarke questionnaire, Gold questionnaire, reliability, validity

¹ Department of Public Health, College of Medicine, National Cheng Kung University, No. 1, University Rd., East Dist., Tainan, Taiwan, R.O.C.

² Disease Control Section Division, Public Health Bureau, Tainan City Government, Tainan, Taiwan, R.O.C.

³ Department of Family Medicine, National Cheng Kung University Hospital, College of Medicine, National Cheng Kung University, Tainan, Taiwan, R.O.C.

⁴ Department of Endocrinology, Far Eastern Memorial Hospital, New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

⁵ School of Medicine, College of Medicine, Fujen Catholic University, New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

⁶ Department of Public Health, College of Medicine, Fujen Catholic University, New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

* Correspondence author E-mail: cyli99@mail.ncku.edu.tw

Received: Aug 5, 2023 Accepted: Oct 6, 2023

DOI:10.6288/TJPH.202310_42(5).112068