

اعتبارسازی زبان‌شناختی پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی لوپوس (LupusQol) در بیماران ایرانی فارسی زبان

دکتر نعیمه‌السادات حسینی^۱، دکتر زهرا سید بنکدار^۲، دکتر علی غلامرضایی^۳،

دکتر علی محمد فاطمی^۴، دکتر هادی کریم‌زاده^۲

مقاله پژوهشی

چکیده

مقدمه: کیفیت زندگی یکی از پیامدهای مورد سنجش و مهم در بیماران مبتلا به بیماری لوپوس است. پرسشنامه‌ی (Lupus quality of life) LupusQol به منظور سنجش کیفیت زندگی این بیماران طراحی شده است. هدف از این مطالعه، اعتبارسازی زبان‌شناختی این پرسشنامه و بررسی خصوصیات سایکومتریک نسخه‌ی فارسی آن در ایران بود.

روش‌ها: پرسشنامه‌ی LupusQol به روش استاندارد ترجمه‌ی Forward-backward به زبان فارسی ترجمه شد و پس از تکمیل توسط بیماران مبتلا به لوپوس ویژگی‌های سایکومتریک آن سنجیده شد. جهت بررسی پایایی، Cronbach's alpha کل پرسشنامه و ابعاد آن بررسی شد. جهت بررسی اعتبار ساختار، اعتبار هم‌گرا و اعتبار افتراقی آن مورد سنجش قرار گرفت. همچنین، اعتبار گروه‌های شناخته‌شده با بررسی رابطه‌ی کیفیت زندگی با عواملی نظیر سن، فعالیت جسمی، وجود بیماری‌های همراه، فعالیت بیماری و میزان آسیب بیماری سنجیده شد.

یافته‌ها: تعداد ۷۲ بیمار لوپوس با میانگین سنی $10/2 \pm 36/7$ سال در مطالعه شرکت کردند. Cronbach's alpha کل پرسشنامه $0/94$ و برای ابعاد آن از $0/8$ تا $0/94$ متغیر بود. در تمامی ابعاد پرسشنامه‌ی LupusQol، ضریب همبستگی هر آیتیم با حیطه‌ی مربوط به خود بیش از $0/4$ بود (اعتبار هم‌گرا). ضریب همبستگی هر آیتیم با سایر ابعاد در تمام موارد کمتر از رابطه‌ی آن آیتیم با حیطه‌ی مربوط به خود بود (اعتبار افتراقی). بین سن، فعالیت جسمی، تعداد بیماری‌های همراه و آسیب بیماری با بیشتر ابعاد پرسشنامه رابطه‌ی معنی‌داری وجود داشت (ضریب همبستگی $0/2$ تا $0/4$).

نتیجه‌گیری: ویژگی‌های سایکومتریک نسخه‌ی فارسی پرسشنامه‌ی LupusQol در جامعه‌ی ایرانی قابل قبول است و می‌توان از این ابزار جهت سنجش کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به لوپوس استفاده کرد.

واژگان کلیدی: بیماری لوپوس، کیفیت زندگی، اعتبار، پایایی، اعتباریابی زبان‌شناسی، ایران

ارجاع: حسینی نعیمه‌السادات، سید بنکدار زهرا، غلامرضایی علی، فاطمی علی محمد، کریم‌زاده هادی. اعتبارسازی زبان‌شناختی پرسشنامه‌ی

کیفیت زندگی لوپوس (LupusQol) در بیماران ایرانی فارسی زبان. مجله دانشکده پزشکی اصفهان ۱۳۹۲؛ ۳۱ (۲۶۰): ۱۸۳۶-۱۸۳۴

۱- پژوهشگر، مرکز پژوهش‌های دانشجویان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

۲- دانشیار، گروه بیماری‌های روماتولوژیک، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

۳- پژوهشگر، مؤسسه‌ی تحقیقاتی پورسینای حکیم، اصفهان، ایران

۴- استادیار، گروه بیماری‌های روماتولوژیک، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

مقدمه

بیماری لوپوس اریتماتوس سیستمیک (SLE) یا Systemic lupus erythematosus) یک بیماری خودایمن و سیستمیک است که در آن بسیاری از بافت‌ها و اعضای بدن به وسیله‌ی کمپلکس‌های ایمنی و اتوآنتی‌بادی‌های متصل‌شونده به بافت آسیب می‌بینند. اکثر بیماران مبتلا به لوپوس زنان در سنین باروری هستند (۱-۲). این بیماری به خصوص در میان چینی‌ها، آسیایی‌ها و نژاد آفریقایی-آمریکایی/کاراییبی شایع است (۱-۳). SLE یک بیماری مزمن با دوره‌های عود و بهبود است که در ۲۰-۴۰ درصد موارد ایجاد ناتوانی می‌کند (۴). ارزیابی جامع این بیماران باید شامل فعالیت بیماری، آسیب تجمعی و کیفیت زندگی (Quality of life یا QoL) باشد (۵). این بیماری به طور مشخص کیفیت زندگی را از جنبه‌های جسمی، هیجانی و اجتماعی تحت تأثیر قرار می‌دهد (۶). در این بیماران کیفیت زندگی تحت تأثیر فعالیت بیماری و علایمی از قبیل خستگی، درد، اختلالات خواب و نقص عملکرد شناختی قرار می‌گیرد (۷). در نتیجه، طبق توصیه‌ی کنفرانس اجماع بین‌المللی پیرامون ابزارهای سنجش پیامد در روماتولوژی (4) OMERCAT یا Outcome measures in rheumatology clinical (trials)، ۴ حیطه‌ی اصلی که باید در کارآزمایی‌های بالینی و مطالعات کوهورت در SLE مورد بررسی قرار گیرد، شامل فعالیت بیماری، حوادث نامطلوب، آسیب ناشی از بیماری و کیفیت زندگی است (۸).

جهت سنجش کیفیت زندگی می‌توان از ابزارهای عمومی و نیز از ابزارهای اختصاصی مربوط به بیماری استفاده کرد. ابزارهای عمومی مانند SF-36

(Short form health survey-36) وضعیت فرد را به طور وسیع‌تری مورد ارزیابی قرار می‌دهند و امکان مقایسه‌ی کیفیت زندگی بین گروه‌های مختلف (بیمار و سالم) را فراهم می‌آورند. در عین حال، این ابزارها بر مسایل مربوط به یک بیماری خاص متمرکز نیستند و ممکن است به اندازه‌ی کافی نسبت به تغییرات با اهمیت کلینیکی در حین درمان حساس نباشند. بنابراین، سعی شده است تا برای هر بیماری یک ابزار خاص آن ایجاد شود، تا علاوه بر تمرکز بر آن دسته از ابعاد زندگی که تحت تأثیر یک بیماری خاص قرار می‌گیرند، بتوان از این ابزارها جهت ارزیابی اثربخشی درمان‌های مختلف بهره جست (۹).

برای ارزیابی میزان فعالیت بیماری و آسیب ناشی از آن، ابزارهایی به طور اختصاصی برای SLE طراحی شده است (۱۰-۱۴). تا کنون ۴ ابزار اختصاصی برای سنجش کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به SLE طراحی شده است: SLEQoL (۱۵)، SLE symptom checklist (۱۶)، LupusQol (۱۷) و L-QoL (۱۸). اگر چه هیچ یک از این پرسشنامه‌ها تا کنون به طور کامل مورد تأیید قرار نگرفته‌اند، پرسشنامه‌ی LupusQol به دلیل اعتبار هم‌گرای مناسب با آیتم‌های مشابه در SF-36، ثبات درونی و تکرارپذیری مناسب بیشتر مورد تأیید و استفاده بوده است (۱۹). این ابزار بر روی جنبه‌هایی از کیفیت زندگی شامل خواب، تصویر ذهنی از بدن و سلامت جنسی تأکید می‌کند که در SF-36 به طور خاص به آن‌ها اشاره نشده است (۱۹). این پرسشنامه برای استفاده در آمریکا و کانادا اعتبارسازی شده است و به چندین زبان دیگر نیز ترجمه شده است (۲۰-۲۲).

شدند و اطلاعات مربوط به فعالیت بیماری و آسیب بیماری توسط روماتولوژیست ثبت شد. سایر اطلاعات شامل سن، جنس، میزان تحصیلات، فعالیت جسمی، وزن، قد، طول مدت بیماری و همچنین آزمایشات اخیر بیمار شامل شمارش کامل خون (Complete Blood Count یا CBC)، کمپلمان‌ها (C3, C4, CH50)، آنتی‌بادی ضد DNA دورشته‌ای (Anti-dsDNA)، نیتروژن اوره خون (BUN یا Blood urea nitrogen)، کراتینین، آزمایش ادرار و پروتئین ۲۴ ساعته‌ی ادرار که برای سنجش فعالیت بیماری استفاده می‌شوند و همچنین CRP (C-reactive protein) که در پیگیری درمان سنجیده می‌شود توسط یک مصاحبه‌گر آموزش‌دیده جمع‌آوری شد.

پرسشنامه‌ی LupusQol توسط Mcelhone و همکاران به طور اختصاصی برای سنجش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به SLE طراحی شده است. این پرسشنامه دارای ۳۴ آیتم در ۸ حیطه‌ی مختلف می‌باشد که سلامت جسمی (۸ آیتم)، سلامت هیجانی (۶ آیتم)، تصویر ذهنی از بدن (۵ آیتم)، درد (۳ آیتم)، برنامه‌ریزی (۳ آیتم)، خستگی (۴ آیتم)، روابط صمیمی (۲ آیتم) و بار بیماری بر دیگران (۳ آیتم) را طی ۴ هفته گذشته، می‌سنجد. پاسخ‌ها به صورت لیکرت ۵ گزینه‌ای و از صفر تا ۴ نمره‌دهی می‌شود. جهت تسهیل آنالیز و تفسیر نتایج، نمره‌ی نهایی پرسشنامه به مقیاس ۰ تا ۱۰۰ تبدیل می‌شود به گونه‌ای که صفر نشان‌دهنده‌ی کیفیت زندگی نامطلوب و ۱۰۰ نشان‌دهنده‌ی کیفیت زندگی ایده‌آل می‌باشد. پرسشنامه‌ی LupusQol به صورت خود ایفا یا با کمک پزشک تکمیل می‌شود و تکمیل آن

با توجه به این که تا کنون ابزار اختصاصی برای سنجش کیفیت زندگی مبتلایان به SLE در جامعه‌ی ایرانی طراحی نشده است و با توجه به اهمیت سنجش کیفیت زندگی به عنوان یکی از پیامدهای درمان، ایجاد یک ابزار مناسب جهت سنجش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به SLE در جامعه‌ی ایرانی ضروری به نظر می‌رسد. فرایند ترجمه‌ی یک پرسشنامه، بالاخص پرسشنامه‌های کیفیت زندگی، باید به اندازه‌ی فرایند ایجاد آن دقیق و طبق روش‌های استاندارد اعتباریابی زبان‌شناسی (Linguistic validation) انجام شود. هدف این مطالعه اعتبارسازی زبان‌شناسی پرسشنامه‌ی LupusQol و بررسی خصوصیات سایکومتریک آن در جامعه‌ی ایرانی بود.

روش‌ها

مطالعه‌ی حاضر از نوع اعتبارسازی (Validation study) بود که با شرکت بیماران مبتلا به SLE مراجعه‌کننده به دو کلینیک بیماری لوپوس در شهر اصفهان در سال ۱۳۹۱ تا ۱۳۹۲ انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن ۱۸ سال به بالا، تشخیص لوپوس بر اساس معیار کالج روماتولوژی آمریکا (۲۳) و تمایل به شرکت در مطالعه بود. در صورت عدم همکاری در تکمیل پرسشنامه‌ها و یا عدم توانایی تکمیل پرسشنامه‌ها (چه به صورت خود ایفا و یا با کمک مصاحبه‌گر)، بیمار از مطالعه خارج می‌شد. مطالعه به تأیید کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان رسید و از بیماران رضایت شفاهی برای شرکت در مطالعه اخذ شد.

تمام بیماران توسط متخصص روماتولوژی ویزیت

انفارکتوس میوکارد، بررسی می‌کند. در این اندکس، آسیب‌ها تنها در صورتی که برای حداقل ۶ ماه پا بر جا باشند منظور می‌شوند (۱۳).

برای اعتبارسازی زبان‌شناختی ابتدا از نویسنده‌ی اصلی پرسشنامه‌ی LupusQol جهت اعتبارسازی زبان‌شناختی اجازه دریافت شد. اعتباریابی پرسشنامه‌ی LupusQol طبق روش استاندارد Forward-backward translation انجام شد که به طور خلاصه شامل مراحل زیر بود: ۱- تعیین مفهوم هر یک از گویه‌ها (Conceptual definition)، ۲- ترجمه از زبان اصلی به زبان هدف (Forward translation)، ۳- ترجمه‌ی نسخه‌ی زبان هدف به زبان اصلی (Backward translation)، ۴- مطالعه‌ی راهنما با مشارکت ۱۵-۱۰ بیمار شامل بررسی درک جامعه‌ی هدف نسبت به هر گویه (Cognitive debriefing) و بازبینی توسط متخصص بالینی (Clinician's review) و ۵- ویرایش (۲۵). تیم همکار در فرایند اعتبارسازی شامل ۱ متخصص روماتولوژی، ۴ پزشک متبحر در زبان انگلیسی و محقق اصلی، بود. مراحل مختلف بازنگری و ویرایش پرسشنامه توسط این تیم و با مشاوره‌ی نویسنده‌ی اصلی پرسشنامه انجام شد.

جهت بررسی پایایی از روش بررسی ثبات درونی (تعیین Cronbach's alpha) استفاده شد. حداقل همبستگی (Cronbach's alpha) مورد انتظار ۰/۷ بود. جهت بررسی اعتبار ساختار (Construct validity) پرسشنامه، اعتبار هم‌گرا (Convergent validity) و اعتبار افتراقی (Known-groups validity)، مورد سنجش قرار گرفت. بدین منظور، همبستگی هر آیتم با نمره‌ی کلی حیطه‌ی مربوط به آن و سایر حیطه‌ها از

حدود ۱۰ دقیقه زمان می‌برد (۱۷). خصوصیات سایکومتریک این پرسشنامه در مطالعات مختلف بررسی شده است و مورد تأیید قرار گرفته است (۱۹-۲۲).

جهت سنجش فعالیت بیماری در مطالعه‌ی حاضر از ابزار SLEDAI-2K (Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000) استفاده شد. این چک لیست ۲۴ بخش دارد که شامل تشنج، سایکوز، سندرم‌های ارگانیک مغزی، اختلال بینایی، اختلالات اعصاب مغزی، سردرد ناشی از لوپوس، حوادث عروقی مغز، واسکولیت، آرتریت، میوزیت، کست‌های ادراری، هماچوری، پروتئینوری، پیوری، بثورات جلدی، آلپوسی، زخم‌های مخاطی، پلورزی، پریکاردیت، کمپلمان پایین، افزایش اتصال DNA، تب، ترومبوسیتوپنی و لکوپنی می‌باشد (۱۴). این ابزار میزان فعالیت بیماری را در یک دوره‌ی ۱۰ روزه نشان می‌دهد و به تغییرات فعالیت بیماری در یک دوره‌ی ۳۰ روزه نیز، حساس است (۲۴). در نتیجه در مطالعه‌ی حاضر از این زمان‌بندی استفاده شد.

جهت ارزیابی میزان آسیب بیماری از اندکس Systemic lupus SLICC/ACR Damage Index international collaborative clinics/american college of rheumatology) استفاده شد. این اندکس از زمان شروع بیماری ارزیابی می‌شود و به فعالیت اخیر بیماری، درمان و ناتوانی ایجادشده در بیمار وابسته نیست. این اندکس شامل بررسی ۱۲ ارگان می‌باشد و عوارض مرتبط با SLE را مانند پروتئینوری، کاهش فیلتراسیون گلومرولی و دیالیز تا عوارض وابسته به درمان مانند دیابت و نارسایی گنادها و بیماری‌های همراه با لوپوس مانند آنژین و

جنسی) متغیر بود. در آیت‌های ۲، ۳ و ۳۳ به ترتیب ۵۰/۷ درصد، ۶۹/۴ درصد و ۵۹/۷ درصد از بیماران گزینه‌ی ۱ را از پاسخ لیکرت پنج گزینه‌ای انتخاب کرده بودند (Ceiling effect). در هیچ کدام از آیت‌ها بیش از ۵۰ درصد بیماران گزینه‌ی ۵ را از لیکرت پنج گزینه‌ای انتخاب نکرده بودند (Floor effect).

جدول ۱. مشخصات دموگرافیک بیماران

متغیر	
سن (سال)*	۳۶/۷ ± ۱۰/۲
جنس**	
مرد	۲ (۲/۷)
زن	۷۰ (۹۷/۲)
سطح سواد**	
بی سواد	۱ (۱/۳)
ابتدایی	۱۰ (۱۳/۸)
راهنمایی تا دیپلم	۳۰ (۴۱/۶)
دانشگاهی	۳۱ (۴۳/۳)
فعالیت فیزیکی**	
هیچ‌گاه یا به ندرت	۷ (۱۲/۵)
گاهی اوقات	۳۱ (۵۵/۴)
منظم	۱۸ (۳۲/۱)
مدت زمان بیماری (سال)*	۸/۱ ± ۴/۲
شاخص توده‌ی بدنی (کیلوگرم بر متر مربع)**	۲۵/۰ ± ۴/۸
دیابت**	۱ (۱/۷)
فشار خون**	۱۶ (۲۸/۱)
بیماری ریوی**	۲ (۳/۵)
بیماری خونی**	۸ (۱۴/۰)
سایر بیماری‌های روماتولوژیک**	۷ (۱۲/۲)
بیماری کلیوی**	۲۳ (۴۰/۵)
فعالیت بیماری**	
فعال	۱۱ (۱۵/۳)
خاموش	۶۱ (۸۴/۷)

*: انحراف معیار ± میانگین؛ **: (درصد) تعداد

طریق ضریب همبستگی Spearman بررسی شد. انتظار داشتیم که هر آیت با حیطه‌ی مربوط به خود ضریب همبستگی بیش از ۰/۴ داشته باشد (اعتبار هم‌گرا) و این رابطه بزرگ‌تر از رابطه‌ی آن آیت با سایر حیطه‌ها باشد (اعتبار افتراقی). همچنین، اعتبار گروه‌های شناخته‌شده (Known-groups validity) مورد بررسی قرار گرفت بدین ترتیب که طبق شواهد موجود انتظار داشتیم تا سن، فعالیت جسمی، وجود بیماری‌های همراه، فعالیت بیماری و میزان آسیب بیماری با کیفیت زندگی مرتبط باشند که این رابطه‌ها از طریق ضریب همبستگی Spearman سنجیده شد. آنالیز داده‌ها از طریق نرم‌افزار SPSS نسخه‌ی ۱۶ (version 16, SPSS Inc., Chicago, IL) انجام شد. در تمام آنالیزها $P < ۰/۰۵$ معنی‌دار در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در مدت انجام مطالعه، ۱۰۰ بیمار مبتلا به SLE برای شرکت در مطالعه دعوت شدند که از این تعداد ۶ نفر تمایل به شرکت در مطالعه نداشتند. ۱۲ نفر نیز پرسشنامه را ناقص تکمیل کردند به گونه‌ای که اطلاعات پرسشنامه قابل بررسی نبود. در نهایت ۱۰ نفر در مطالعه‌ی راهنما و ۷۲ نفر در مطالعه‌ی اصلی شرکت کردند. اطلاعات ۱۰ بیمار شرکت‌کننده در مطالعه‌ی راهنما در آنالیزها منظور نشده است. میانگین سنی بیماران $۳۶/۷ \pm ۱۰/۲$ سال بود (از ۲۲ تا ۶۵) و فقط ۲ نفر از بیماران مرد بودند. مشخصات دموگرافیک در جدول ۱ نشان داده شده است.

بیماران به ۹۹ درصد آیت‌های پرسشنامه‌ی LupusQol پاسخ داده بودند. درصد عدم پاسخ برای آیت‌ها از ۱/۳ درصد تا ۴/۱ درصد (آیت ۱۶، تمایل

جدول ۲. مشخصات ابعاد پرسشنامه‌ی LupusQol (Lupus quality of life) در مطالعه

ابعاد پرسشنامه	نمره انحراف معیار \pm میانگین	رابطه‌ی حیطه با کل پرسشنامه*	Cronbach's alpha حیطه	Cronbach's alpha پرسشنامه در صورت حذف حیطه
سلامت فیزیکی	۷۰/۶ \pm ۲۵/۰	۰/۸۷۴	۰/۹۳	۰/۹۳
درد	۶۹/۹ \pm ۲۶/۴	۰/۸۲۹	۰/۸۲	۰/۹۴
برنامه‌ریزی	۷۲/۱ \pm ۲۸/۷	۰/۸۶۸	۰/۸۹	۰/۹۳
روابط دوستانه	۷۴/۳ \pm ۲۹/۸	۰/۷۸۹	۰/۹۳	۰/۹۴
بار بیماری	۵۴/۹ \pm ۳۴/۰	۰/۷۸۴	۰/۹۴	۰/۹۴
سلامت هیجانی	۵۳/۳ \pm ۲۶/۹	۰/۷۷۰	۰/۹۳	۰/۹۴
تصور ذهنی از بدن	۶۵/۲ \pm ۲۷/۰	۰/۷۴۷	۰/۸۶	۰/۹۴
خستگی	۶۶/۱ \pm ۲۳/۷	۰/۸۷۱	۰/۸۰	۰/۹۳

*: ضریب همبستگی Spearman

جدول ۳: رابطه‌ی ابعاد پرسشنامه‌ی LupusQol (Lupus quality of life) با مشخصات دموگرافیک و مشخصات بیماری

ابعاد پرسشنامه	سن	تحصیلات	فعالیت جسمی	BMI	CRP	فعالیت بیماری	آسیب بیماری	بیماری‌های همراه
سلامت فیزیکی	۰/۳۱۱**	۰/۹۸۰	۰/۳۵۴**	۰/۴۱۶**	۰/۲۲۵*	۰/۰۰۱	۰/۰۹۸	۰/۲۴۴*
درد	۰/۱۸۸	۰/۱۴۳	۰/۴۳۵**	۰/۲۸۷*	۰/۲۰۹*	۰/۱۴۹	۰/۲۰۷*	۰/۰۶۶
برنامه‌ریزی	۰/۱۱۰	۰/۰۲۸	۰/۴۲۰**	۰/۳۶۵**	۰/۱۸۰	۰/۲۱۱*	۰/۳۷۵**	۰/۲۵۵*
روابط دوستانه	۰/۳۳۲**	۰/۱۸۳	۰/۵۲۷**	۰/۳۷۲**	۰/۱۹۴	۰/۰۱۶	۰/۲۵۵*	۰/۲۶۲*
بار بیماری	۰/۱۳۵	۰/۱۸۲	۰/۲۷۱*	۰/۳۶۹**	۰/۱۰۷	۰/۰۳۱	۰/۲۸۱*	۰/۱۹۵
سلامت هیجانی	۰/۰۷۶	۰/۲۴۰*	۰/۴۰۰**	۰/۳۶۷**	۰/۲۳۸*	۰/۰۹۷	۰/۱۵۸	۰/۲۱۸*
تصور ذهنی از بدن	۰/۰۳۱	۰/۰۲۴	۰/۲۳۰*	۰/۳۴۸**	۰/۱۵۹	۰/۱۸۷	۰/۳۲۸**	۰/۱۲۹
خستگی	۰/۲۱۵*	۰/۱۴۵	۰/۳۶۲**	۰/۴۴۴**	۰/۱۷۸	۰/۰۳۸	۰/۱۹۶	۰/۱۸۰

داده‌ها نمایانگر ضرایب همبستگی Spearman می‌باشد. * $P < ۰/۰۵$ و ** $P < ۰/۰۱$

BMI: Body mass index; CRP: C reactive protein

اعتبار هم‌گرا و افتراقی: در تمامی ابعاد پرسشنامه‌ی LupusQol، ضریب همبستگی هر آیتم با حیطه‌ی مربوطه به خود بیش از ۰/۴ بود (ضریب همبستگی از ۰/۷ تا ۰/۹) و ضریب همبستگی هر آیتم با سایر ابعاد، اگر چه در برخی موارد بیش از ۰/۴ بود، اما در تمام موارد کمتر از رابطه‌ی آن آیتم با حیطه‌ی مربوطه به خود بود (ضریب همبستگی از ۰/۱ تا ۰/۸).

ثبات درونی: نمره‌ی حیطه‌های متخلف پرسشنامه‌ی LupusQol و Cronbach's alpha هر حیطه در جدول ۲ نشان داده شده است. Cronbach's alpha کل پرسشنامه برابر با ۰/۹۴ بود. Cronbach's alpha ابعاد پرسشنامه در تمام موارد نیز بیش از ۰/۸ بود. حذف هیچ کدام از آیتم‌ها، Cronbach's alpha کل پرسشنامه یا Cronbach's alpha حیطه‌ی مربوط به خود را بیش از ۰/۰۳ افزایش نداد.

این بیماران طراحی شده است. هدف از انجام مطالعه‌ی حاضر اعتبارسازی زبان‌شناختی این پرسشنامه و تعیین خصوصیات سایکومتریک آن در جامعه‌ی ایرانی فارسی زبان بود. نتایج مطالعه‌ی ما نشان داد که نسخه‌ی فارسی LupusQol ابزاری معتبر جهت بررسی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوپوس در بیماران ایرانی است. در این مطالعه، همکاری بیماران به طور کلی مناسب بود و محدود بودن درصد داده‌های ناقص، در اکثر سؤالات نشان‌دهنده‌ی پذیرش و فهم به نسبت مناسب ترجمه‌ی پرسشنامه توسط بیماران بود. در مطالعه‌ی ما گزینه‌های با Floor effect مشاهده نشد و تنها در سه گزینه Ceiling effect وجود داشت که می‌تواند ناشی از هم‌گونی نمونه‌ی مورد مطالعه باشد. در نتیجه، برای بررسی بهتر تکرار مطالعه با تعداد بیشتری از بیماران در مراحل مختلف بیماری و با میزان تخریب و آسیب متفاوت توصیه می‌شود.

Cronbach's alpha به دست‌آمده برای کل پرسشنامه (۰/۹۴) و نیز برای ابعاد مختلف پرسشنامه، نشان‌دهنده‌ی ثبات درونی (پایایی) مناسب پرسشنامه است. عدم تغییر Cronbach's alpha با حذف هر یک از آیتم‌ها، نشان‌دهنده‌ی این بود که سؤالات با کل پرسشنامه هم‌خوانی داشت. در پرسشنامه‌ی اصلی که توسط Meclhone و همکاران طراحی شده است، Cronbach's alpha از ۰/۸۸ تا ۰/۹۶ برای ابعاد مختلف پرسشنامه گزارش شده است (۱۷). در مطالعه‌ی که بر روی نسخه‌ی آمریکایی پرسشنامه‌ی LupusQol انجام شد نیز مقادیر آلفای کرونباخ بین ۰/۸۵ تا ۰/۹۴ بود (۲۲). مطالعات مشابه که جهت ترجمه‌ی پرسشنامه‌ی LupusQol به زبان‌های فرانسه

اعتبار گروه‌های شناخته‌شده: رابطه‌ی بین ابعاد پرسشنامه‌ی LupusQol با سن، تحصیلات، فعالیت جسمی، بیماری‌های همراه، شاخص توده‌ی بدنی (Body mass index یا BMI)، فعالیت بیماری و آسیب بیماری در جدول ۳ نشان داده شده است.

بین سن با ابعاد سلامت فیزیکی، روابط دوستانه و خستگی رابطه‌ی معنی‌داری وجود داشت (ضریب همبستگی از ۰/۳- تا ۰/۲-). سطح تحصیلات با سلامت هیجانی در ارتباط بود (ضریب همبستگی = ۰/۲). فعالیت جسمی و BMI با تمام ابعاد پرسشنامه در ارتباط بودند (ضریب همبستگی به ترتیب از ۰/۲ تا ۰/۵ و ۰/۴- تا ۰/۲-). بین تعداد بیماری‌های همراه با ابعاد سلامت فیزیکی، برنامه‌ریزی، روابط دوستانه و سلامت هیجانی رابطه‌ی معنی‌داری وجود داشت (ضریب همبستگی = ۰/۲-). طول دوره‌ی بیماری با هیچ یک از ابعاد پرسشنامه رابطه‌ی نداشت. اگر چه فعالیت بیماری کمابیش با هیچ کدام از ابعاد کیفیت زندگی رابطه‌ی نداشت، اما CRP با سلامت فیزیکی، درد و سلامت هیجانی در ارتباط بود (ضریب همبستگی = ۰/۲-). همچنین، آسیب بیماری با بیشتر ابعاد پرسشنامه در ارتباط بود (ضریب همبستگی: از ۰/۲- تا ۰/۳-).

بحث

کیفیت زندگی یکی از پیامدهای مورد سنجش و مهم در بیماران مبتلا به بیماری SLE است. تا زمان انجام این مطالعه ابزار اختصاصی سنجش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوپوس که متناسب با جامعه‌ی ایرانی باشد، تدوین نشده بود. پرسشنامه‌ی LupusQol یکی از ابزارهایی است که به منظور سنجش کیفیت زندگی

رابطه ضعیف بود و شاید از نظر کلینیکی قابل اغماض باشد (۱۹).

در مطالعه‌ی ما، بین BMI و تمام ابعاد پرسشنامه ارتباط معنی‌داری مشاهده شد، به طوری که BMI بالاتر با کیفیت زندگی پایین‌تری همراه بود. مطالعات مختلف نشان داده‌اند که BMI بالا با فعالیت فیزیکی پایین‌تر و کیفیت زندگی پایین‌تری همراه است (۲۸-۳۰). در مطالعه‌ی ما همچنین سطح CRP با سلامت فیزیکی، روابط دوستانه و خستگی در ارتباط بود. در مطالعه‌ای که بر روی ۱۰۰ بیمار مبتلا به SLE صورت گرفته بود، مشاهده شد که سطح CRP در آن دسته از بیماران مبتلا به لوپوس که چاق بودند از بیماران با BMI طبیعی و بالا، بالاتر بود. در این مطالعه نشان داده شد که چاقی عامل خطر مستقلی برای کیفیت زندگی پایین مبتلایان به SLE بود (۳۱).

در مطالعه‌ی ما آسیب بیماری با بیشتر ابعاد کیفیت زندگی در ارتباط بود. با این حال کمابیش هیچ کدام از ابعاد کیفیت زندگی با فعالیت بیماری SLE رابطه‌ای نداشتند. همچنین بین طول مدت بیماری و کیفیت زندگی رابطه‌ای مشاهده نشد. به نظر می‌رسد که آسیب ناشی از بیماری صرف نظر از طول مدت بیماری و دوره‌های فعالیت بیماری موجب کاهش کیفیت زندگی بیماران می‌شود. در عین حال، باید به این نکته توجه داشت که تعداد کمی از بیماران در مطالعه‌ی ما بیماری فعال داشتند و جامعه‌ی بیماران مورد مطالعه تا حد زیادی از نظر فعالیت بیماری همگون بودند. مطالعه‌ای که توسط Kiani و Petri انجام شد نیز فعالیت بیماری SLE با کیفیت زندگی در ارتباط نبود (۷). در مطالعه‌ای که توسط Waldheim و همکاران انجام شد، بیماران مبتلا به

و چینی توسط Devilliers و همکاران (۲۶) و Wang و همکاران (۲۷) انجام شده‌اند نیز نتایج مشابهی را نشان داده‌اند.

در مطالعه‌ی ما، برای تمامی ابعاد نسخه‌ی فارسی پرسشنامه‌ی LupusQol، هر آیت‌م با حیطه‌ی مربوط به خود همبستگی بالایی داشت و در عین حال همبستگی هر آیت‌م با سایر حیطه‌ها کمتر از رابطه‌ی آن با حیطه‌ی مربوط به خود بود که نشان‌دهنده‌ی اعتبار افتراقی مناسب آیت‌م‌ها بود. مطالعات اشاره‌شده بر روی نسخه‌های چینی (۲۷)، فرانسوی (۲۶) و آمریکایی (۲۲) پرسشنامه‌ی LupusQol نیز نتایج مشابهی را در این خصوص نشان داده‌اند. طبق این نتایج، اعتبار درونی نسخه‌ی فارسی LupusQol مشابه LupusQol-UK قابل قبول بود و اعتبار هم‌گرا و اعتبار افتراقی ابزار نیز مناسب بود.

در خصوص اعتبار گروه‌های شناخته‌شده، در مطالعه‌ی حاضر رابطه‌ی بین ابعاد پرسشنامه‌ی LupusQol با سن، تحصیلات، فعالیت جسمی، بیماری‌های همراه، BMI، فعالیت بیماری و آسیب بیماری، مورد بررسی قرار گرفت. بین سن با ابعاد سلامت فیزیکی، روابط دوستانه و خستگی رابطه‌ی معکوس وجود داشت. در مطالعه‌ی Jolly و همکاران نیز بین سن با سلامت فیزیکی ارتباط معنی‌داری وجود داشت (۲۲). نتایج مطالعه‌ی Mcelhone و همکاران نیز مقادیر همبستگی ۰/۰۱- تا ۰/۲۲- را برای رابطه‌ی بین ابعاد مختلف پرسشنامه‌ی LupusQol با سن نشان دادند. این رابطه برای سلامت فیزیکی و روابط دوستانه نیز معنی‌دار بود، به طوری که بیماران با سن بالاتر سلامت فیزیکی و روابط دوستانه‌ی بدتری داشتند. در عین حال، این

نتیجه‌گیری

نسخه‌ی فارسی پرسشنامه‌ی LupusQol در میان بیماران مبتلا به SLE در ایران از پایایی و اعتبار خوبی برخوردار است. مطالعات گسترده‌تر و بیشتری نیاز است تا ویژگی‌های روان‌شناختی و ساختاری بهینه‌ی این پرسشنامه را بررسی کرد و نقش آن را در کارآزمایی‌های بالینی و در معاینات معمول بیماران نشان دهد. امیدواریم که این مطالعه توجه بیشتری را به سنجش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به SLE که در نهایت منجر به مدیریت بالینی مؤثرتر این بیماری می‌شود، معطوف کند.

تشکر و قدردانی

این مطالعه با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شده است (شماره‌ی طرح ۳۹۰۵۳۴). از دکتر سمر سید یاحسین، دکتر علیرضا رضایی و دکتر شیرین صادقپور به دلیل همکاری در ترجمه‌ی پرسشنامه متشکریم. کپی رایت این پرسشنامه متعلق به دانشگاه مرکزی Lancashire می‌باشد. علاقمندان به استفاده از نسخه‌ی فارسی باید آن را از طریق این وب سایت تهیه کنند: <http://www.corptransinc.com/Sites/LupusQoL/Home.aspx>

SLE که درد بیشتری داشتند، فعالیت بیماری بیشتری را از خود نشان دادند (۳۲). اما نتایج مطالعه‌ی ما رابطه‌ای بین میزان فعالیت بیماری و شدت درد را نشان نداد. طبق مطالعه‌ی مروری Schmeding و Schneider، سن بالاتر، خستگی و وجود اختلالات عصبی و روان‌پزشکی همراه به خصوص اضطراب و افسردگی عوامل مهم پیش‌گویی‌کننده‌ی کیفیت زندگی پایین در بیماران SLE است. در حالی که، شاخص‌های بالینی فعالیت بیماری و آسیب‌تجمعی بیماری کمتر بر کیفیت زندگی این بیماران اثر می‌گذارد (۳۳). با این حال، با توجه به تعداد مطالعات کم در این زمینه و تفاوت بین مطالعات در ابزارهای سنجش فعالیت بیماری و کیفیت زندگی، انجام مطالعات بیشتری در خصوص عوامل مؤثر بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به SLE ضروری است.

از محدودیت‌های مطالعه‌ی ما می‌توان به کم بودن تعداد نمونه و نیز نمونه‌گیری از تنها دو کلینیک SLE اشاره کرد که باعث همگون شدن بیماران مورد مطالعه شد. در صورت نمونه‌گیری از چندین مرکز، بیماران با درجات مختلفی از فعالیت بیماری و نیز با خصوصیات مختلف فرهنگی-اجتماعی را می‌توان مورد بررسی قرار داد.

References

1. Danchenko N, Satia JA, Anthony MS. Epidemiology of systemic lupus erythematosus: a comparison of worldwide disease burden. *Lupus* 2006; 15(5): 308-18.
2. Fauci A, Braunwald E, Kasper D, Hauser S, Longo D, Jameson DJ, et al. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. New York, NY: McGraw-hill; 2008.
3. Petri M. Epidemiology of systemic lupus erythematosus. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2002; 16(5): 847-58.
4. Baker K, Pope J. Employment and work disability in systemic lupus erythematosus: a systematic review. *Rheumatology (Oxford)* 2009; 48(3): 281-4.
5. Isenberg D, Ramsey-Goldman R. Assessing patients with lupus: towards a drug responder index. *Rheumatology (Oxford)* 1999; 38(11): 1045-9.
6. Rasserio JA, Rodriguez Garay EA. The measurement of bile acid-dependent and independent fractions of rat bile. *Acta Physiol Lat Am* 1978; 28(6): 309-13.
7. Kiani AN, Petri M. Quality-of-life

- measurements versus disease activity in systemic lupus erythematosus. *Curr Rheumatol Rep* 2010; 12(4): 250-8.
8. Strand V, Gladman D, Isenberg D, Petri M, Smolen J, Tugwell P. Endpoints: consensus recommendations from OMERACT IV. Outcome Measures in Rheumatology. *Lupus* 2000; 9(5): 322-7.
 9. Fayers P, Machin D. Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-reported Outcomes. New Jersey, NJ: John Wiley & Sons; 2007.
 10. Liang MH, Socher SA, Larson MG, Schur PH. Reliability and validity of six systems for the clinical assessment of disease activity in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 1989; 32(9): 1107-18.
 11. Bombardier C, Gladman DD, Urowitz MB, Caron D, Chang CH. Derivation of the SLEDAI. A disease activity index for lupus patients. The Committee on Prognosis Studies in SLE. *Arthritis Rheum* 1992; 35(6): 630-40.
 12. Hay EM, Bacon PA, Gordon C, Isenberg DA, Maddison P, Snaith ML, et al. The BILAG index: a reliable and valid instrument for measuring clinical disease activity in systemic lupus erythematosus. *Q J Med* 1993; 86(7): 447-58.
 13. Gladman D, Urowitz M, Fortin P, Isenberg D, Goldsmith C, Gordon C, et al. Systemic Lupus International Collaborating Clinics conference on assessment of lupus flare and quality of life measures in SLE. Systemic Lupus International Collaborating Clinics Group. *J Rheumatol* 1996; 23(11): 1953-5.
 14. Gladman DD, Ibanez D, Urowitz MB. Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000. *J Rheumatol* 2002; 29(2): 288-91.
 15. Leong KP, Kong KO, Thong BY, Koh ET, Lian TY, Teh CL, et al. Development and preliminary validation of a systemic lupus erythematosus-specific quality-of-life instrument (SLEQOL). *Rheumatology (Oxford)* 2005; 44(10): 1267-76.
 16. Grootsholten C, Ligtenberg G, Derksen RH, Schreurs KM, de Glas-Vos JW, Hagen EC, et al. Health-related quality of life in patients with systemic lupus erythematosus: development and validation of a lupus specific symptom checklist. *Qual Life Res* 2003; 12(6): 635-44.
 17. McElhone K, Abbott J, Shelmerdine J, Bruce IN, Ahmad Y, Gordon C, et al. Development and validation of a disease-specific health-related quality of life measure, the LupusQoL, for adults with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 2007; 57(6): 972-9.
 18. Doward LC, McKenna SP, Whalley D, Tennant A, Griffiths B, Emery P, et al. The development of the L-QoL: a quality-of-life instrument specific to systemic lupus erythematosus. *Ann Rheum Dis* 2009; 68(2): 196-200.
 19. McElhone K, Castelino M, Abbott J, Bruce IN, Ahmad Y, Shelmerdine J, et al. The LupusQoL and associations with demographics and clinical measurements in patients with systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol* 2010; 37(11): 2273-9.
 20. Available LupusQoL translations [Online]. [cited 2014 Jan 1]; Available from URL: <http://www.corptransinc.com/Sites/LupusQoL/Translations/Available-Translations.aspx>.
 21. Gonzalez-Rodriguez V, Peralta-Ramirez MI, Navarrete-Navarrete N, Callejas-Rubio JL, Santos Ruiz AM, Khamashta M. Adaptation and validation of the Spanish version of a disease-specific quality of life measure in patients with systemic lupus erythematosus: the Lupus quality of life. *Med Clin (Barc)* 2010; 134(1): 13-6.
 22. Jolly M, Pickard AS, Wilke C, Mikolaitis RA, Teh LS, McElhone K, et al. Lupus-specific health outcome measure for US patients: the LupusQoL-US version. *Ann Rheum Dis* 2010; 69(1): 29-33.
 23. Hochberg MC. Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 1997; 40(9): 1725.
 24. Touma Z, Urowitz MB, Ibanez D, Gladman DD. SLEDAI-2K 10 days versus SLEDAI-2K 30 days in a longitudinal evaluation. *Lupus* 2011; 20(1): 67-70.
 25. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health* 2005; 8(2): 94-104.
 26. Devilliers H, Amoura Z, Besancenot JF, Bonnotte B, Pasquali JL, Wahl D, et al. LupusQoL-FR is valid to assess quality of life in patients with systemic lupus erythematosus. *Rheumatology (Oxford)* 2012; 51(10): 1906-15.
 27. Wang SL, Wu B, Leng L, Bucala R, Lu LJ. Validity of LupusQoL-China for the assessment of health related quality of life in Chinese patients with systemic lupus erythematosus. *PLoS One* 2013; 8(5): e63795.
 28. Yancy WS, Jr., Olsen MK, Westman EC, Bosworth HB, Edelman D. Relationship between obesity and health-related quality of life in men. *Obes Res* 2002; 10(10): 1057-64.
 29. Arterburn DE, McDonnell MB, Hedrick SC, Diehr P, Fihn SD. Association of body weight with condition-specific quality of life in male

- veterans. *Am J Med* 2004; 117(10): 738-46.
30. Lean ME, Han TS, Seidell JC. Impairment of health and quality of life using new US federal guidelines for the identification of obesity. *Arch Intern Med* 1999; 159(8): 837-43.
31. Oeser A, Chung CP, Asanuma Y, Avalos I, Stein CM. Obesity is an independent contributor to functional capacity and inflammation in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 2005; 52(11): 3651-9.
32. Waldheim E, Elkan AC, Bergman S, Frostegard J, van Vollenhoven R, Henriksson EW. Extent and characteristics of self-reported pain in patients with systemic lupus erythematosus. *Lupus* 2013; 22(2): 136-43.
33. Schmeding A, Schneider M. Fatigue, health-related quality of life and other patient-reported outcomes in systemic lupus erythematosus. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2013; 27(3): 363-75.

Evaluating the Validity and Reliability of Persian Version of Lupus Quality of Life (LupusQoL) Questionnaire in Iranian Patients

Naeimehossadat Hosseini MD¹, Zahra Sayed Bonakdar MD², Ali Gholamrezaei MD³, Alimohammad Fatemi MD⁴, Hadi Karimzadeh MD²

Original Article

Abstract

Background: Quality of life is of the most important outcomes measured in patients with systemic lupus erythematosus (SLE). The Lupus Quality of Life (LupusQoL) questionnaire is designed to specifically assess quality of life in these patients. This study aimed to evaluate validity and reliability of the Persian version of this questionnaire in Iranian patients.

Methods: LupusQol questionnaire was translated to Persian using the standard forward-backward translation method. Patients were asked to fill out the questionnaire. Cronbach's alpha for the whole questionnaire and its 8 domains was measured. For construct validity, convergent validity and discriminant validity were evaluated. Also, known group validity was assessed by evaluating the correlation between quality of life and factors such as age, physical activity, concomitant diseases, disease activity and damage.

Findings: Seventy two patients with SLE with mean age of 36.7 ± 10.2 years were enrolled in this study. Cronbach's alpha for the questionnaire was 0.94 and varied from 0.8 to 0.94 for the domains. The correlation coefficient of each item with its domain was more than 0.4 in all domains of LupusQol (convergent validity) and was more than the correlation of each item with other domains (discriminant validity). There was a significant correlation between age, physical activity, number of concomitant diseases and disease damage and most of the domains of the questionnaire (Correlation coefficient from 0.2 to 0.4).

Conclusion: The psychometric characteristics of the Persian version of LupusQol questionnaire are acceptable in Iranian population and this instrument can be used to evaluate quality of life in patients with SLE.

Keywords: Systemic lupus erythematosus, Quality of life, Validity, Reliability, Linguistic validation, Iran

Citation: Hosseini N, Bonakdar SZ, Gholamrezaei A, Fatemi A, Karimzadeh H. **Evaluating the Validity and Reliability of Persian Version of Lupus Quality of Life (LupusQol) Questionnaire in Iranian Patients.** J Isfahan Med Sch 2014; 31(260): 1836-47

1- Research Assistant, Medical Students Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

2- Associate Professor, Department of Rheumatology, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

3- Research Assistant, Poursina Hakim Research Institute, Isfahan, Iran

4- Assistant Professor, Department of Rheumatology, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

Corresponding Author: Ali Gholamrezaei MD, Email: ali.gholamrezaei@ymail.com