

ایجاد نسخه فارسی پرسشنامه Breast-Q و ارزیابی روایی و پایایی پرسشنامه بازسازی پستان جهت ارزیابی کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران متعاقب جراحی‌های پستان

چکیده

دریافت: ۱۳۹۹/۰۶/۰۴ ویرایش: ۱۳۹۹/۰۶/۱۱ پذیرش: ۱۳۹۹/۱۱/۰۷ آنلاین: ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

زمینه و هدف: سرطان پستان شایعترین سرطان در خانمهاست و درمان آن شامل جراحیهای مختلفی می باشد. پرسشنامه‌های Breast-Q ابزار جدیدی برای گزارش پیامدهای جراحی‌های مختلف پستان توسط بیماران می باشند. هدف از این مطالعه، ایجاد نسخه فارسی پرسشنامه‌های Breast-Q و ارزیابی روایی و پایایی نسخه فارسی پرسشنامه بازسازی پستان می باشد.

روش بررسی: این مطالعه به صورت مقطعی می باشد و جامعه آماری این پژوهش به صورت نمونه‌گیری آسان از خانم‌های مراجعه‌کننده به کلینیک سرپایی انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی در فاصله شهریور ۱۳۹۶ تا مهرماه ۱۳۹۸ و با سابقه سرطان و جراحی‌های مختلف پستان، انتخاب شده‌اند. پس از اخذ اجازه از سازندگان پرسشنامه و ترجمه پرسشنامه‌ها به فارسی، روایی صوری و محتوایی و پایایی ماژول بازسازی پستان انجام گردید. در نهایت پرسشنامه جدید در ۲۰ نفر از خانم‌هایی که حداقل شش ماه از بازسازی آنها به روش TRAM flap گذشته بود، به صورت پایلوت ارزیابی شد.

یافته‌ها: پس از تهیه نسخه فارسی پرسشنامه‌ها، طی فرآیند روایی صوری و محتوایی پرسشنامه بازسازی پستان که شامل ۱۱۶ گویه بود با ۷۲ گویه و با کسب امتیاز ضریب تاثیر بالای ۱/۵ برای تمامی گویه‌ها، و نمره CVI و CVR مطلوب استخراج گردید. پایایی درونی ابزار با محاسبه آلفای کرونباخ ۰/۹۴ تایید گردید. نتایج نشان داد که کیفیت زندگی افراد به لحاظ روانی و جنسی و رضایتمندی از پستان پایین است.

نتیجه‌گیری: با توجه به محدودیت پرسشنامه‌های اختصاصی برای پروسیجرهای مختلف جراحی پستان، پرسشنامه‌های Breast-Q جهت بررسی کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران بسیار سودمند می باشند. از آنجایی که ترجمه پرسشنامه، روا و پایا شده است، می تواند در تحقیقات آینده سایر محققین مورد استفاده قرار گیرد.

کلمات کلیدی: سرطان پستان، کیفیت زندگی، رضایتمندی، روایی و پایایی.

بیبا اسلامی^۱، رامش عمرانی پورا^۱، بهاره حسامی فر^۲، زهرا بهبودی مقدم^۳، امیرمحسن جلائی فر^{۳*}

- ۱- مرکز تحقیقات بیماری‌های پستان، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
- ۲- گروه جراحی سرطان، انستیتو کانسر، دانشگاه پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
- ۳- گروه بهداشت باروری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

* نویسنده مسئول: تهران، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، انستیتو کانسر، گروه جراحی سرطان.

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۶۱

E-mail: jalaeefar@gmail.com

مقدمه

در خانم‌ها سبب ایجاد یکسری تغییرات از جمله ازدست دادن یا بدشکلی یک یا هر دو پستان، زخم‌های ناشی از جراحی و تغییرات پوستی و ظاهری در آنها می شوند. این تغییرات ارتباط بسیار نزدیکی با ظاهر فیزیکی و تصویر بدنی دارند و اغلب منجر به کاهش سلامت روان، کیفیت زناشویی و استرس‌های روانشناختی حاصل از این

سرطان پستان یکی از شایعترین سرطان‌ها در خانمهاست و مهمترین علت مرگ وابسته به سرطان در خانم‌ها در کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه می باشد.^۱ درمان‌های سرطان پستان

مطالعه توسط کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران (شماره طرح: ۳۷۷۱۶) مورد تایید واقع شده است (IR.TUMS.IKHC.REC.1397.5004). جامعه آماری این پژوهش را خانم‌های با سابقه سرطان پستان که در فاصله شهریور ۱۳۹۶ تا مهر ۱۳۹۸ به کلینیک سرپایی انستیتو کانسر بیمارستان امام‌خیمینی مراجعه کرده و کاندید جراحی‌های مختلف پستان بودند، تشکیل می‌دادند که به صورت نمونه‌گیری آسان انتخاب شدند. مشخصه ورود به مطالعه این بود که خانم‌ها توانایی جسمی و سواد پرکردن پرسشنامه را داشته باشند. پس از توضیح در مورد اهداف طرح و اخذ رضایتنامه آگاهانه، پرسشنامه‌ها در اختیار افراد قرار می‌گرفت. افرادی که به هر دلیل تمایل به شرکت در مطالعه نداشتند از مطالعه حذف می‌شدند. پرکردن پرسشنامه‌ها توسط بیماران در یک اتاق خصوصی با راهنمایی فلوشیپ جراحی سرطان انجام شد و سن بیماران، زمان پرکردن پرسشنامه و بررسی سوالات توسط وی ثبت گردید.

Breast-Q به‌عنوان یک ابزار PRO جهت ارزیابی تاثیر جراحی‌های مختلف پستان، بر کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران طراحی شده است و به عنوان اولین پرسشنامه در حیطه تومورشناسی پستان (Breast oncology)، شامل ماژول‌های مختص هر نمونه جراحی (Procedure-specific module) است. این پرسشنامه‌ها شامل ۵ ماژول اصلی می‌باشند که شامل انواع جراحی‌های پستان و زیبایی‌شناختی شامل ماستکتومی (Mastectomy)، بازسازی پستان (Reconstruction)، کاهش اندازه پستان یا بالاکشیدن پستان (Reduction/ Mastopexy)، نگهداری پستان (Breast Conserving Therapy) و افزایش سایز پستان با پروتز (Augmentation) می‌باشند (جدول ۱).

مقیاس پاسخ‌ها به‌صورت لیکرت (Likert scale) سه تا پنج امتیازی می‌باشد و زمان پاسخگویی بسته به تعداد مقیاس‌های تکمیل‌شده در هر ماژول متفاوت و حدود ۸ تا ۱۴ دقیقه است. چهارچوب مفهومی ماژول‌های Breast-Q از دو مضمون اصلی رضایتمندی بیماران و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی تشکیل شده است. این پرسشنامه‌ها شامل ۶ حیطه مشترک (Common Domain) است که شامل: ۱- رضایتمندی از پستان ۲- رضایتمندی از پیامد ۳- سلامت روانی ۴- سلامت جسمی ۵- سلامت جنسی و ۶- رضایتمندی از مراقبت‌ها می‌باشند.

تصویر نامناسب از تن می‌شوند. تصویر بدنی یک مولفه مهم از کیفیت زندگی یک بیمار سرطانی است و نقش مهمی در سازگاری وی با بیماری دارد. مفهوم کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی (Health Related quality of life, HRQOL) در هنگام بحث درباره نتیجه درمان سرطان پستان، ضروری است.^{۳،۴} مطالعات مختلفی به بررسی تاثیر درمان بر روی کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان و پیامدهای گزارش شده توسط بیماران (Patient reported outcome, PRO) پرداخته‌اند.^۵

مطالعات با تمرکز بر زیبایی‌شناختی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی و رضایتمندی بیماران در حال افزایش است. از این‌رو پرسشنامه‌های مختلفی در این زمینه طراحی شده است و در ایران نیز با استفاده از پرسشنامه‌های موجود (EORTC-Q23, EORTC-Q30) به بررسی این موضوع پرداخته شده است.^{۶،۷} ابزارهای موجود، علیرغم مزایای اختصاصی طراحی‌شده برای افراد دارای سرطان و حساس بودن به مشکلات مربوط به جراحی و درمان‌های سرطان، بیش از اندازه عمومی هستند و معمولاً فقط شامل چند مورد برای ارزیابی نگرانی‌های تصویر بدنی می‌باشند و به‌خصوص در بیماران مبتلا به سرطان پستان که تحت جراحی‌های مختلف قرار گرفته‌اند، چندان اختصاصی نمی‌باشند.

Breast-Q به‌عنوان ابزاری جهت ارزیابی پیامدهای درمان و تاثیر آنها بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی، در بیمارانی که تحت جراحی‌های مختلف پستان قرار گرفتند و با رعایت دستورالعمل‌های سنجش بین‌المللی گزارش‌دهی توسط بیمار، ساخته شده‌اند.^{۹،۱۰} از این‌رو با توجه به مزایای اختصاصی پرسشنامه Breast-Q و جامع بودن آن به لحاظ کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران، هدف از انجام این مطالعه، ایجاد نسخه فارسی پرسشنامه‌های Breast-Q و اعتبارسنجی (ارزیابی روایی و پایایی) نسخه فارسی پرسشنامه بازسازی پستان، جهت ارزیابی کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران ایرانی مبتلا به سرطان پستان که تحت اعمال جراحی پستان قرار گرفتند، می‌باشد.

روش بررسی

طراحی این مطالعه به‌صورت مقطعی، توصیفی و تحلیلی می‌باشد. این

دارای تسلط کافی به زبان انگلیسی بودند، ترجمه‌ها مورد بررسی بیشتر قرار گرفت و در نهایت یک نسخه فارسی تهیه گردید. در فاز دوم Translation Backward، نسخه فارسی توسط دو مترجم دیگر به صورت جداگانه به زبان انگلیسی برگردانده شده و مجدداً به روش مزبور از این دو نسخه، یک نسخه نهایی انگلیسی تهیه شد و برای سازنده ابزار ارسال گردید تا از لحاظ کیفی با نسخه اصلی تطابق داده شود.

پس از تایید ترجمه توسط سازنده پرسشنامه و تایید اینکه ترجمه فارسی توانسته است منظور ایشان را به خوبی برساند، فاز سوم که در واقع آزمایش روی بیماران (Patient testing) می‌باشد، انجام گردید. هدف از این قسمت، بررسی اعتبار محتوا (Content validity) و قابل قبول بودن (Acceptability) بود. برای اعتبار محتوا، از بیماران سوال کردیم که آیا سوالی وجود دارد که در ارتباط با بیماری یا شرایط و جراحی آنها نباشد. قابلیت پذیرش به این مساله اشاره دارد که آیا خواندن و پاسخ دادن به پرسشنامه آسان است و محتوای سوالات قابل فهم می‌باشد.

به توصیه خود سازندگان پرسشنامه، برای آزمایش نسخه فارسی حداقل پنج بیمار برای هر پرسشنامه انتخاب شدند. در نهایت نسخه آزمایشی Breast-Q به زبان فارسی تهیه گردید.

در مرحله دوم پس از تایید نسخه نهایی فارسی از طرف سازندگان، روان‌سنجی پرسشنامه بازسازی (Reconstruction) در افرادی که جراحی بازسازی پستان به روش (TRAM flap) داشتند، انجام گردید. کلمه TRAM، مخفف Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous است، عضله‌ای که در قسمت تحتانی شکم بین کمر و استخوان شرمگاهی (Pubic bone) می‌باشد.

در این روش بازسازی، یک پرده‌ای از پوست، چربی و تمام یا بخشی از عضله رکتوس ابدومینوس برای بازسازی پستان مورد استفاده قرار می‌گیرد.

این ماژول بازسازی با هدف بررسی کیفیت زندگی و رضایتمندی بیمارانی که تحت جراحی بازسازی‌های مختلف پستان از جمله TRAM flap قرار گرفتند، طراحی شده است و شامل ۶ مقیاس اصلی همه پرسشنامه‌ها می‌باشد و شامل ۱۱۶ گویه است که در جدول ۲ نشان داده شده است.

یکی از مزایای Breast-Q این است که به راحتی در بالین قابل استفاده است و با متد اندازه‌گیری راش (Rasch Measurement method, RMM) همخوانی دارد. متد اندازه‌گیری راش توانایی اندازه‌گیری‌های خطی از داده‌های اولیه را فراهم می‌کند که جنبه مهمی از اندازه‌گیری نتیجه است و از این رو برآوردهای مناسب برای اندازه‌گیری فردی در بالین را امکان‌پذیر می‌سازد، درحالی‌که غالب تست‌های کلاسیک روان‌سنجی اندازه‌گیری‌های فاصله‌ای را در نظر می‌گیرند که برای مقایسه گروه مفید هستند.^{۱۰،۱۱} از آنجایی که این پرسشنامه‌ها جهت جراحی‌های مختلف پستان به طور جداگانه طراحی شده‌اند و به صورت گزارش‌دهی توسط بیماران می‌باشند، برگردان آنها به زبان فارسی جهت امور تحقیقاتی و درمانی کارآمد و مورد نیاز می‌باشد.

در مرحله اول به منظور ترجمه و بررسی پایایی و روایی پرسشنامه‌ها در ایران، از سازندگان پرسشنامه، (MAPI Research Institute)، مجوز لازم دریافت گردید. ترجمه پرسشنامه به روش ترجمه وارون (Forward-backward) که روش استاندارد سازمان جهانی بهداشت است، در سه فاز انجام شد. براساس توصیه برای معتبر شناخته شدن این پرسشنامه، سه فاز ضروری است. در فاز اول که مرحله Forward translation می‌باشد، نسخه اصلی انگلیسی پرسشنامه توسط دو مترجم مستقل به صورت هم‌زمان، به فارسی ترجمه گردید. سپس در جلسه‌ای با حضور مترجم و اساتیدی که

جدول ۱: توصیف ماژول‌های مختلف Breast-Q

نام ماژول	تعداد گویه پیش از عمل	تعداد گویه پس از عمل
ماستکتومی (Mastectomy)	۳۷	۶۳
بازسازی (Reconstruction)	۴۲	۱۱۶
کاهش اندازه یا بالا کشیدن پستان (Reduction/ Mastopexy)	۳۹	۹۳
درمان نگهدارنده پستان (Breast Conserving Therapy)	۳۲	۸۷
افزایش سایز (Augmentation)	۲۵	۸۸

جدول ۲: توصیف ماژول بازسازی پستان (Breast-Q Reconstruction Module)

حیطه Domain	مقیاس Scale	خرده‌مقیاس Subscale	تعداد گویه	سیستم امتیازدهی
کیفیت زندگی Quality of Life	سلامت روانی		۱۰	۵ امتیازی لیکرت مانند از ۱ "هیچ‌وقت" تا ۵ "همیشه"
	سلامت جنسی		۶	۵ امتیازی لیکرت مانند از ۱ "هیچ‌وقت" تا ۵ "همیشه"
رضایتمندی Satisfaction	سلامت جسمی	کلی شکم	۸ و ۱۶	۵ امتیازی لیکرت مانند از ۱ "اصلاً" تا ۵ "همیشه"
		پستان	۲ و ۱۶ (ایمپلنت)	۴ امتیازی لیکرت مانند از ۱ "بسیار ناراضی" تا ۴ "بسیارراضی"
		نوک پستان	۵	۴ امتیازی لیکرت مانند از ۱ "بسیار ناراضی" تا ۴ "بسیارراضی"
		شکم	۵	۴ امتیازی لیکرت مانند از ۱ "بسیار ناراضی" تا ۴ "بسیارراضی"
		پیامدها	۸	۳ امتیازی لیکرت مانند از ۱ "مخالف" تا ۳ "قطعاً موافق"
		اطلاعات جراح	۱۵	
		مراقبت‌ها	۱۱	۴ امتیازی لیکرت مانند از ۱ "بسیار ناراضی" تا ۴ "بسیارراضی"
	تیم پزشکی	۷		
	پرسنل اداری	۷		
	تعداد کل گویه‌ها		۱۱۶	

جهت تایید روایی محتوای پرسشنامه (Content validity)، از دو روش کیفی و کمی استفاده گردید. پرسشنامه برای گروهی از خبرگان (۱۰ نفر) که شامل متخصصان جراحی پستان و سرطان بودند ارسال شد. در روش کیفی از متخصصان خواسته شد تا نگرارش گویه‌ها را مجدداً بازبینی و اصلاح نمایند. در روایی محتوای کمی پرسشنامه، از متخصصان درخواست شد تا هر آیتم را براساس طیف سه قسمتی "ضروری است"، "مفید است ولی ضرورتی ندارد" و "ضرورتی ندارد"، بررسی نمایند. سپس نسبت روایی محتوا (Content validity ratio, CVR) براساس نظر پانل و فرمول برای هر گویه محاسبه گردید. بر پایه نظر لاشه (Lawshe) از آنجایی که پانل دارای ۱۰ عضو بود، کمینه نسبت روایی محتوای پذیرفتنی ۰/۶۲ در نظر گرفته شد.^{۱۱}

جهت بررسی شاخص روایی محتوا (Content validity index, CVI) از روش والتز و باسل (Waltz & Bausell) استفاده شد. بدین صورت که از متخصصان درخواست شد که گزینه "مربوط بودن" برای هر گویه براساس یک طیف لیکرتی ۴ قسمتی را مشخص کنند.

در این مرحله ۱۰ نفر از بیمارانی که در بیمارستان امام خمینی تحت عمل بازسازی TRAM flap قرار گرفته بودند، از طریق تماس تلفنی فراخوانده شدند. پس از گرفتن رضایتنامه آگاهانه از بیماران و توضیح درباره مطالعه، برای تایید روایی صوری (Face validity) پرسشنامه به بیماران داده شد تا درباره هر گویه قضاوت کنند. مشخصه ورود آنها به مطالعه شامل کسانی می‌شد که حداقل شش ماه از زمان بازسازی پستان آنها گذشته بود و حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتند. در صورتی که این بیماران دچار عود و یا متاستاز سرطان پستان شده بودند، از مطالعه خارج می‌شدند. برای تایید روایی صوری از بیماران خواسته شد تا راجع به عبارات نامناسب و لغات مبهم نظر بدهند و براساس نظرات آنها ویرایش لازم انجام گردید و براساس درجه بندی لیکرت مانند از آنها خواسته شد تا به گویه‌ها از "بدون اهمیت" تا "خیلی مهم" امتیاز بدهند. سپس امتیاز تاثیر هر سوال براساس فرمول امتیاز تاثیر= اهمیت گویه*فراوانی، محاسبه شد. براساس پاسخ بیماران گویه‌های سطح پذیرش بالای ۱/۵ وارد مطالعه گردیدند.

این شد که در عبارت‌هایی که به صورت خلاصه نوشته شده بودند، برای تفهیم بهتر و یکدست شدن پرسشنامه، عبارات به صورت جمله آورده شوند. اگرچه در برخی سوالات به نظر همپوشانی‌هایی در ترجمه به فارسی دیده می‌شد، اما همه سوالات باقی ماندند. در همه مازول‌ها، متوسط زمان پاسخ‌دهی بیماران کمتر از ۲۰ دقیقه بود. هیچ‌یک از بیماران عنوان نکردند که سوالات مطرح شده در پرسشنامه با وضعیت بیماری و شرایط آنها ارتباطی ندارد. این نتایج نشان می‌دهد که روایی صوری پرسشنامه‌ها خوب بوده است. در بررسی روایی صوری همه گویه‌ها با امتیاز تاثیر بالای ۱/۵ پذیرفته شدند و برای مراحل بعد مناسب تشخیص داده شدند.

از آنجایی که تمام بیماران ما TRAM flap بودند و بازسازی پستان با ایمپلنت نداشتند، ۲ سوال در همه بی‌جواب باقی ماند و گویه‌ها از نظر فهم و پذیرش مورد تایید شناخته شدند. در مرحله بعدی در مرحله روایی محتوای کیفی، برخی جملات برای درک بهتر توسط متخصصان ویرایش شدند تا پرسشنامه به صورت یکدست شود.

در روایی محتوای کمی و براساس محاسبه CVR و مقدار قابل قبول ۰/۶۲، در حیطه کیفیت زندگی از ۴۰ گویه مورد نظر، ۱۴ گویه و از حیطه رضایتمندی، ۲۲ مورد حذف گردید.

براساس محاسبه CVI از حیطه کیفیت زندگی، دو گویه و از حیطه رضایتمندی نه مورد دیگر نیز حذف گردید (جدول ۳).

از این رو ۷۳ سوال در این مرحله باقی ماند. در بررسی پایایی با استفاده از آلفای کرونباخ هم‌خوانی درونی کل پرسشنامه ۰/۹۴

متخصصان مربوط بودن هر گویه را از نظر خودشان از ۱ "مربوط نیست"، ۲ "نسبتاً مربوط است"، ۳ "مربوط است"، تا ۴ "کاملاً مربوط است"، مشخص کردند. شاخص روایی محتوا هم از فرمول محاسبه شد و هر گویه‌ای که $CVI > 0.79$ داشت، مناسب تشخیص داده شد و $CVI < 0.7$ غیر قابل قبول بود و حذف گردید.^{۱۲} جهت بررسی پایایی نسخه نهایی پرسشنامه، از روش تعیین همسانی درونی (Internal consistency) استفاده شده و آلفای کرونباخ محاسبه گردید. آلفای کرونباخ بین ۰/۸ و ۰/۹ نشان دهنده همخوانی بالا و ضریب آلفای بیش از ۰/۷ نشان دهنده توافق داخلی مناسب در نظر گرفته شد.^{۱۳} در مرحله آخر جهت تست پرسشنامه به روش کمی و تبدیل اعداد فاصله‌ای به اعداد پیوسته پاسخ‌های ۲۰ بیمار به سوالات موجود در هر خرده مقیاس توسط نرم‌افزار QScore version © BREAST-Q[®] 1, Mapi ReserachTrust, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and The University of British Columbia, USA) Available on: <http://qportfolio.org/score-breast-q-breast-cancer-2/>) به نمرات صفر تا ۱۰۰ تبدیل شده که نمره بالاتر نشان دهنده کیفیت زندگی بهتر و رضایت بیشتر است. در این روش هر یک از خرده مقیاس‌ها به‌طور مستقل عمل می‌کنند و هیچ نمره کلی وجود ندارد. برای تجزیه و تحلیل از نرم‌افزار SPSS software, version 25 (IBM SPSS, Armonk, NY, USA) استفاده گردید.

یافته‌ها

در ترجمه وارون هیچگونه مشکلی وجود نداشت، فقط سعی بر

جدول ۳: گزارش روایی محتوای کمی و پایایی پرسشنامه بازسازی پستان

حیطه Domain	مقیاس Scale	تعداد گویه‌های حذف شده توسط CVR	تعداد گویه‌های حذف شده توسط CVI	تعداد گویه‌های نهایی	ضریب آلفای کرونباخ
کیفیت زندگی Quality of Life	سلامت روانی	۶	۱	۳	۰/۷۹
	سلامت جنسی	۱	۰	۵	۰/۹۵
	سلامت جسمی	۷	۳	۱۶	۰/۹۱
رضایتمندی Satisfaction	پستان	۷	۳	۶	۰/۸۸
	نوک پستان	۰	۰	۵	۰/۷۱
	شکم	۱	۰	۴	۰/۸۸
	پيامدها	۱	۱	۶	۰/۸۴
	مراقبت‌ها	۱۰	۳	۲۷	۰/۸۹
کل	-	۳۳	۱۱	۷۲	۰/۹۴

CVR= Content validity ratio; CVI= Content validity index

جدول ۴: تست پرسشنامه بازسازی پستان بر روی ۲۰ بیمار

حیطه Domain	مقیاس Scale	خرده مقیاس Subscale	میانگین (انحراف معیار)
کیفیت زندگی Quality of Life	سلامت روانی		۴۹/۹(۱۰/۲)
	سلامت جنسی		۴۵/۱(۱۶/۷)
	سلامت جسمی	قفسه سینه	۷۵/۶(۱۷/۲)
		شکم	۶۹/۶(۲۳/۶)
رضایتمندی Satisfaction	پستان		۴۸/۴(۱۰/۸)
	نوک پستان		۵۶/۱(۱۱/۸)
	پیامدها		۵۷/۱(۲۰/۹)
	اطلاعات	جراح	۶۲(۱۰/۱)
تیم پزشکی		۵۵/۲(۱۷/۱)	
پرسنل اداری		۴۹/۱(۲۶/۲)	

ارایه داده‌ها به صورت میانگین (انحراف معیار) می‌باشد.

پاسخ‌های یکسانی را به آنها خواهند داد. از این رو با توجه به نظرات خبرگان و بررسی روایی صوری و محتوایی پرسشنامه یکسری سوالات حذف گردیدند.

از آنجایی که اغلب پرسشنامه‌های مربوط به کیفیت زندگی و حاوی سوالاتی در مقیاس لیکرت به صورت چند گزینه‌ای هستند، اغلب ارزیابی نهایی به صورت متغیرهای فاصله‌ای مشکل می‌باشد و یکی از مزایای پرسشنامه‌های Breast-Q این است که در بالین به راحتی قابل استفاده هستند و براساس متد راش ساخته شده‌اند. از این رو در این مطالعه در ارزیابی نهایی، پاسخ‌های ۲۰ نفر از بیماران توسط نرم‌افزار Qscore به مقیاس عددی پیوسته تبدیل شد که سبب ارزیابی ملموس تر نتایج شد.

براساس نتایج حاصل از مطالعه در حیطه کیفیت زندگی، جراحی بازسازی به لحاظ جسمی برای بیماران قابل قبول بوده ولی به لحاظ روحی و جنسی، با کاهش قابل توجهی در کیفیت زندگی بیماران همراه بوده است (جدول ۴). در حیطه رضایتمندی، رضایت بیماران از جراحان بیمارستان در سطح قابل قبولی است. اما رضایتمندی از پستان زیر ۵۰ می‌باشد، که این موضوع باید در مطالعات بیشتر و با جمعیت‌های بیشتر ارزیابی و علل آن مشخص شود. نتایج حاصل از این مطالعه نشان می‌دهد که پرسشنامه بازسازی Breast-Q از روایی و

به دست آمد. جدول ۳ روایی کمی محتوا و پایایی پرسشنامه بازسازی پستان را نشان می‌دهد. فقط در رضایتمندی پستان در هفت سوال باقیمانده از مرحله پیش، آلفای کرونباخ ۰/۶۶ بود که با حذف یک سوال و باقیماندن ۶ سوال در این مقیاس آلفای کرونباخ ۰/۸۸ به دست آمد. از این رو در این مرحله فقط یک سوال حذف گردید. در نهایت ۷۲ سوال در این پرسشنامه باقی ماند. در مرحله آخر با توجه به قابلیت کمی کردن پاسخ‌ها توسط نرم‌افزار مربوط QScore 1.6، میانگین مقیاس‌ها در ۲۰ بیمار محاسبه شد. نتایج نشان می‌دهد که به‌ویژه کیفیت زندگی افراد به لحاظ روانی و جنسی پایین است. همچنین رضایتمندی از پستان نیز پایینتر از ۵۰ می‌باشد (جدول ۴).

بحث

این مطالعه در ابتدا به ایجاد نسخه فارسی پرسشنامه‌های Breast-Q منطبق بر فرهنگ و شرایط کشوری پرداخته و در مرحله دوم از میان ماژول‌های مختلف، به بررسی روایی و پایایی پرسشنامه بازسازی پستان در خانم‌های ایرانی که تحت عمل جراحی بازسازی پستان از نوع TRAM flap قرار گرفته‌اند، پرداخته است. در این مطالعه هم‌خوانی درونی کل پرسشنامه و همچنین حیطه‌های موجود با استفاده از شاخص آلفای کرونباخ محاسبه شد و هم‌خوانی درونی کل پرسشنامه بسیار بالا (آلفای کرونباخ ۰/۹۴) بود که با مطالعات دیگر مشابهت دارد.^{۱۴}

سری پرسشنامه‌های Breast-Q به صورت خودایفا، جهت بررسی تاثیر جراحی‌های مختلف پستان بر روی کیفیت زندگی بیماران و رضایتمندی آنها طراحی شده‌اند.^{۱۵} این پرسشنامه‌ها اولین پرسشنامه‌های اختصاصی در زمینه جراحی‌های پستان هستند که به زبان‌های مختلفی ترجمه شده‌اند. از آنجایی که این پرسشنامه‌ها برای جمعیت آمریکای شمالی طراحی شده‌اند، در فرآیند ترجمه، سازگاری فرهنگی حاصل نمی‌شود.

از این رو برای استفاده از هر یک از ماژول‌ها در جمعیت‌های مختلف، نیاز به اعتبارسنجی در هر جمعیت مشخص می‌باشد. ما در این مطالعه در طی مراحل مختلف ایجاد پرسشنامه فارسی، متوجه شدیم که برخی سوالات در ترجمه فارسی، امکان افتراق بین آنها وجود ندارد و ممکن است برای بیماران گیج‌کننده باشد و

نسخه فارسی پرسشنامه‌های Breast-Q با کسب اجازه از سازندگان ابزار، جهت استفاده محققین این حوزه در اختیار نویسنده مسئول می‌باشد و نویسندگان این مقاله امیدوار هستند که این پرسشنامه‌ها مورد توجه محققین این حوزه قرار گیرند.

سپاسگزاری: این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی با حمایت و تصویب دانشگاه علوم پزشکی تهران به شماره ۳۶۷۱۶-۲۱۸-۹۶-۰۴ است. با سپاس ویژه از سرکار خانم مریم حقیقی پرسنل شاغل در درمانگاه کانسر پستان که در اجرای این پژوهش نهایت همکاری را داشتند.

پایایی مناسبی برخوردار است و با توجه به محدودیت‌های ابزارهای موجود، می‌توان از این ابزار جهت مطالعات در حیطه کیفیت زندگی و رضایتمندی بیماران استفاده کرد. این پرسشنامه نه تنها به لحاظ نوع جراحی‌های پستان و مشکلات بیماران کمک‌کننده است، بلکه از جنبه بررسی رضایتمندی بیماران از اطلاعات و مراقبت‌های انجام شده، عملکرد جراحان و پرسنل پزشکی و غیرپزشکی و برنامه‌ریزی‌های بیشتر برای رضایتمندی بیماران در سطوح مدیریتی و سیاست‌گذاری نیز بسیار مفید می‌باشد که در سایر مطالعات نیز به آن اشاره شده است.^{۱۷،۱۶}

References

- Rafiemanesh H, Salehiniya H, Lotfi Z. Breast cancer in Iranian woman: Incidence by age group, morphology and trends. *Asian Pac J Cancer Prev* 2016;17(3):1393-7.
- Shimozuma K, Ganz PA, Petersen L, Hirji K. Quality of life in the first year after breast cancer surgery: rehabilitation needs and patterns of recovery. *Breast Cancer Res Treat* 1999; 56:45-57.
- Ganz PA, Desmond KA, Leedham B, Rowland JH, Meyerowitz BE, Belin TR. Quality of life in long-term, disease-free survivors of breast cancer: a follow-up study. *J Natl Cancer Inst* 2002;94(1):39-49.
- Ware JJ, Sherbourne C. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) I Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30(6):473-83.
- Sprangers M, Groenvold M, Arraras JL, Franklin J, te Velde A, Muller M, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol* 1996;14(10):2756-68.
- Sinaei F, Zedehdel K, Adili M, Ardestani A, Montazeri A, Mohagheghi MA. Association between breast reconstruction surgery and quality of life in Iranian Breast Cancer Patients. *Acta Medica Iranica* 2017;55(1)35-41.
- Pishkuhi MA, Salmaniyan S, Nedjat S, Zendedel K, Lari MA. Psychometric properties of the Persian version of satisfaction with care EORTC-in-patsat32 questionnaire among Iranian cancer patients. *Asian Pac J Cancer Prev* 2015;15(23):10121-8.
- Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, et al. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res* 2002;11(3):193-205.
- Rasch G. Probabilistic models for some intelligence and attainment tests. Copenhagen: Danish Institute for Educational Research (pub no 1), 1960
- Teasdale TW. Social class correlations among adoptees and their biological and adoptive parents. *Behav Genet* 1979; 9:103-14.
- Cano SJ, Klassen AF, Scott AM, Pusic AL. A closer look at the BREAST-Q. *Clin Plast Surg* 2013;40(2):287-96.
- Gilbert GE, Prion S. Making sense of methods and measurement: Lawshe's Content Validity Index. *Clin Simul Nurs* 2016;12(12):530-1.
- Hyrkäs K, Appelqvist-Schmidlechner K, Oksa L. Validating an instrument for clinical supervision using an expert panel. *Int J Nurs Stud* 2003;40(6):619-25.
- Korkut Y. The Reliability and Validity Study of the Turkish Version of Ferrans and Powers' Quality of Life Index for Dialysis Patients. *Arch Neuropsychiatry* 2007;44(1):14-8.
- Dean NR, Crittenden T. A five-year experience of measuring clinical effectiveness in a breast reconstruction service using the BREAST-Q patient reported outcomes measure: a cohort study. *J Plast Reconstr Aes* 2016;69(11):1469-77.
- Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, Klok JA, Cordeiro PG, Cano SJ. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg* 2009;124(2):345-53.
- Mundy LR, Homa K, Klassen AF, Pusic AL, Kerrigan CL. Breast cancer and reconstruction: normative data for interpreting the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg* 2017;139(5):1046e.
- Cano SJ, Klassen AF, Scott AM, Cordeiro PG, Pusic AL. The BREAST-Q: further validation in independent clinical samples. *Plast Reconstr Surg* 2012;129(2):293-302.

Development of a persian version of the BREAST-Q and validity and reliability of the reconstruction module for the assessment of the quality of life and patient satisfaction following breast surgery

Bitá Eslami Ph.D.¹
Ramesh Omranipour M.D.^{1,2}
Bahare Hesamifar M.D.²
Zahra Behboodi Moghadam Ph.D.³
Amirmohsen Jalaeefar M.D.^{2*}

1- Breast Diseases Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2- Department of Surgical Oncology, Cancer Institute, School of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
3- Department of Reproductive Health, School of Nursing and Midwifery, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

* Corresponding author: Department of Surgical Oncology, Cancer Institute, Imam Khomeini Hospital Complex, Keshavarz Blvd., Tehran, Iran.
Tel: +98-21-61192761
E-mail: jalaeefar@gmail.com

Abstract

Received: 25 Aug. 2020 Revised: 1 Sep. 2020 Accepted: 26 Jan. 2021 Available online: 2 Feb. 2021

Background: Breast cancer is the most common cancer in women and its treatment includes various surgeries. Breast-Q is a new patient-reported outcome instrument for breast surgery and it should be validated appropriately for clinical research. This study aimed to develop the Persian version of the Breast-Q and validate the reconstruction module to evaluate the quality of life and satisfaction of Iranian women with a previous history of breast reconstruction.

Methods: This study was descriptive and analytical cross-sectional. The study population consisted of women with a previous history of breast cancer and various breast surgeries referred to the outpatient clinic of Cancer Institute, Imam Khomeini Hospital from September 2017 to October 2019, using convenience sampling. After obtaining permission from the MAPI institute and translating all questionnaires into Persian, the validity, and reliability of the breast reconstruction module were evaluated. To confirm face validity, a questionnaire was given to patients to judge each item. To confirm the content validity of the questionnaire, two qualitative and quantitative methods were used. Content validity ratio (CVR) was calculated based on the expert opinion (Lawshe formula). Waltz & Bausell's method was used to examine the content validity index (CVI). Finally, a new version of the questionnaire was assessed in 20 women who had undergone TRAM flap breast reconstruction at least 6 months ago.

Results: After translation of the questionnaire into Persian, and face and content validation process, the 116 items of the first questionnaire converted to 72 with an acceptable impact score greater than 1.5 and CVR and CVI. The internal validity of the breast reconstruction module was approved by Cronbach's alpha value of 0.94.

Conclusion: Considering the limitation of the specific questionnaires for various breast surgery procedures, the Breast-Q questionnaire can be an efficient tool for the evaluation of the quality of life and satisfaction in patients. Since the translation of the questionnaire has become valid and reliable, it can be used for future research by other researchers.

Keywords: breast cancer, quality of life, satisfaction, validity and reliability.