

Exploratory and confirmatory factor analysis of the Persian Version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life-Breast Cancer questionnaires with 45 and 42 items: EORTC QLQ-BR45 and QLQ-BR42

Shahpar Haghghat¹, Zahra Omid¹, Vahid Faraji_Vafa¹, Maryam Ansari¹, Aida Bagheri², Akram Sadjadian¹, Shiva Moghadam¹, Hossein Foudazi³, Farid Zayeri^{4*}

¹Breast Cancer Research Center, Motamed Cancer Institute, ACECR, Tehran, Iran

²Faculty of Medicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

³Fayazbakhsh Hospital, Social Security Organization, Tehran, Iran

⁴Proteomics Research Center and Department of Biostatistics, Faculty of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received: 2024/11/07
Accepted: 2024/12/18

*Corresponding Author:
fzayeri@gmail.com

Ethics Approval:
IR.SBMU.RETECHREC.1401.129

Abstract

Introduction: The EORTC QLQ-BR45 and QLQ-BR42 questionnaires have been developed to measure the quality of life in breast cancer patients, with 22 and 19 additional items, respectively, compared to the QLQ-BR23 questionnaire. The current project had the objective of evaluating the construct validity of the Persian translation of the QLQ-BR45 and QLQ-BR42 questionnaires.

Methods: After confirming the Persian translation of the EORTC QLQ-BR45 questionnaire, 480 samples were enrolled in the study for its psychometric evaluation. Confirmatory factor analysis was used to assess the performance of the item and scale of the QLQ-BR45 and QLQ-BR42 questionnaires' total scores and their subscales. Due to the lack of statistical acceptance of the calculated indices, the construct validity of the 23 and 22 questions of QLQ-BR45 was assessed separately to suggest a more appropriate scoring system for these questionnaires.

Results: In the confirmatory factor analysis of the EORTC QLQ-BR45 tool, the indices RMSEA, NFI, NNFI, and CFI were 0.099, 0.516, 0.638, and 0.676, respectively. The QLQ-BR42 factor analysis showed that the indices were 0.111, 0.742, 0.6, and 0.646, respectively. The factor analysis results for the QLQ-BR23 tool showed NFI, NNFI, CFI, and RMSEA values of 0.830, 0.886, 0.909, and 0.061, respectively. In 22 additional items of the QLQ-BR45, these indexes were 0.853, 0.917, 0.913, and 0.07, respectively, all of which indicate acceptable model fit.

Conclusion: As per the current study, the 45 items in the EORTC QLQ-BR45 tool are not a good fit in the combined factor model. Instead of integrating the two sections mentioned, it is suggested that the new 22-item tool be used as an instrument to assess the quality of life in breast cancer patients.

Keywords

Breast cancer, EORTC, QLQ-BR45, QLQ-BR23, Quality of Life



Introduction

Based on conducted studies, breast cancer had the highest incidence rate worldwide and in Iran in 2020 [1]. With advancements in the fields of diagnosis and treatment, the survival rate of patients with breast cancer and the assessment of their quality of life have become increasingly important. In 2020, the EORTC Quality of Life Group updated its previous 23-item tool and added 22 new items to cover new problems and complications, naming it QLQ-BR45 [2]. Subsequently, in a published abstract, they introduced the QLQ-BR42 questionnaire by removing 3 items [3]. Given the importance of the EORTC QLQ-BR23 tool as one of the most specialized instruments for assessing the quality of life in breast cancer patients [4], and the significant enthusiasm of Iranian researchers for its application in related studies, it seemed essential to provide an updated Persian version of the QLQ-BR45 and QLQ-BR42 questionnaires. Considering the ambiguities regarding the structural validity of these instruments, the present research aims to investigate the factor structures that can be extracted from the QLQ-BR45 and QLQ-BR42 tools to introduce the most appropriate scoring method for both the original and the Persian versions of the QLQ-BR45 tool.

Methods

This cross-sectional study was conducted on women with breast cancer attending the Breast Disease Clinic of the Motamed Cancer Research Institute. The inclusion criteria for the study included a definitive diagnosis of breast cancer, the ability to complete the questionnaire, and a willingness to participate in the study. The QLQ-BR45 is a questionnaire consisting of 45 items that measure various aspects of quality of life across three scales: functioning, symptoms, and targeted treatment, along with 12 subscales. After obtaining written permission from the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), the Persian version of this questionnaire was translated by the principal investigator of the current project and approved by the EORTC. The translated questionnaire was completed by a sample of 480 patients according to the designer's instructions [5] to assess validity and

reliability.

By reducing three items from the original tool, the QLQ-BR42 questionnaire was developed, which, according to its scoring guidelines, is defined in two general domains: functioning and complaints, along with 13 subscales. Subsequently, confirmatory factor analyses were performed on both instruments and due to the unsatisfactory fit indices calculated, exploratory factor analysis was conducted to determine the most appropriate scoring model for the subscales. The range of fit indices, NFI, NNFI, and CFI, varied between 0 and 1, with values above 0.90 considered acceptable. For the RMSEA index, values between 0.01 and 0.05 indicated excellent model fit, between 0.06 and 0.08 indicated good fit, between 0.08 and 0.10 indicated acceptable fit, and values greater than 0.10 were deemed unacceptable. This study was registered at Shahid Beheshti University of Medical Sciences with the ethical code IR.SBMU.RETECHREC.1401.129.

Results

In this study, a total of 480 patients were divided into four study groups, of which 312 were assessed for the second evaluation according to the established protocol. The age range of the participants was between 27 and 96 years, with a mean age (standard deviation) of 50.5 (10.23) years. The factor analysis indices for the 45-item and 42-item tools were not satisfactory; specifically, the CFI values were 0.676 and 0.646, respectively, and the RMSEA values were 0.099 and 0.111. Considering that the validity and reliability of the QLQ-BR23 tool had previously been confirmed in related studies, confirmatory analyses were performed separately on the 23 items of this tool and the 22 additional items. The CFI values for the 23-item and 22-item tools were 0.909 and 0.913, respectively, and the RMSEA values were 0.061 and 0.07, which were assessed as acceptable and good (Table 1).

Given the good fit of the subscale classifications in the 23-item and 22-item tools, exploratory factor analysis was conducted on them. The results of the test indicated that six variables had Eigenvalues greater than one, accounting for approximately 63% of the outcome variance. The Eight defined subscales in the QLQ-BR23 accounted for 70.42% of the variance (Table 2).

Table 1: Results of confirmatory factor analysis of QLQ-BR45 according to EORTC scoring

Index	Values of different instruments			
	QLQ-BR45	QLQ-BR42	QLQ-BR23	QLQ-BR24-45
Bentler-Bonett Normed Fit Index (NFI)	0.516	0.472	0.830	0.853
Bentler-Bonett Non-Normed Fit Index (NNFI)	0.638	0.600	0.886	0.917
Comparative Fit Index (CFI)	0.676	0.64	0.909	0.913
Bollen (IFI) Fit Index	0.690	0.664	0.912	0.933
Lisrel GFI Fit Index	0.586	0.601	0.878	0.841
Lisrel AGFI Fit Index	0.513	0.524	0.833	0.789
Root Mean Square Error Of Approximation (RMSEA)	0.099	0.111	0.061	0.070
90% Confidence Interval Of RMSEA	0.105-0.191	0.099-0.121	0.051-0.070	0.056-0.082
Cronbach's Alpha	0.516	0.892	0.87	0.899

Table 2: Analysis of variance of QLQ-BR23 items

Component	Total Variance Explained								
	Initial Eigenvalues			Extraction Sums of Squared Loadings			Rotation Sums of Squared Loadings		
	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %
1	6.169	26.821	26.821	6.169	26.821	26.821	2.398	10.424	10.424
2	2.462	10.706	37.528	2.462	10.706	37.528	2.363	10.273	20.697
3	1.987	8.641	46.169	1.987	8.641	46.169	2.338	10.165	30.862
4	1.503	6.533	52.702	1.503	6.533	52.702	1.707	7.421	38.283
5	1.398	6.080	58.782	1.398	6.080	58.782	1.618	7.035	45.318
6	1.032	4.489	63.271	1.032	4.489	63.271	1.534	6.670	51.988
7	0.902	3.921	67.192	0.902	3.921	67.192	1.260	5.479	57.467
8	0.743	3.231	70.422	0.743	3.231	70.422	1.182	5.139	62.606
9	0.690	3.000	73.423	0.690	3.000	73.423	1.174	5.103	67.709
10	0.681	2.961	76.384	0.681	2.961	76.384	1.139	4.953	72.661
11	0.632	2.749	79.133	0.632	2.749	79.133	1.058	4.602	77.263
12	0.615	2.672	81.805	0.615	2.672	81.805	1.045	4.542	81.805
13	0.564	2.452	84.258						
14	0.537	2.336	86.593						
15	0.519	2.258	88.851						
16	0.438	1.903	90.754						
17	0.405	1.763	92.517						
18	0.379	1.646	94.163						
19	0.345	1.498	95.662						
20	0.340	1.476	97.138						
21	0.309	1.344	98.482						
22	0.203	0.883	99.365						
23	0.146	0.635	100.000						

Extraction Method: Principal Component Analysis.

The results of the rotated matrix of components for the exploratory factor analysis of the QLQ-BR23 tool with 8 factors are shown in Table 3. A comparison of the items for each factor with the scoring introduced for the 8 factors of the

QLQ-BR45 tool showed that the classifications obtained by the researchers were consistent with the items classified into the subscales by EORTC.

Table 3: Exploratory factor analysis of the QLQ-BR23 instrument with 8 factors (rotated matrix of components)

Items	Component							
	1	2	3	4	5	6	7	8
BR45_31	0.544							
BR45_32	0.437			0.431				
BR45_33						0.584	-0.426	
BR45_34	0.491							
BR45_35	0.575				-0.402			0.433
BR45_36	0.688							
BR45_37							0.510	
BR45_38	0.514							
BR45_39	0.693							
BR45_40	0.619						0.429	
BR45_41	0.674			-0.480				
BR45_42	0.644			-0.479				
BR45_43	0.621							
BR45_44		0.701	0.483					
BR45_45		0.639	0.441					
BR45_46		0.709	0.480					
BR45_47	0.573							
BR45_48					0.581	-0.456		
BR45_49	0.526							
BR45_50	0.575							
BR45_51	0.468		0.455					
BR45_52	0.565				-0.446			
BR45_53	0.449							

Extraction Method: Principal Component Analysis.
a. 8 components extracted.

In the exploratory factor analysis model of the 22-item tool, it was observed that 6 factors with Eigenvalues greater than one explained approximately 72.7% of the variance. The results of the rotated matrix of components for the exploratory factor analysis of the additional 22 items of the QLQ-BR45 tool with 6 factors are presented in Table 4. Item 61 was

considered based on its concept and higher correlation in Factor 1. By aligning the concepts of the questions for each factor, the subscales of the 22-item QLQ-BR45_2 tool can be categorized as hormonal symptom changes, dermal-mucosal symptoms, musculoskeletal symptoms, weight changes, sexual dysfunction symptoms, and body image attitudes.

Table 4: Exploratory factor analysis of items 54-75 of the QLQ-BR45 instrument with 6 factors (rotated matrix of components)

Items	Components					
	1	2	3	4	5	6
BR45_54				0.580		
BR45_55				0.648		
BR45_56				0.719		
BR45_57			0.836			
BR45_58			0.801			
BR45_59	0.772					
BR45_60			0.695			
BR45_61	0.562			0.510		
BR45_62	0.673					
BR45_63	0.846					
BR45_64	0.811					
BR45_65	0.882					
BR45_66	0.809					
BR45_67	0.734					
BR45_68					0.851	
BR45_69					0.865	
BR45_70		0.877				
BR45_71		0.779				
BR45_72		0.873				
BR45_73		0.920				
BR45_74						0.918
BR45_75						0.927

Extraction Method: Principal Component Analysis.
Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization.

Discussion

This research was initially conducted to psychometrically evaluate the Persian-translated questionnaire of the EORTC QLQ-BR45 tool. Naturally, after scoring the questionnaire, determining the scores for each subscale, and examining its structural validity, comprehensive validity and reliability analyses could be performed. In the initial analysis of the QLQ-BR45 tool, it was observed that the predicted model of confirmatory factor analysis based on the EORTC scoring with 12 defined subscales had a poor fit, and the relevant statistical indices were not at acceptable levels. In this study, the values for the NFI, NNFI, and CFI indices were 0.516, 0.638, and 0.676, respectively, while the RMSEA index was 0.099 (approximately 0.1), which were all deemed unacceptable. Based on a similar experience reported by researchers in psychometric evaluations [6], it was likely that the definitions of the factors and the items in each group were not appropriately determined. To investigate the cause of this discrepancy, we were compelled to conduct an exploratory factor analysis, in which 12 factors were defined according to the standard scoring of the questionnaire. Upon examining the conceptual aspects of the extracted factors and comparing them with the items and subscales for which confirmatory analysis had been conducted, a lack of coherence was noted. Despite efforts to change the classification of items to either a 10- or 11-factor model, no improvement in the statistical fit indices was observed. Research articles on the psychometric evaluation of the QLQ-BR45 tool conducted in Ethiopia [7] also reported that the CFI and RMSEA indices were 0.75 and 0.08, respectively, indicating a weak model fit. This issue was reported to the tool designers at EORTC, who confirmed that the observed problems led to the development of the QLQ-BR42. Scoring of the subscales of QLQ-BR42 was performed according to the relevant guidelines. With the assumption of improved fit for the factor analysis model, confirmatory analysis was conducted; however, the model fit indices remained unsatisfactory. Considering that the validity and reliability of the QLQ-BR23 tool in Persian had been previously established and published in Iran [8], it was decided to analyze the potential issues in defining the subscales and scoring system of the QLQ-BR45 tool by reviewing the status of the indices based on the previous 23 items and the

22 additional items. The results of the factor analysis for the QLQ-BR23 tool showed acceptable index values for model fit. In the psychometric article of the Persian version, the validity and reliability of this instrument were reported at satisfactory levels [8]. Thus, it was necessary to examine changes in the model after the addition of the 22 items. In scoring the QLQ-BR45 tool, it was found that the esteemed researchers had defined the first 23 items exactly as in the previous tool, QLQ-BR23, in 8 subscales, and the 22 added items were categorized into 4 new subscales. Therefore, items 54 to 75 of the QLQ-BR45 tool were defined according to EORTC scoring, and the results indicated an acceptable model fit. The last 22 items were categorized into 6 subscales based on exploratory factor analysis, and the classification of items in each group was logically coherent. The subscales of QLQ-BR45_2 included hormonal symptom changes, dermal-mucosal symptoms, musculoskeletal symptoms, weight changes, sexual dysfunction symptoms, and breast satisfaction, with the first five subscales belonging to the symptoms group and the breast satisfaction score categorized as a functioning measure.

It seems that the esteemed EORTC researchers combined the separately observed fit indices for the 23-item and 22-item tools and assigned a cumulative scoring to the combined total. However, with the merging of the 45 items, some items may conceptually overlap, and in a 12-factor model, the fitness indices did not demonstrate suitable levels. This issue was also mentioned in the study by Gue et al., who indicated that the first 23 items did not have a proper correlation with the 22 additional items [7]. Ultimately, the researchers of this project recommend that, considering the comprehensiveness and value of the added questions based on population qualitative studies, the resulting tools should not be combined; and it would be better to use the two separate tools QLQ-BR45_1 and QLQ-BR45_2 or refer to them as QLQ-BR23 and QLQ-BR22.

Conclusion

The present study showed that the validity of each of the QLQ-BR23 and QLQ-BR22 tools separately provided appropriate indicators for fitting the results. Therefore, it is not recommended to integrate the two mentioned sections, and it would be better to use the new 22-item tool as a new instrument for assessing the quality of life in breast cancer patients.

References

1. Ferlay J, Laversanne M, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, et al. Global cancer observatory: cancer tomorrow. (2020). Available at: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en>
2. Bjelic-Radusic V, Cardoso F, Cameron D, Brain E, Kuljanic K, da Costa RA, et al. EORTC Quality of Life Group and Breast Cancer Group. An international update of the EORTC questionnaire for assessing quality of life in breast cancer patients: EORTC QLQ-BR45. *Ann Oncol*. 2020 Feb;31(2):283-8. doi: 10.1016/j.annonc.2019.10.027.
3. Bjelic-Radusic V, Cardoso F, Weis J, Velikova G, Cameron D.A, Brain, E.G.C et al. 270MO An international update of the EORTC questionnaire for assessing quality of life in breast cancer patients: Results of the validation study phase IV EORTC QLQ-BR42. *ESMO Open*. ESMO Breast Cancer 2024, 15-17 May 2024, Berlin, Germany. Elsevier
4. Bouya S, Koochakzai M, Rafiemanesh H, Balouchi A, Taheri S, Badakhsh M, et al. Health-related quality of life of Iranian breast cancer patients: a meta-analysis and systematic review. *Breast Cancer Res Treat*. 2018;170(2):205-12. doi:10.1007/s10549-018-4750-x.
5. Wheelwright S, Bjordal K, Bottomley A, Gilbert A, Martinelli F, Pe M, et al. EORTC QUALITY OF LIFE GROUP GUIDELINES FOR DEVELOPING QUESTIONNAIRE MODULES. 2021; Available from: <https://www.eortc.org/app/uploads/sites/2/2022/07/Module-Guidelines-Version-5-FINAL.pdf>.
6. Haghghat Sh, Zayeri F, Montazeri A, Ebrahimi M. Factor validity of Persian version of the lymphedema life impact scale (LLIS) questionnaire in breast cancer induced lymphedema. *Iranian Journal of Breast Diseases*, 2017;10(2):27-37.
7. Getu MA, Wang P, Kantelhardt EJ, Seife E, Chen C, Addissie A. Translation and validation of the EORTC QLQ-BR45 among Ethiopian breast cancer patients. *Sci Rep*. 2022;12(1):605. doi: 10.1038/s41598-021-02511-9.
8. Montazeri A, Harirchi I, Vahdani M, Khaleghi F, Jarvandi S, Ebrahimi M, et al. The EORTC breast cancer-specific quality of life questionnaire (EORTC QLQ-BR23): translation and validation study of the Iranian version. *Qual Life Res*. 2000;9(2):177-84. doi: 10.1023/a:1008918310251.

آنالیز عاملی تأییدی و اکتشافی نسخه‌های فارسی ابزارهای ۴۲ و ۴۵ سوالاتی سنجش کیفیت زندگی در سرطان پستان سازمان پژوهش و درمان اروپا: EORTC QLQ- BR42 و EORTC QLQ- BR45

شهپر حقیقت^۱، زهرا امیدی^۱، وحید فرجی وفا^۱، مریم انصاری^۱، آیدا باقری^۲، اکرم‌السادات سجادیان^۱، شیوا مقدم^۱، حسین فودازی^۳، فرید زایری^{۴*}

^۱ مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده سرطان معتمد جهاد دانشگاهی، تهران، ایران

^۲ دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

^۳ سازمان تامین اجتماعی، بیمارستان شهید دکتر فیاض بخش، تهران، ایران

^۴ مرکز تحقیقات پروتئومیکس و گروه آمار زیستی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

چکیده

مقدمه: پرسشنامه‌های EORTC QLQ-BR45 و QLQ-BR42 با اضافه شدن ۲۲ و ۱۹ سوال به ابزار QLQ-BR23 جهت اندازه‌گیری کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان پستان تنظیم شده‌اند. هدف مطالعه حاضر ارزیابی اعتبار ساختاری نسخه فارسی ترجمه شده پرسشنامه‌های QLQ-BR42، QLQ-BR45 می‌باشد.

تاریخ ارسال: ۱۴۰۳/۰۸/۱۷

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۰۹/۲۸

* نویسنده مسئول:

fzayeri@gmail.com

روش مطالعه: پس از تأیید نسخه نهایی ترجمه شده فارسی پرسشنامه EORTC QLQ-BR45، ۴۸۰ بیمار جهت بررسی روان‌سنجی ابزار وارد مطالعه شدند. جهت بررسی وضعیت نقش و نمره‌دهی کلی و خرده‌سنجش‌های پرسشنامه‌های QLQ-BR45 و QLQ-BR42 آنالیز عاملی تأییدی انجام شد. از آنجا که شاخص‌های محاسبه شده از نظر آماری در حد قابل قبولی نبودند، شاخص‌های اعتبارسنجی ۲۲ و ۲۳ سوال تشکیل دهنده ابزار QLQ-BR45 به صورت مجزا مورد بررسی قرار گرفتند تا بتوان سیستم نمره‌دهی مناسب‌تری برای پرسشنامه‌های مذکور ارائه شود.

نتایج: در برازش مدل تحلیل عاملی تأییدی ابزار EORTC QLQ-BR45 مقدار شاخص‌های RMSEA، NFI، NNFI، CFI به ترتیب ۰/۰۹۹، ۰/۵۱۶، ۰/۶۳۸ و ۰/۶۷۶ بودند. این شاخص‌ها در آنالیز عاملی تأییدی ابزار QLQ-BR42 به ترتیب ۰/۱۱۱، ۰/۴۷۲، ۰/۶ و ۰/۶۴۶ بودند. در آنالیز عاملی ابزار QLQ-BR23، مقدار شاخص‌های RMSEA، NFI، NNFI، CFI به ترتیب ۰/۸۳۰، ۰/۸۸۶، ۰/۹۰۹ و ۰/۰۶۱ و در مورد ۲۲ گزینه‌ی اضافه شده به ترتیب برابر با به ترتیب ۰/۸۵۳، ۰/۹۱۷، ۰/۹۱۳ و ۰/۰۷ بود که همگی موید قابل قبول بودن برازش مدل بودند.

نتیجه‌گیری: مطالعه حاضر نشان داد که ۴۵ آیت‌م موجود در ابزار EORTC QLQ-BR45 برازش مناسبی در مدل ترکیبی عامل‌ها ندارد. لذا بجای ادغام دو بخش مذکور استفاده از ابزار ۲۲ سوالی جدید به عنوان ابزار جدید در بررسی کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان پستان پیشنهاد می‌شود.

واژه‌های کلیدی: کیفیت زندگی، سرطان پستان، EORTC، QLQ-BR45، QLQ-BR23

مقدمه

پستان، بتوان بهترین و موثرترین مداخلاتی که موجب ارتقای کیفیت زندگی آنان می‌شود را معرفی نمود. پرسشنامه QLQ-BR23 (متشکل از ۲۳ گویه)، که در سال ۱۹۹۶ توسط گروه کیفیت زندگی سازمان تحقیقات و درمان سرطان اروپا (EORTC) ساخته شد [۵]، یکی از ابزارهای معیار در سنجش کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان است [۶، ۷] که به بیش از ۶۰ زبان، از جمله زبان فارسی برگردانده شده است [۸].

با توجه به اثرات روش‌های درمانی جدید بر جنبه‌های مختلف کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان، که قاعدتا در پرسشنامه QLQ-BR23 لحاظ نشده بود، گروه کیفیت زندگی EORTC در سال ۲۰۲۰ اقدام به بروزرسانی ابزار ۲۳ گویه‌ای پیشین کرده و ۲۲ گویه جدید به آن اضافه نمود تا این مشکلات و عوارض نوین را تحت پوشش قرار دهد، و آن را QLQ-BR45 نامید [۹]. مطالعه تدوین و روانسنجی QLQ-BR45 نشان داد که نیاز به مکمل پرسشنامه QLQ-BR23 اصلی با موارد اضافی مربوط به گزینه‌های درمانی جدیدتر وجود دارد. موارد جدید شامل دو مقیاس چند سوالی علائم هدف و مقیاس رضایت بود. مقیاس علائم هدف به سه خرده مقیاس درمان غدد درون ریز، مقیاس جنسی غدد درون‌ریز و مقیاس پوست/مخاط تقسیم می‌شد [۹].

در یک چکیده منتشر شده از مطالعه نهایی مرحله IV اعتبارسنجی نسخه به روز شده QLQ-BR23، حذف ۳ آیتم از نسخه QLQ-BR45 منجر به معرفی پرسشنامه QLQ-BR42 شد. به این منظور در ابتدا ۲۷ آیتم مربوط به کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان پستان طی مراحل I و II (مرور سیستماتیک مقالات، مصاحبه با بیماران و ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی) استخراج شد. سپس ماژول اولیه با ۲۷ آیتم در مرحله III آزمایش شد تا اهمیت و مقبولیت درک شده آن‌ها ارزیابی شود. فاز IV برای ارزیابی ویژگی‌های روان‌سنجی پرسشنامه در یک مطالعه میدانی

بر اساس مطالعات انجام شده، بیشترین میزان بروز سرطان در جهان و ایران در سال ۲۰۲۰ به سرطان پستان اختصاص داشت. حتی با در نظر گرفتن موارد انواع دیگر سرطان در هر دو جنس مرد و زن، بیشترین موارد ابتلای جدید در سال ۲۰۲۰، هم در جهان و هم در ایران، باز هم به سرطان پستان مربوط می‌شد [۱]. همچنین، بر اساس تخمین‌ها، در سال ۲۰۲۰ سرطان پستان اولین عامل مرگ ناشی از سرطان در زنان ایران و جهان بود [۱]. مطالعات متعدد انجام شده در ایران نیز حاکی از روند افزایشی این بیماری در کشور از میزان بروز ۱۵/۹۶ تا ۴۰/۷۲ در صد هزار زن در بازه زمانی سال‌های ۲۰۰۳ تا ۲۰۱۷ [۲] و جوان‌تر بودن توزیع سنی مبتلایان نسبت به بسیاری از آمارهای جهانی [۳] می‌باشد. با این وجود، با پیشرفت‌های بوجود آمده در حوزه‌های تشخیص و درمان، نرخ بقای بیماران مبتلا به سرطان پستان بهبود یافته است. این بهبود به این معناست که امروزه تعداد بیشتری از بازماندگان سرطان پستان با عوارض کوتاه و بلندمدت بیماری و درمان آن زندگی می‌کنند. از این‌رو، سنجش کیفیت زندگی، که یکی از متداول‌ترین متغیرها در مطالعات بالینی در جمعیت مبتلایان به سرطان پستان است، بیش از پیش اهمیت می‌یابد. در مطالعه مرور سیستماتیک که در سال ۲۰۲۳ توسط بی‌پروا و همکاران به چاپ رسیده است، نشان داده شده است که نمره کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان پستان در ایران از ۵۷/۲۳ تا ۸۴/۳۹ بسته به ابزارهای متفاوت، متغیر بوده است که این مقدار خیلی کمتر از چین برخی کشورهای دیگر اروپایی بوده است و از سویی بسته به متغیرهای مختلفی مانند سن و مراحل درمان متفاوت بوده است [۴]. این موضوع نشانگر اهمیت توجه به ابزار سنجش کیفیت زندگی در ایران می‌باشد تا با ارزیابی نتیجه مداخلات مختلف بر وضعیت زندگی مبتلایان به سرطان

¹ European Organisation for Research and Treatment of Cancer.

در زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک بیماری‌های پستان پژوهشکده سرطان معتمد انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص قطعی سرطان پستان، توانایی تکمیل پرسشنامه و تمایل به شرکت در مطالعه بود.

QLQ-BR45 پرسشنامه‌ای با ۴۵ سوال است که به عنوان مکمل پرسشنامه QLQ-C30 کیفیت زندگی را به طور ویژه در بیماران مبتلا به سرطان پستان می‌سنجد. گویه‌های این پرسشنامه جنبه‌های مختلف کیفیت زندگی را در سه مقیاس عملکرد، علائم و درمان هدفمند اندازه می‌گیرند. هر یک از این مقیاس‌ها نیز از چند خرده‌سنجش تشکیل می‌شود. سوالات این پرسشنامه در مقیاس ۱ تا ۴ نمره‌گذاری می‌شوند و نمرات خام هر خرده مقیاس بر اساس فرمولی به نمره‌ای در بازه ۰ تا ۱۰۰ تبدیل می‌شود. پس از کسب اجازه کتبی از سازمان تحقیقات و درمان سرطان اروپا (EORTC)، نسخه فارسی این پرسشنامه توسط محقق مسئول پروژه‌ی حاضر ترجمه و توسط سازمان تحقیقات و درمان سرطان اروپا تأیید شد. پرسشنامه ترجمه شده، طبق دستورالعمل طراح، توسط حجم نمونه مناسبی از بیماران تکمیل و جهت بررسی روایی و پایایی آماده‌سازی شد.

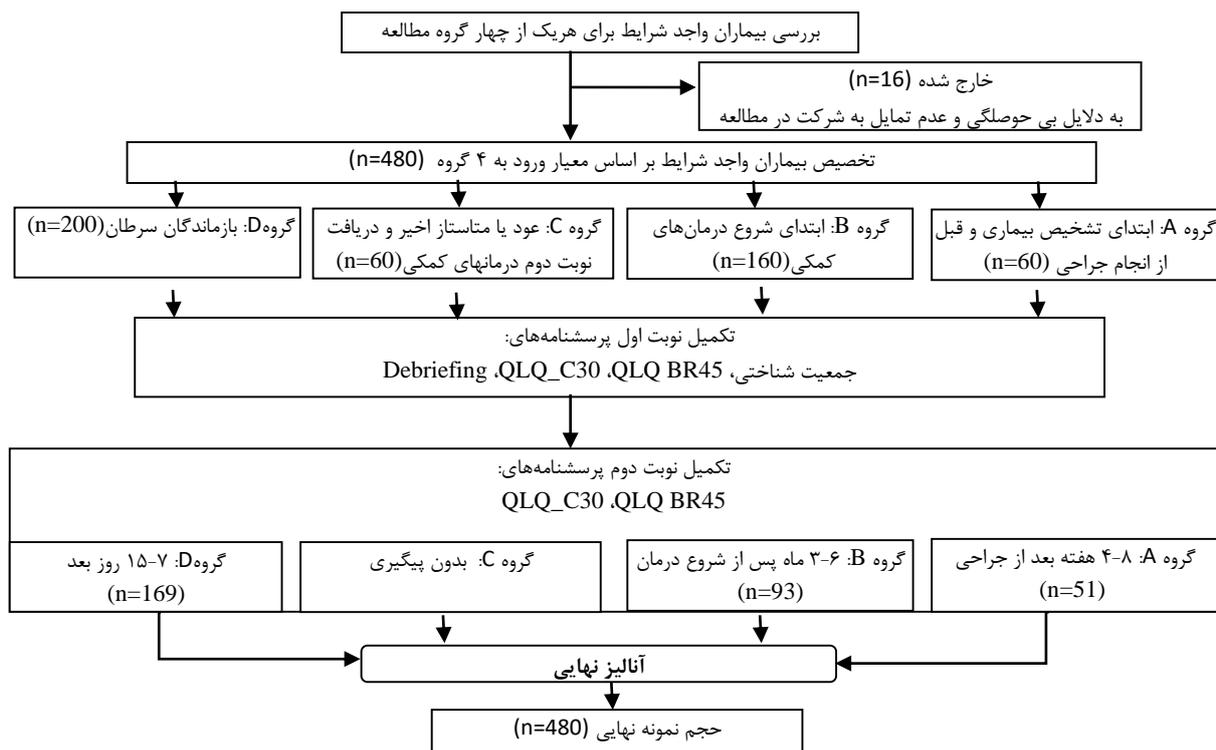
بر اساس دستورالعمل سازمان تحقیقات و درمان سرطان اروپا [۱۳]، برای هر سوال حداقل ۱۰ بیمار در نظر گرفته شد. با توجه به اینکه پرسشنامه QLQ BR45 متشکل از ۴۵ سوال می‌باشد نیاز به تأمین حجم نمونه ۴۵۰ بیمار مبتلا به سرطان پستان بود که با توجه به احتمال ریزش نمونه‌ها، پرسشگری از حدود ۴۸۰ نفر انجام شد که مطابق جدول زیر در چهار گروه توزیع شده بودند و مقرر شده بود که ارزیابی‌های اولیه و بعدی مطابق زمان‌بندی تعیین شده در الگوریتم ۱ انجام شود.

بین‌المللی طراحی شد. داده‌های همه بیماران برای تحلیل‌های روان‌سنجی، یعنی ارزیابی ساختار مقیاس، سازگاری درونی، پایایی آزمون-باز آزمون، اعتبار همگرا، تمایز، و اعتبار بالینی و پاسخگویی به تغییر بررسی شد. در نهایت ۵۷۶ بیمار از ۱۷ کشور (۱۶ زبان مختلف) در مطالعه اعتبارسنجی فاز IV بین‌المللی ثبت‌نام شدند. تجزیه و تحلیل‌های روان‌سنجی منجر به پرسشنامه نهایی شامل ۴۲ گویه و در ده مقیاس علائم پستان، تصویر بدن، عملکرد جنسی، علائم بازو، عوارض جانبی شیمی درمانی سیستمیک، مسمومیت پوستی/نوروپاتی، علائم عضلانی/اسکلتی، علائم مربوط به غدد درون‌ریز پستان، علائم واژن و ۳ تک آیتم افزایش وزن، لذت جنسی و چشم‌انداز آینده شد [۱۰].

با توجه به اهمیت ابزار EORTC QLQ_BR23 به‌عنوان یکی از اختصاصی‌ترین ابزار در سنجش کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان پستان [۱۱، ۱۲] و استقبال بسیار بالای محققان ایرانی از به‌کارگیری آن در پژوهش‌های مرتبط، ارائه نسخه فارسی و بروزرسانی شده پرسشنامه مذکور به نام QLQ_BR45 ضروری به‌نظر می‌رسید. لذا محققین اجازه ترجمه این نسخه را از EORTC کسب نموده و اقدامات ترجمه و روان‌سنجی را طراحی و اجرا نمودند. از سویی با توجه به اشکالاتی که در روایی ساختاری نسخه QLQ_BR45 مشاهده شد و نیز روی کار آمدن نسخه QLQ-BR42، محققین لازم دیدند که اعتبار ابزار اخیر را نیز مورد بررسی قرار دهند. تحقیق حاضر به بررسی عاملی خرده مقیاس‌های قابل استخراج از ابزار QLQ-BR45، QLQ-BR42 می‌پردازد تا مناسب‌ترین شیوه نمره‌بندی ابزار QLQ-BR45 را در نسخه اصلی و نسخه فارسی معرفی نماید.

مواد و روش‌ها

این مطالعه مقطعی جهت بررسی روایی ساختاری و تعیین نمره‌بندی مناسب ابزارهای QLQ_BR45 و QLQ_BR42



شکل ۱: الگوریتم نمونه‌گیری و پیگیری بیماران تحت مطالعه در طرح

ابزارهای مورد استفاده

در این مطالعه، اطلاعات حاصل از ابزارهای زیر مورد استفاده قرار گرفتند:

- **فرم جمع‌آوری اطلاعات عمومی:** در این فرم اطلاعات جمعیتی (سن، قد، وزن، تحصیلات، تاهل و شغل) و بالینی (مرحله بیماری سرطان، پستان، نوع عمل جراحی، دریافت یا عدم دریافت شیمی درمانی-رادیوتراپی-هورمون‌درمانی، زمان تشخیص بیماری، وجود بیماری‌های زمینه‌ای) گروه‌های تحت مطالعه ثبت می‌شد.
- **نسخه فارسی پرسشنامه EORTC QLQ-BR45:** پرسشنامه‌ای با ۴۵ سوال است که جنبه‌های مختلف کیفیت زندگی را در سه مقیاس عملکرد، علائم و درمان هدفمند اندازه می‌گیرند. هر یک از این مقیاس‌ها نیز از چند خرده سنجش تشکیل می‌شود. خرده سنجش‌های عملکرد عبارتند از شکل بدن، چشم‌انداز آینده، عملکرد جنسی، لذت جنسی و رضایت از پستان؛ خرده سنجش‌های علائم شامل عوارض جانبی درمان

سیستمیک، ناراحتی از ریزش مو، علائم بازو، علائم پستان و مقیاس درمان هدفمند شامل علائم هورمون درمانی، علائم مخاطی/پوستی و علائم هورمونی-جنسی را در بر می‌گیرد. سوالات این پرسشنامه در مقیاس ۱ تا ۴ نمره‌گذاری می‌شدند و نمرات خام هر خرده مقیاس بر اساس فرمولی به نمره‌ای در بازه ۰ تا ۱۰۰ تبدیل می‌شد. هر چه نمره خرده سنجش‌های بخش عملکردی بالاتر باشد نشانه کیفیت زندگی بهتر است و بالا بودن نمرات بخش سمپتوم‌ها یا شکایات نشانه علائم بیشتر و کیفیت پایین‌تر زندگی است

- **نسخه فارسی پرسشنامه EORTC QLQ-BR42:** پرسشنامه ی QLQ-BR42 با کاهش سه سوال از ابزار QLQ-BR45 حاصل شده بود پرسشنامه QLQ-BR42 در دو حیطه کلی عملکردی و شکایات و ۱۳ خرده سنجش تعریف شده بود که شامل ده مقیاس علائم پستان، تصویر بدن، عملکرد جنسی، علائم بازو، عوارض جانبی شیمی درمانی سیستمیک، مسمومیت پوستی/نوروپاتی، علائم عضلانی/اسکلتی، علائم مربوط به غدد

عاملی اکتشافی توسط نرم‌افزار EQS 6.1 انجام شد. در تفسیر شاخص‌های تحلیل عاملی تأییدی، دامنه تغییرات شاخص‌های NFI, NNFI, CFI بین ۰-۱ بود و مقادیر بالاتر از ۰/۹ قابل قبول تفسیر شد. در مورد شاخص RMSEA، مقادیر بین ۰/۰۱ تا ۰/۰۵ مدل با برازندگی عالی، بین ۰/۰۶ تا ۰/۰۸ برازندگی خوب، ۰/۰۸ تا ۰/۱ قابل قبول و بزرگتر از ۰/۱ غیرقابل قبول محسوب شد.

یافته‌ها

در این پژوهش در مجموع ۴۸۰ بیمار وارد چهار گروه مطالعه شدند که مطابق پروتکل تعیین شده ۳۱۲ نفر مورد ارزیابی دوم قرار گرفتند. مشخصات مشخصات جمعیتی و بالینی شرکت کنندگان در مطالعه در جدول ۲ ارائه شده است. دامنه تغییرات سن بین ۲۷ تا ۹۶ و میانگین (انحراف معیار) سن آنان ۵۰/۵ (۱۰/۲۳) سال بود. اکثریت افراد تحصیلات در حد دیپلم (۴۰٪) داشتند و متاهل (۸۲٪) و خانه دار (۷۵٪) بودند. حدود ۴۷/۵٪ افراد حداقل یک بیماری زمینه‌ای داشتند. فراوانی نسبی درمان‌های جراحی حفظ پستان، شیمی درمانی، پرتودرمانی و هورمون درمانی به ترتیب حدود ۷۲٪، ۹۱٪، ۹۲٪ و ۸۴٪ بود. فراوانی مراحل یک تا چهار بیماری به ترتیب شامل ۲۲/۴، ۴۱/۵، ۱۳/۴ و ۱/۹ درصد بود.

جدول ۳ شامل توزیع فراوانی نمرات ۱۲ خرده سنجش پرسشنامه QLQ-BR45 و ۱۳ خرده سنجش ابزار QLQ-BR42 می‌باشد که در ابتدای مطالعه در کلیه بیماران تکمیل شده بود. بنظر می‌رسد از نظر تصویر بدنی بیماران کیفیت زندگی بالاتر (۷۳/۹) و از نظر عملکرد و لذت جنسی، نمرات پائین تر (۲۱/۴ و ۲۳/۸) دارند. در این بیماران کمترین عامل کاهنده کیفیت زندگی در بین شکایات مربوط به علائم مخاطی و پوستی (۱۸/۸۷) و بیشترین عامل کاهنده کیفیت زندگی مربوط به ریزش مو (۴۳/۵۷) بود.

درون ریز پستان، علائم واژن و ۳ تک آیتم افزایش وزن، لذت جنسی و چشم‌انداز بود. نمرات خرده سنجش‌ها با استفاده از دستورالعمل مربوطه که توسط محقق اصلی EORTC ارائه شده بود محاسبه شد. هر خرده مقیاس نمره‌ای در بازه ۰ تا ۱۰۰ داشت. هرچه نمره خرده سنجش‌های بخش عملکردی بالاتر باشد نشانه کیفیت زندگی بهتر است و بالا بودن نمرات بخش سمپتوم‌ها یا شکایات نشانه علائم بیشتر و کیفیت پائین‌تر زندگی است.

جمعیت‌های هدف مطابق الگوریتم یک مورد پرسشگری قرار گرفتند. جهت اطمینان از رضایت آگاهانه افراد جهت ورود به طرح، در ابتدای پرسشنامه از بیماران درخواست می‌شد تا در صورت تمایل به همکاری با طرح به سوالات پاسخ دهند. به بیماران توضیح کافی در مورد مطالعه داده می‌شد و در صورت خودداری بیماران از ورود به مطالعه در ارائه خدمت به این بیماران از سوی مراکز درمانگر خلی پیش نمی‌آمد. این مطالعه با کد اخلاق در پژوهش‌های زیستی به شماره IR.SBMU.RETECHREC.1401.129 در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به ثبت رسیده است. هر یک از خرده سنجش‌های دو پرسشنامه ۴۵ و ۴۲ آیتمی با استفاده از دستورالعمل‌های مربوطه نمره‌دهی شدند و آنالیزهای عاملی لازم بر روی آن‌ها انجام شد.

تحلیل عاملی تأییدی توسط نسخه ۲۲ نرم‌افزار SPSS انجام شد. با توجه به این که شاخص‌های محاسبه شده در حد مناسب آماری نبودند، تحلیل عاملی اکتشافی در مورد ابزارهای BR45 و BR42 انجام شد تا مناسب‌ترین مدل نمره‌بندی خرده مقیاس‌ها تعیین شود. به این منظور، با توجه به اینکه ابزار ۲۳ سوالی قبلی شاخص‌های اعتبارسنجی مناسبی داشته است، در مطالعه حاضر جهت بررسی دلیل نامناسب بودن شاخص‌ها در آنالیز ابزار ۴۵ سوالی، آنالیز عاملی تأییدی بر روی ۲۳ سوال قبلی و ۲۲ سوال اضافه شده انجام شد. نهایتاً با آنالیز اکتشافی فاکتورهای دو ابزار ۲۳ و ۲۲ سوالی تعیین شدند. تحلیل

جدول ۲: خصوصیات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه (n=480)

متغیر	تعداد	درصد	
تحصیلات	بی سواد/ ابتدایی	۱۴۹	۳۱
	دیپلم	۱۹۲	۴۰
	دانشگاهی	۱۳۹	۲۹
وضعیت تأهل	مجرد/مطلقه/ بیوه	۸۶	۱۷/۹
	متاهل	۳۹۴	۸۲/۱
شغل	خانه دار	۳۶۱	۷۵/۲
	شاغل	۱۱۹	۲۴/۸
پستان مبتلا	راست	۲۴۲	۵۰/۹
	چپ	۲۲۳	۴۶/۹
	هر دو سمت	۱۰	۲/۱
بیماری زمینه ای	خیر	۲۵۲	۵۲/۵
	بله	۲۲۸	۴۷/۵
	خیر	۳	۰/۸
نوع جراحی	ماستکتومی	۹۹	۲۷
	حفظ پستان	۲۶۵	۷۲/۲
شیمی درمانی	بلی	۳۹۰	۹۰/۹
	خیر	۳۹	۹/۱
رادیوتراپی	بلی	۲۵۰	۹۲/۳
	خیر	۲۱	۷/۷
هورمون درمانی	بلی	۲۳۰	۸۴/۲
	خیر	۴۳	۱۵/۸
هرسپتین	بلی	۱۰۷	۲۶/۷
	خیر	۲۹۴	۷۳/۳

جدول ۳: توزیع فراوانی خرده سنجش‌های نمرات QLQ-BR2 و QLQ-BR45 در جمعیت تحت مطالعه (n=480)

ابزار	ابعاد	متغیر	حداقل	حداکثر	میانگین	انحراف معیار
QLQ-BR45 و QLQ-BR42	عملکردی	تصویر بدنی	۰	۱۰۰	۷۳/۹۳	۲۶
		چشم‌انداز آینده	۰	۱۰۰	۵۴/۹۰	۳۶/۱۱
		عملکرد جنسی	۰	۱۰۰	۲۱/۴۵	۲۱/۷۷
		لذت جنسی	۰	۱۰۰	۲۳/۸۴	۲۷/۴۳
		رضایت از پستان	۰	۱۰۰	۴۴/۹۷	۳۲/۱۲
	شکایات	عوارض جانبی درمان سیستمیک	۰	۱۰۰	۳۰/۵۱	۱۹/۵۱
		ناراحتی از ریزش مو	۰	۱۰۰	۴۳/۵۷	۳۸/۳۹
		علائم بازو	۰	۱۰۰	۲۶/۲۸	۲۳/۲۶
		علائم پستان	۰	۱۰۰	۲۲/۵۸	۲۰/۴۹
		علائم هورمون درمانی	۰	۹۰	۲۸/۷۵	۲۰/۷۳
QLQ-BR42	شکایات	علائم مخاطی/ پوستی	۰	۱۰۰	۱۸/۸۷	۱۸/۴۴
		علائم هورمونی-جنسی	۰	۱۰۰	۲۲/۲۲	۲۷/۷۸
		عوارض جانبی درمان سیستمیک	۰	۱۰۰	۲۵/۶۳	۱۹/۲۴
	شکایات	علائم بازو	۰	۱۰۰	۲۶/۲۸	۲۳/۲۶
		علائم پستان	۰	۱۰۰	۲۲/۵۸	۲۰/۴۸
		علائم هورمونی	۰	۹۰	۳۰/۶۵	۲۱/۷۲
افزایش وزن	شکایات دست و پا/نوروپاتی	۰	۱۰۰	۲۲/۰۸	۲۲/۰۱	
	شکایات واژینال	۰	۱۰۰	۲۰/۳۷	۲۸/۲۰	
	علائم اسکلتی	۰	۱۰۰	۳۳/۰۱	۲۸/۵۶	
	افزایش وزن	۰	۱۰۰	۱۸/۸۵	۲۷/۸۱	

می‌باشد. مقادیر CFI در ابزارهای ۲۳ و ۲۲ آیتمی به ترتیب ۰/۹۰۹ و ۰/۹۱۳ و مقدار RMSEA برابر ۰/۰۶۱ و ۰/۰۷ بود که در حد خوب برآورد می‌شود. با توجه به اینکه روایی و پایایی ابزار QLQ-BR23 قبلاً در مطالعات مربوطه تأیید شده بود، آنالیزهای تأییدی بر روی ۲۳ سوال ابزار مذکور و ۲۲ سوال اضافه شده به صورت مجزا انجام شد و نتایج در جدول ۴ نمایش داده شد.

در مرحله بعد، با انجام تحلیل عاملی تأییدی شاخص‌های مختلف در مورد ابزارهای QLQ-BR45 و QLQ-BR42 مطابق نمره‌بندی EORTC بررسی شد. همان‌گونه در یافته‌های جدول ۴ ملاحظه می‌شود، مقدار شاخص‌های تحلیل عاملی در ابزارهای ۴۵ و ۴۲ آیتمی در حد مطلوبی نمی‌باشند. از جمله مقدار CFI که به ترتیب ۰/۶۷۶ و ۰/۶۴۶ و مقدار RMSEA به ترتیب برابر ۰/۰۹۹ و ۰/۱۱۱

جدول ۴: نتایج تحلیل عاملی تأییدی QLQ-BR45 مطابق نمره‌بندی EORTC

شاخص	مقدار شاخص در ابزارهای مختلف			
	QLQ-BR45	QLQ-BR42	QLQ-BR23	QLQ-BR24-45
BENTLER-BONETT NORMED FIT INDEX	۰/۵۱۶	۰/۴۷۲	۰/۸۳۰	۰/۸۵۳
BENTLER-BONETT NON-NORMED FIT INDEX	۰/۶۳۸	۰/۶۰۰	۰/۸۸۶	۰/۹۱۷
COMPARATIVE FIT INDEX (CFI)	۰/۶۷۶	۰/۶۴۶	۰/۹۰۹	۰/۹۱۳
BOLLEN (IFI) FIT INDEX	۰/۶۹۰	۰/۶۶۴	۰/۹۱۲	۰/۹۳۳
LISREL GFI FIT INDEX	۰/۵۸۶	۰/۶۰۱	۰/۸۷۸	۰/۸۴۱
LISREL AGFI FIT INDEX	۰/۵۱۳	۰/۵۲۴	۰/۸۳۳	۰/۷۸۹
ROOT MEAN SQUARE ERROR OF APPROXIMATION (RMSEA)	۰/۰۹۹	۰/۱۱۱	۰/۰۶۱	۰/۰۷۰
90% CONFIDENCE INTERVAL OF RMSEA	۰/۱۹۱ - ۰/۱۰۵	۰/۰۹۹ - ۰/۱۲۱	۰/۰۵۱ - ۰/۰۷۰	۰/۰۵۶ - ۰/۰۸۲
CRONBACH'S ALPHA	۰/۵۱۶	۰/۸۹۲	۰/۸۷	۰/۸۹۹

لذا به این نتیجه رسیدیم که به نظر می‌رسد طبقه‌بندی خرده سنجش‌ها در ابزارهای ۲۳ و ۲۲ آیتمی بصورت مجزا برازش مناسبی داشته‌اند. لذا تحلیل عاملی اکتشافی بر روی ابزارهای ۲۳ و ۲۲ تایی انجام شد (جدول ۵).

نتایج آنالیز عاملی تأییدی ۲۳ و ۲۲ آیتم ابزار QLQ-BR45 به صورت مجزا (جدول ۴)، نمایانگر شاخص‌های مقادیر CFI به ترتیب ۰/۹۰۹ و ۰/۹۱۳ و مقدار RMSEA برابر ۰/۰۶۱ و ۰/۰۷ بود که در حد قابل قبول و خوب برآورد می‌شوند.

جدول ۵: نتایج تحلیل عاملی اکتشافی ابزار QLQ-BR22 و QLQ-BR23

BR22	BR23	نوع شاخص
۰/۸۱۸	۰/۸۳۵	شاخص KMO
۲۰۲۷/۵۲۱	۲۰۲۷/۵۲۱	آزمون بارتلت
۲۳۱	۲۳۱	شاخص کای دو
<۰/۰۰۱	<۰/۰۰۱	درجه آزادی
		P_value

می‌شد. از آن‌جا که در ابزار QLQ-BR23 هشت خرده سنجش تعریف شده است، به نظر می‌رسد که ۷۰/۴۲ واریانس توسط این متغیرها تبیین شده است. (جدول ۶)

سپس واریانس تبیین شده توسط ۲۳ متغیر مورد بررسی در این پرسشنامه مورد تحلیل قرار گرفت. نتایج آزمون نشان داد که ۶ متغیر دارای مقادیر ویژه بالاتر از یک بوده و حدود ۶۳٪ واریانس پیامد توسط این سه عامل بیان

جدول ۶: بررسی واریانس سوالات ابزار QLQ-BR23

واریانس کل توضیح داده شده									مولفه
مجموع بارهای مربعی چرخش یافته***			مجموع بارهای مربعی استخراج شده**			مقادیر ویژه اولیه*			
درصد تجمعی	درصد واریانس	کل	درصد تجمعی	درصد واریانس	کل	درصد تجمعی	درصد واریانس	کل	
۱۰/۴۲۴	۱۰/۴۲۴	۲/۳۹۸	۲۶/۸۲۱	۲۶/۸۲۱	۶/۱۶۹	۲۶/۸۲۱	۲۶/۸۲۱	۶/۱۶۹	۱
۲۰/۶۹۷	۱۰/۲۷۳	۲/۳۶۳	۳۷/۵۲۸	۱۰/۷۰۶	۲/۴۶۲	۳۷/۵۲۸	۱۰/۷۰۶	۲/۴۶۲	۲
۳۰/۸۶۲	۱۰/۱۶۵	۲/۳۳۸	۴۶/۱۶۹	۸/۶۴۱	۱/۹۸۷	۴۶/۱۶۹	۸/۶۴۱	۱/۹۸۷	۳
۳۸/۲۸۳	۷/۴۲۱	۱/۷۰۷	۵۲/۷۰۲	۶/۵۳۳	۱/۵۰۳	۵۲/۷۰۲	۶/۵۳۳	۱/۵۰۳	۴
۴۵/۳۱۸	۷/۰۳۵	۱/۶۱۸	۵۸/۷۸۲	۶/۰۸۰	۱/۳۹۸	۵۸/۷۸۲	۶/۰۸۰	۱/۳۹۸	۵
۵۱/۹۸۸	۶/۶۷۰	۱/۵۳۴	۶۳/۲۷۱	۴/۴۸۹	۱/۰۳۲	۶۳/۲۷۱	۴/۴۸۹	۱/۰۳۲	۶
۵۷/۴۶۷	۵/۴۷۹	۱/۲۶۰	۶۷/۱۹۲	۳/۹۲۱	۰/۹۰۲	۶۷/۱۹۲	۳/۹۲۱	۰/۹۰۲	۷
۶۲/۶۰۶	۵/۱۳۹	۱/۱۸۲	۷۰/۴۲۲	۳/۲۳۱	۰/۷۴۳	۷۰/۴۲۲	۳/۲۳۱	۰/۷۴۳	۸
۶۷/۷۰۹	۵/۱۰۳	۱/۱۷۴	۷۳/۴۲۳	۳/۰۰۰	۰/۶۹۰	۷۳/۴۲۳	۳/۰۰۰	۰/۶۹۰	۹
۷۲/۶۶۱	۴/۹۵۳	۱/۱۳۹	۷۶/۳۸۴	۲/۹۶۱	۰/۶۸۱	۷۶/۳۸۴	۲/۹۶۱	۰/۶۸۱	۱۰
۷۷/۲۶۳	۴/۶۰۲	۱/۰۵۸	۷۹/۱۳۳	۲/۷۴۹	۰/۶۳۲	۷۹/۱۳۳	۲/۷۴۹	۰/۶۳۲	۱۱
۸۱/۸۰۵	۴/۵۴۲	۱/۰۴۵	۸۱/۸۰۵	۲/۶۷۲	۰/۶۱۵	۸۱/۸۰۵	۲/۶۷۲	۰/۶۱۵	۱۲
						۸۴/۲۵۸	۲/۴۵۲	۰/۵۶۴	۱۳
						۸۶/۵۹۳	۲/۳۳۶	۰/۵۳۷	۱۴
						۸۸/۸۵۱	۲/۲۵۸	۰/۵۱۹	۱۵
						۹۰/۷۵۴	۱/۹۰۳	۰/۴۳۸	۱۶
						۹۲/۵۱۷	۱/۷۶۳	۰/۴۰۵	۱۷
						۹۴/۱۶۳	۱/۶۴۶	۰/۳۷۹	۱۸
						۹۵/۶۶۲	۱/۴۹۸	۰/۳۴۵	۱۹
						۹۷/۱۳۸	۱/۴۷۶	۰/۳۴۰	۲۰
						۹۸/۴۸۲	۱/۳۴۴	۰/۳۰۹	۲۱
						۹۹/۳۶۵	۰/۸۸۳	۰/۲۰۳	۲۲
						۱۰۰/۰۰۰	۰/۶۳۵	۰/۱۴۶	۲۳

Extraction Method: Principal Component Analysis.

*Initial Eigenvalues

**Extraction Sums of Squared Loadings

***Rotation Sums of Squared Loadings

نتایج ماتریکس چرخش داده شده‌ی اجزای تحلیل عاملی اکتشافی ابزار QLQ-BR23 با ۸ عامل در جدول ۷ نمایش داده شده است. مقایسه آیت‌های هر عامل با نمره‌بندی معرفی شده‌ی ۸ عامل ابزار QLQ-BR45 نشان داد که دو طبقه‌بندی حاصل از تحلیل محققین با آیت‌های طبقه‌بندی شده در خرده مقیاس‌ها توسط EORTC با هم انطباق دارند.

جدول ۷: تحلیل عاملی اکتشافی ابزار QLQ-BR23 با ۸ عامل (ماتریکس چرخش داده شده اجزا)

گویه ها	مولفه ها							
	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸
BR45_31	۰/۵۴۴							
BR45_32	۰/۴۳۷			۰/۴۳۱				
BR45_33						۰/۵۸۴	۰/۴۲۶-	
BR45_34	۰/۴۹۱							
BR45_35	۰/۵۷۵				۰/۴۰۲-			۰/۴۳۳
BR45_36	۰/۶۸۸							
BR45_37							۰/۵۱۰	
BR45_38	۰/۵۱۴							
BR45_39	۰/۶۹۳							
BR45_40	۰/۶۱۹						۰/۴۲۹	
BR45_41	۰/۶۷۴			۰/۴۸۰-				
BR45_42	۰/۶۴۴			۰/۴۷۹-				
BR45_43	۰/۶۲۱							
BR45_44		۰/۷۰۱	۰/۴۸۳					
BR45_45		۰/۶۳۹	۰/۴۴۱					
BR45_46		۰/۷۰۹	۰/۴۸۰					
BR45_47	۰/۵۷۳							
BR45_48					۰/۵۸۱	۰/۴۵۶-		
BR45_49	۰/۵۲۶							
BR45_50	۰/۵۷۵							
BR45_51	۰/۴۶۸		۰/۴۵۵					
BR45_52	۰/۵۶۵				۰/۴۴۶-			
BR45_53	۰/۴۴۹							

Extraction Method: Principal Component Analysis

Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization

Eigenvalue بالاتر از یک بودند و حدود ۷۲/۷٪ واریانس پیامد توسط این سه عامل بیان می‌شد. از آنجا که در ابزار QLQ-BR45، ۱۲ خرده سنجش تعریف شده است، به نظر می‌رسد که حدود ۸۹/۹٪ واریانس با آن متغیرها تبیین شده است. (جدول ۸)

با توجه به مناسب بودن برازش مدل عاملی تاییدی ۲۲ آیتم اضافه شده به پرسشنامه QLQ-BR23 که شامل سوالات ۷۵-۵۴ بودند، سوالات مذکور در مدل تحلیل عاملی اکتشافی وارد شد. در بررسی واریانس تبیین شده توسط ۲۲ متغیر این ابزار مشاهده شد که ۶ متغیر دارای

جدول ۸: بررسی واریانس سوالات ۷۵-۵۴ ابزار QLQ-BR45

واریانس کل توضیح داده شده

مؤلفه	مقادیر ویژه اولیه*			مجموع بارهای مربعی استخراج شده**			مجموع بارهای مربعی چرخش یافته***		
	کل	درصد واریانس	درصد تجمعی	کل	درصد واریانس	درصد تجمعی	کل	درصد واریانس	درصد تجمعی
۱	۷/۴۵۳	۳۳/۸۷۵	۳۳/۸۷۵	۷/۴۵۳	۳۳/۸۷۵	۳۳/۸۷۵	۴/۱۱۵	۱۸/۷۰۴	۱۸/۷۰۴
۲	۲/۵۶۹	۱۱/۶۷۶	۴۵/۵۵۲	۲/۵۶۹	۱۱/۶۷۶	۴۵/۵۵۲	۳/۴۲۲	۱۵/۵۵۶	۳۴/۲۶۰
۳	۱/۸۱۱	۸/۲۳۰	۵۳/۷۸۲	۱/۸۱۱	۸/۲۳۰	۵۳/۷۸۲	۱/۸۱۵	۸/۲۵۰	۴۲/۵۰۹
۴	۱/۶۹۶	۷/۷۱۱	۶۱/۴۹۳	۱/۶۹۶	۷/۷۱۱	۶۱/۴۹۳	۱/۷۶۷	۸/۰۳۰	۵۰/۵۴۰
۵	۱/۳۹۰	۶/۳۱۸	۶۷/۸۱۱	۱/۳۹۰	۶/۳۱۸	۶۷/۸۱۱	۱/۶۸۳	۷/۶۵۱	۵۸/۱۹۰
۶	۱/۰۷۶	۴/۸۸۹	۷۲/۷۰۰	۱/۰۷۶	۴/۸۸۹	۷۲/۷۰۰	۱/۱۲۴	۵/۱۰۸	۶۳/۲۹۸
۷	۰/۹۰۴	۴/۱۰۹	۷۶/۸۰۹						
۸	۰/۷۰۶	۳/۲۰۹	۸۰/۰۱۷						
۹	۰/۶۵۸	۲/۹۹۳	۸۳/۰۱۰						
۱۰	۰/۶۰۱	۲/۷۳۰	۸۵/۷۴۰						
۱۱	۰/۵۰۶	۲/۳۰۱	۸۸/۰۴۱						
۱۲	۰/۴۰۹	۱/۸۵۸	۸۹/۸۹۹						
۱۳	۰/۳۴۴	۱/۵۶۵	۹۱/۴۶۵						
۱۴	۰/۳۱۹	۱/۴۵۰	۹۲/۹۱۵						
۱۵	۰/۳۰۰	۱/۳۶۱	۹۴/۲۷۶						
۱۶	۰/۲۵۶	۱/۱۶۵	۹۵/۴۴۱						
۱۷	۰/۲۵۰	۱/۱۳۶	۹۶/۵۷۷						
۱۸	۰/۲۱۶	۰/۹۸۱	۹۷/۵۵۸						
۱۹	۰/۱۸۴	۰/۸۳۵	۹۸/۳۹۲						
۲۰	۰/۱۶۵	۰/۷۵۰	۹۹/۱۴۲						
۲۱	۰/۱۰۲	۰/۴۶۵	۹۹/۶۰۷						
۲۲	۰/۰۸۷	۰/۳۹۳	۱۰۰/۰۰۰						

Extraction Method: Principal Component Analysis.

*Initial Eigenvalues

**Extraction Sums of Squared Loadings

***Rotation Sums of Squared Loadings

می‌توان خرده مقیاس‌های ابزار ۲۲ سوالی QLQ-BR45_2 را به نام‌های علائم تغییرات هورمونی، علائم جلدی-مخاطی، علائم عضلانی-اسکلتی، تغییرات وزن، علائم اختلال جنسی و نگرش به ظاهر بدن تقسیم‌بندی کرد.

نتایج ماتریکس چرخش داده شده ی اجزای تحلیل عاملی اکتشافی ۲۲ سوال اضافه شده ی ابزار QLQ-BR45 با ۶ عامل در جدول ۹ نمایش داده شده است. آیتم ۶۱ با توجه به مفهوم آن و همبستگی بالاتر در عامل یک در نظر گرفته شد. با تطبیق مفهوم سوالات هر عامل در جدول ۳۲،

جدول ۹: تحلیل عاملی اکتشافی سوالات ۷۵-۵۴ ابزار QLQ-BR45 با ۶ عامل (ماتریکس چرخش داده شده ی اجزا)

مولفه ها						گروه ها
۶	۵	۴	۳	۲	۱	
		۰/۵۸۰				BR45_54
		۰/۶۴۸				BR45_55
		۰/۷۱۹				BR45_56
			۰/۸۳۶			BR45_57
			۰/۸۰۱			BR45_58
					۰/۷۷۲	BR45_59
			۰/۶۹۵			BR45_60
		۰/۵۱۰			۰/۵۶۲	BR45_61
					۰/۶۷۳	BR45_62
					۰/۸۴۶	BR45_63
					۰/۸۱۱	BR45_64
					۰/۸۸۲	BR45_65
					۰/۸۰۹	BR45_66
					۰/۷۳۴	BR45_67
	۰/۸۵۱					BR45_68
	۰/۸۶۵					BR45_69
				۰/۸۷۷		BR45_70
				۰/۷۷۹		BR45_71
				۰/۸۷۳		BR45_72
				۰/۹۲۰		BR45_73
۰/۹۱۸						BR45_74
۰/۹۲۷						BR45_75

Extraction Method: Principal Component Analysis.
Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization.

بحث

این تحقیق در ابتدا جهت روان‌سنجی پرسشنامه ی ترجمه شده به زبان فارسی ابزار EORTC QLQ-BR45 شکل گرفت. طبیعتاً پس از نمره‌دهی پرسشنامه و مشخص کردن نمرات هر خرده‌سنجش و بررسی روایی ساختاری آن، تحلیل‌های کامل روایی و پایایی مقدور بود. در تحلیل اولیه ابزار QLQ-BR45 مشاهده شد که مدل پیش‌بینی شده تحلیل عاملی تاییدی بر اساس نمره‌دهی EORTC با ۱۲ خرده‌سنجش تعریف شده، برازش مناسبی نداشت و

شاخص‌های آماری مربوطه در حد قابل قبولی نبود. در این مطالعه مقدار شاخص‌های NFI, NNFI, CFI به ترتیب ۰/۵۱۶، ۰/۶۳۸ و ۰/۶۷۶ بودند و مقدار شاخص RMSEA برابر ۰/۰۹۹ یعنی حدود ۰/۱ بود که هیچیک در حد قابل قبولی نبود. بر اساس تجربه مشابهی که در روان‌سنجی ابزار توسط محققین به چاپ رسیده بود [۱۴]، این احتمال وجود داشت که تعریف عامل‌ها و آیتم‌های هر گروه به صورت مناسبی تعیین نشده باشد. جهت بررسی علت این تناقض ناچار به انجام تحلیل عاملی اکتشافی شدیم که در آن

۲۳ سوال اول را دقیقاً مشابه ابزار قبلی یعنی QLQ-BR23 در ۸ خرده سنجش تعریف کرده بودند و ۲۲ آیتم اضافه شده نیز در ۴ خرده سنجش جدید قرار می‌گرفت. لذا سوالات ۵۴ الی ۷۵ ابزار QLQ-BR45 را مطابق نمره دهی EORTC، تعریف کردیم و نتایج گویای شاخص‌های NFI، NNFI و CFI به ترتیب ۰/۸۵۳، ۰/۹۱۷ و ۰/۹۱۳ بودند و مقدار شاخص RMSEA برابر ۰/۰۷ با دامنه اطمینان ۰/۹۰٪ معادل (۰/۰۸۲ - ۰/۰۵۶) بود که همگی در حد قابل قبولی برای برازش مدل بودند و ۸ خرده سنجش مربوطه مطابق نمره‌بندی استاندارد تعریف شده قبلی انجام می‌شد [۸].

۱۶. ۲۲ سوال اخیر طبق تحلیل عاملی اکتشافی در ۶ خرده سنجش قرار می‌گرفت که از نظر مفهومی نیز طبقه‌بندی آیت‌ها در هر گروه منطقی بود. خرده مقیاس‌های QLQ-BR45_2 شامل علائم تغییرات هورمونی (آیت‌های ۵۶-۵۴)، علائم جلدی-مخاطی (آیت‌های ۶۰ و ۵۷-۵۸)، علایم عضلانی-اسکلتی (۶۷-۶۱ و ۵۹)، تغییرات وزن (آیت‌های ۶۹-۶۸)، علائم اختلال جنسی (آیت‌های ۷۳ - ۷۰) و رضایت‌مندی از پستان (آیت‌های ۷۵-۷۴) بودند که پنج خرده سنجش اول در گروه شکایات و نمره‌ی رضایت‌مندی از پستان در عملکردی قرار می‌گرفت.

به نظر می‌رسد که محققین محترم EORTC با مشاهده‌ی شاخص‌های مناسب جداگانه‌ی ابزارهای ۲۳ سوالی و ۲۲ سوالی آن‌ها را در هم ادغام نموده‌اند و نمره‌دهی تجمیعی دو ابزار را برای مجموع آن‌ها قائل شده‌اند. حال آن‌که با ادغام ۴۵ سوال، احتمالاً برخی سوالات از نظر مفهومی با هم تداخل دارند و در عامل‌بندی ۱۲ عاملی شاخص‌های fitness مناسبی در مدل نداشتند. کما اینکه در مطالعه Gue و همکاران نیز به این موضوع اشاره کرده اند که ۲۳ سوال اول با ۲۲ سوال اضافه شده ارتباط مناسبی نداشتند [۱۵]. نهایتاً محققین پروژه حاضر پیشنهاد می‌دهند که با توجه به جامعیت و ارزش سوالات اضافه شده که بر مبنای مطالعات کیفی جمعیتی بوده است، بهتر است که ابزارهای حاصل به صورت ادغامی استفاده نشود و دو ابزار جداگانه QLQ-BR45_1، QLQ-BR45_2، یا بنام QLQ-

مطابق نمره‌دهی استاندارد پرسشنامه، ۱۲ عامل تعریف شد. در بررسی مفهومی عامل‌های استخراج شده و مقایسه با آیت‌ها و خرده مقیاس‌هایی که مطابق آن تحلیل تأییدی انجام شده بود، همخوانی وجود نداشت و علی‌رغم تلاش برای تغییر طبقه‌بندی آیت‌ها به صورت ۱۰ یا ۱۱ عاملی، تفاوت شاخص‌های آماری جهت برازش بهتر مدل مشاهده نشد. در جستجوی مقالات تحقیقی در زمینه روان‌سنجی ابزار QLQ-BR45 در اتیوپی انجام شده بود [۱۵] که در آن مقاله هم شاخص‌های CFI و RMSEA به ترتیب برابر ۰/۷۵ و ۰/۰۸ بودند و برازش مدل در حد ضعیف گزارش شده بود. این موضوع به طراحان ابزار در EORTC گزارش شد و آن‌ها هم تأیید کردند که به علت اشکالات مشاهده شده ابزار QLQ-BR42 تنظیم شده است.

مطابق دستورالعمل مربوطه نمره‌دهی خرده مقیاس‌های QLQ-BR42 انجام شد. با پیش فرض بهبود برازش مدل تحلیل عاملی، تحلیل تأییدی انجام شد. مقادیر شاخص‌های CFI، NNFI، NFI به ترتیب ۰/۶۰۰، ۰/۶۴۶ و ۰/۶۶۴ بودند و مقدار شاخص RMSEA برابر ۰/۱۱۱ بود که هیچیک در حد قابل قبولی برای fitness مدل نبودند. با توجه با اینکه روایی و پایایی ابزار QLQ-BR23 به زبان فارسی قبلاً در ایران انجام و منتشر شده بود [۸] تصمیم بر این شد که با بررسی وضعیت شاخص‌های مبتنی بر ۲۳ سوال قبلی و ۲۲ سوال اضافه شده، تحلیلی بر اشکالات احتمالی تعیین خرده مقیاس‌ها و سیستم نمره‌دهی ابزار QLQ-BR45 داشته باشیم.

نتایج تحلیل عاملی ابزار QLQ-BR23 گویای مقادیر شاخص‌های NFI، NNFI و CFI به ترتیب ۰/۸۳۰، ۰/۸۸۶ و ۰/۹۰۹ بودند و مقدار شاخص RMSEA برابر ۰/۰۶۱ با دامنه اطمینان ۰/۹۰٪ معادل (۰/۰۷ - ۰/۰۵۱) بود که همگی در حد قابل قبولی برای fitness مدل بودند. در مقاله روان‌سنجی نسخه فارسی نیز روایی و پایایی این ابزار را در حد مناسبی گزارش کرده بودند [۸]. لذا لازم بود تغییرات مدل پس از اضافه شدن ۲۲ سوال نیز بررسی شود. در نمره دهی ابزار QLQ-BR45 مشاهده شد که محققین محترم،

جدید به عنوان ابزار جدید در بررسی کیفیت زندگی مبتلابان به سرطان پستان استفاده شود.

تعارض منافع

نویسندگان این مقاله هیچ‌گونه تعارض منافی با یکدیگر ندارند.

تشکر و قدردانی

این تحقیق با حمایت مالی معاونت محترم پژوهشی جهاد دانشگاهی (کد ۲۰-۳۱۱۳) و معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کد ۳۲۹۵۲) انجام شده است که محققین مراتب تشکر و قدردانی خود را از حامیان گرامی و نیز بیماران گرانقدری که در تکمیل داده‌ها همکاری نموده‌اند، ابراز می‌دارند.

BR23 و QLQ-BR22 معرفی شوند.

به‌نظر می‌رسد در حال حاضر ۴۵ آیتم موجود قابلیت همسویی به‌عنوان یک ابزار منفرد را ندارند. شاید انجام مطالعات تکمیلی و حذف یا اضافه کردن برخی آیتم‌ها بتواند مدلی را فراهم آورد که با برازش مناسب‌تری خرده‌سنجش‌ها را تفکیک و معرفی کند.

نتیجه‌گیری

مطالعه حاضر نشان داد که ۴۵ آیتم موجود در ابزار EORTC QLQ-BR45 برازش مناسبی در مدل ترکیبی عامل‌ها ندارد، در حالی‌که روایی هر یک ابزارهای QLQ-BR23 و QLQ-BR22 به‌صورت جداگانه شاخص‌های مناسبی در برازش نتیجه می‌دهد. لذا استفاده ادغام دو بخش مذکور توصیه نمی‌شود و بهتر است ابزار ۲۲ سوالی

References

1. Ferlay J, Laversanne M, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, et al. Global cancer observatory: Cancer Tomorrow. (2020). Available at: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en>
2. Haghghat Sh, Omidi Z, Ghanbari-Motlagh A. Trend of breast cancer incidence in Iran during a fifteen-year interval according to national cancer registry reports. *Iranian Journal of Breast Diseases*, 2022;15(2):4-17.
3. Mahdavifar N, Pakzad R, Ghoncheh M, Pakzad I, Moudi A, Salehiniya H. Spatial Analysis of Breast Cancer Incidence in Iran. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016;17(S3):59-64. doi: 10.7314/apjcp.2016.17.s3.59. PMID: 27165209.
4. Javan Biparva A, Raoofi S, Rafiei S, Pashazadeh Kan F, Kazerooni M, Bagheribayati F, et al. Global quality of life in breast cancer: systematic review and meta-analysis. *BMJ Support Palliat Care*. 2024 Jan 8;13(e3):e528-e536. doi: 10.1136/bmjspcare-2022-003642.
5. Sprangers M, Groenvold M, Arraras J I, Franklin J, Velde A te, Muller M. 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. *Journal of clinical oncology*, 1996. 14(10):2756-68.
6. Marta GN, Moraes FY, Leite ETT, Chow E, Cella D, Bottomley A. A critical evaluation of quality of life in clinical trials of breast cancer patients treated with radiation therapy. *Ann Palliat Med*. 2017;6(Suppl 2):S223-S232. doi: 10.21037/apm.2017.09.06.
7. Nguyen J, Popovic M, Chow E, Cella D, Beaumont JL, Chu D, et al. EORTC QLQ-BR23 and FACT-B for the assessment of quality of life in patients with breast cancer: a literature review. *J Comp Eff Res*. 2015;4(2):157-66. doi: 10.2217/ce.14.76.
8. Montazeri A, Harirchi I, Vahdani M, Khaleghi F, Jarvandi S, Ebrahimi M, et al. The EORTC breast cancer-specific quality of life questionnaire (EORTC QLQ-BR23): translation and validation study of the Iranian version. *Qual Life Res*. 2000;9(2):177-84. doi: 10.1023/a:1008918310251.
9. Bjelic-Radisic V, Cardoso F, Cameron D, Brain E, Kuljanic K, da Costa RA, et al. EORTC Quality of Life Group and Breast Cancer Group. An international update of the EORTC questionnaire for assessing

- quality of life in breast cancer patients: EORTC QLQ-BR45. *Ann Oncol.* 2020 Feb;31(2):283-8. doi: 10.1016/j.annonc.2019.10.027.
10. Bjelic-Radicic V, Cardoso F, Weis J, Velikova G, Cameron D.A, Brain, E.G.C et al. 270MO An international update of the EORTC questionnaire for assessing quality of life in breast cancer patients: Results of the validation study phase IV EORTC QLQ-BR42. *ESMO Open.* ESMO Breast Cancer 2024, 15-17 May 2024, Berlin, Germany. Elsevier
 11. Bouya S, Koochakzai M, Rafiemanesh H, Balouchi A, Taheri S, Badakhsh M, et al. Health-related quality of life of Iranian breast cancer patients: a meta-analysis and systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 2018;170(2):205-12. doi:10.1007/s10549-018-4750-x.
 12. Lemieux J, Goodwin PJ, Bordeleau LJ, Lauzier S, Théberge V. Quality-of-life measurement in randomized clinical trials in breast cancer: an updated systematic review (2001-2009). *J Natl Cancer Inst.* 2011;103(3):178-231. doi: 10.1093/jnci/djq508.
 13. Wheelwright S, Bjordal K, Bottomley A, Gilbert A, Martinelli F, Pe M, et al. EORTC Quality of Life Group Guidelines for Developing Questionnaire Modules. 2021; Available from: <https://www.eortc.org/app/uploads/sites/2/2022/07/Module-Guidelines-Version-5-FINAL.pdf>.
 14. Haghighat Sh, Zayeri F, Montazeri A, Ebrahimi M. Factor validity of Persian version of the lymphedema life impact scale (LLIS) questionnaire in breast cancer induced lymphedema. *Iranian Journal of Breast Diseases,* 2017;10(2):27-37.
 15. Getu MA, Wang P, Kantelhardt EJ, Seife E, Chen C, Addissie A. Translation and validation of the EORTC QLQ-BR45 among Ethiopian breast cancer patients. *Sci Rep.* 2022;12(1):605. doi: 10.1038/s41598-021-02511-9.
 16. Tan ML, Idris DB, Teo LW, Loh SY, Seow GC, Chia YY, Tin AS. Validation of EORTC QLQ-C30 and QLQ-BR23 questionnaires in the measurement of quality of life of breast cancer patients in Singapore. *Asia Pac J Oncol Nurs.* 2014;1(1):22-32. doi: 10.4103/2347-5625.135817.