

ORIGINAL ARTICLE

Iranian Quarterly Journal of Breast Disease 2017; 10(2):27.

Factor validity of Persian Version of the Lymphedema Life Impact Scale (LLIS) Questionnaire in Breast Cancer Induced lymphedema

Haghighat Sh: Cancer Quality of Life Department, Breast Cancer Research Center, ACECR, Tehran, Iran

Zayeri F: Biostatistics Department, Shahid Beheshti Medical University (SBMU), Tehran, Iran

Montazeri Ali: Professor, Health Metrics Research Center, Institute for Health Sciences Research, ACECR, Tehran, Iran

Ebrahimi M: Cancer Quality of Life Department, Breast Cancer Research Center, ACECR, Tehran, Iran

Corresponding Author: Shahpar Haghighat, Sha_haghighat@yahoo.com

Abstract

Introduction: In spite of high prevalence of lymphedema in Iranian breast cancer patients, there is no valid instrument for measuring Quality of Life and its subscales in them. The aim of this study was Psychometrics of Persian Version of the Lymphedema Life Impact Scale (LLIS) Questionnaire in breast cancer induced lymphedema to provide an applicable instrument.

Methods: LLIS is an 18-item measure of physical, psychosocial, and functional impairments caused by lymphedema. The Persian version was validated by forward-backward method. It was fulfilled by 200 breast cancer patients with lymphedema and 200 patients without lymphedema. Accuracy of all questions and subscales of translated questionnaire in estimating outcome was evaluated by Confirmatory and Exploratory factor analysis.

Results: Confirmatory Factor Analysis approved the hypothesis of similarity of two questionnaire in predicting the outcome. CFI and RSMA indices showed good fitness of correlation between 18 Items. Exploratory factor analysis approved three physical, functional and psychosocial subscales. Analysis showed that infection history categorization should be replaced from functional subscale to functional subscale.

Conclusion: Findings of study showed an acceptable validity and reliability of Persian version of LLIS in patients with breast cancer induced lymphedema. But It seems that categorization of subscales should be revised. This can be developed in a new Iranian standardized version after taking permission from English version's authors.

Keywords: Lymphedema, Quality of Life, Factor Analysis, Confirmatory Exploratory, Lymphedema Life Impact Score.

فصلنامه بیماری‌های پستان ایران، سال دهم، شماره دوم، تابستان ۱۳۹۶؛ (۳۷-۲۸)

تاریخ ارسال: ۹۶/۶/۱ | تاریخ پذیرش: ۹۶/۶/۲۵

روایی عاملی نسخه فارسی پرسشنامه LLIS (مقیاس تاثیر لنف ادم بر زندگی) در مبتلایان به لنف ادم ناشی از سرطان پستان

شهپر حقیقت*: گروه پژوهشی کیفیت زندگی، مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده معتمد، جهاد دانشگاهی، تهران، ایران
فرید زابری: گروه آمار زیستی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
علی منتظری: پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی، تهران، ایران
ماندانا ابراهیمی: گروه پژوهشی کیفیت زندگی، مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده معتمد، جهاد دانشگاهی، تهران، ایران

چکیده

مقدمه: علی‌رغم شیوع نسبتاً بالای لنف ادم در مبتلایان به سرطان پستان ایرانی، به‌علت عدم دسترسی به ابزاری بومی‌سازی شده، برآورد دقیقی از وضعیت کیفیت زندگی این بیماران و ابعاد مهم این اختلال ارایه نشده است. این مطالعه با هدف اعتبارسنجی و بومی‌سازی نسخه فارسی «مقیاس تاثیر لنف ادم بر زندگی» ابزاری جهت اندازه‌گیری میزان اختلال کیفیت زندگی آنان طراحی شد.

روش بررسی: پرسشنامه LLIS حاوی ۱۸ گویه در سه خرده سنجش جسمانی، روانی-اجتماعی و عملکردی می‌باشد. پس از ترجمه پرسشنامه به روش Forward-Backward، مراحل مختلف روان‌سنجی آن انجام شد. پرسشنامه تایید شده توسط ۲۰۰ نفر از مبتلایان به لنف ادم ناشی از سرطان پستان و ۲۰۰ نفر از همان بیماران بدون لنف ادم تکمیل شد. با استفاده از تحلیل عاملی تاییدی و اکتشافی همسویی سوالات پرسشنامه ترجمه شده جهت اندازه‌گیری پیامد مشابه با پرسشنامه اصلی بررسی شد و گروه‌بندی خرده سنجش‌ها مورد بررسی قرار گرفت.

نتایج: در روش تحلیل عاملی تاییدی، با استفاده از شاخص‌های اندازه‌گیری شده یعنی CFI و RSMA مقادیر قابل قبولی محاسبه شد که موید این مسئله بود که پرسشنامه ترجمه شده با ۱۸ گویه آن برازندگی مناسبی دارد. نتایج تحلیل عاملی اکتشافی جهت تعیین چیدمان مناسب گویه‌ها موید طبقه‌بندی سه خرده سنجش پرسشنامه LLIS انگلیسی بود ولی گویه مربوط به سابقه عفونت به‌جای خرده سنجش جسمانی، در خرده سنجش عملکردی طبقه‌بندی می‌شد.

نتیجه‌گیری: یافته‌های این مطالعه موید این مسئله است که علی‌رغم پایایی و روایی نسبتاً مناسب نسخه فارسی پرسشنامه «مقیاس تاثیر لنف ادم بر زندگی» در مبتلایان به لنف ادم دست ناشی از سرطان پستان، دسته‌بندی سوالات خرده سنجش‌ها نیاز به بازنگری و انجام تغییراتی در کدهای و دسته‌بندی دارد که پس از کسب اجازه از طراحان محترم ابزار، در نسخه بومی‌سازی شده قابل اعمال می‌باشد.

واژه‌های کلیدی: لنف ادم، کیفیت زندگی، تحلیل عاملی، تاییدی، اکتشافی، مقیاس تاثیر لنف ادم بر زندگی.

* نشانی نویسنده مسئول: تهران، میدان ونک، بزرگراه حقانی، ابتدای گاندی جنوبی، مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی، شهپر حقیقت.

نشانی الکترونیک: sha_haghighat@yahoo.com

مقدمه

مطابق گزارش سیستم ثبت سرطان در ایران سالانه حدود ۸-۱۰ هزار مورد جدید سرطان پستان شناسایی می‌شوند (۱) و تحت درمان‌های معمول جراحی، شیمی درمانی و رادیوتراپی قرار می‌گیرند. بهبود اقدامات تشخیصی و درمانی موجب افزایش بقای این بیماری شده است. با افزایش طول عمر بیشتر این افراد توجه خاص به ناتوانی‌های ناشی از این بیماری و درمان‌های آن اهمیت ویژه‌ای می‌یابد. یکی از این عوارض شایع در مبتلایان به سرطان پستان، لنف ادم ثانویه در اندام فوقانی می‌باشد که بسته به تکنیک‌های مختلف اندازه‌گیری بروز آن بعد از ابتلا به سرطان پستان را بین ۵۶٪-۳۰٪ برآورد نموده‌اند (۲). در ایران نیز در مطالعات متعدد این میزان حدود ۳۰٪ گزارش شده است (۳، ۴) بروز علایم ناتوان کننده ای چون کاهش دامنه حرکات عضو مبتلا، ضعف، پارسازی، درد، سنگینی (۵) تاندونیت روتاتور کاف، کپسولیت چسبیده شانه و اپی کوندیلیت منجر به اختلال در عملکرد عضو و کاهش کیفیت زندگی فرد می‌شود (۲).

از ابزارهای متفاوتی جهت اندازه‌گیری کیفیت زندگی در لنف ادم استفاده شده است از جمله SF-12 (۲)، SF-36 (6)، ULL-27 (7) ... استفاده شده‌اند. چهار ابزاری که در سال‌های اخیر بیشترین کاربرد را در این زمینه داشته‌اند شامل FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy) EORTC-QLQ C30، (Living Index-Cancer European Organization for Research and Treatment of Cancer-Quality of Life Questionnaire) (۸) LymQOL (9) بوده‌اند. در سال ۲۰۱۳، Jan Weiss با بررسی سه پرسشنامه، موفق به معرفی ابزار جدیدی به نام LLIS (Lymphedema Life Impact Scale) شد (۱۰، ۱۱) که با نشان دادن همخوانی بیش از ۷۰٪ با سه پرسشنامه اخیرالذکر و الفای کرونباخ ۸۲٪ و همسانی درونی بیش از ۷۰٪، به عنوان یک پرسشنامه معتبر مورد بهره‌برداری مراکز مرتبط قرار گرفته است. از مزایای LLIS در برگیری ابعاد مختلف کیفیت زندگی (جسمانی، روانی و عملکردی) در لنف ادم‌های اندام فوقانی و تحتانی، در عین اختصار می‌باشد. خانم Jan Weiss طراح پرسشنامه LLIS امتیازات آن را بدین شرح اعلام می‌کند:

- ابزار اختصاصی جهت اندازه‌گیری اختلالات ناشی از لنف ادم می‌باشد.
- جهت اندازه‌گیری هر نوع لنف ادمی بکار می‌رود.
- بروز عفونت در پرسشنامه مد نظر قرار گرفته شده است.

در مرور سیستماتیک که در سال ۲۰۱۳ توسط Pusic و همکاران انجام شد، ۳۹ مقاله مرتبط با کیفیت زندگی در لنف ادم ناشی از سرطان پستان از نظر پیامدها و ابزارهای مورد استفاده مورد بررسی قرار گرفتند. در این پژوهش که مقالات بین سال‌های ۲۰۱۰ - ۲۰۰۰ را شامل می‌شد، مشاهده کردند که در اغلب مطالعات ابزارهای معمول کیفیت زندگی با بدون ارتباط با انکولوژی را بکار گرفته بودند. ۱۵ مقاله از SF36، ۱۱ مقاله از EORTC-QLQ-30، ۲ مطالعه از EORTC-QLQ-BR23، یک مورد از WHOQOL-BREF، ۵ مورد از FACT-B، ۴ مورد از FACT-B+4 استفاده کرده بودند. کلیه این پرسشنامه‌ها جنبه‌های کلی و عمومی کیفیت زندگی را بررسی می‌کنند، بجز پرسشنامه FACT-B+4 که ۵ سوال اختصاصی در مورد لنف ادم دارد (۸).

علی‌رغم شیوع نسبتاً بالای لنف ادم در بیماران ایرانی، به علت عدم دسترسی به ابزاری بومی سازی شده، برآورد دقیقی از وضعیت کیفیت زندگی این بیماران و ابعاد مهم تحت تاثیر این اختلال ارایه نشده است. تحقیق حاضر بخشی از روند اعتبارسنجی پرسشنامه LLIS می‌باشد که به بحث آنالیز عاملی می‌پردازد. مسلماً در ترجمه یک پرسشنامه انتظار نمی‌رود که ترتیب سوالات و دسته‌بندی‌های پرسشنامه اصلی تغییر داده شود. لیکن در این مطالعه تاثیر آنالیز عاملی را در ارزیابی روایی ساختار پرسشنامه بررسی خواهیم کرد. تحلیل عاملی چنین ابزاری می‌تواند روش مناسبی به منظور فراهم آوردن اطلاعات لازم در بومی سازی ابزار باشد. فراهم ساختن یک ابزار بومی در این موضوع خاص می‌تواند راهکار ارزشمندی جهت اندازه‌گیری تاثیر مداخلات مختلف در بهبود کیفیت زندگی مبتلایان به لنف ادم و ارتقای وضعیت زندگی آنان فراهم آورد.

مواد و روش‌ها

جمعیت تحت مطالعه شامل بیمارانی بودند که جهت درمان لنف ادم به کلینیک‌های لنف ادم مرکز تحقیقات سرطان پستان و موسسه فیزیوتراپی سیدخندان مراجعه نمودند مطابق تعریف انجمن بین‌المللی لنفولوژی تفاوت بیش از ۲۰۰ سانتی‌متر مکعب در حجم بین دست سمت جراحی شده با دست سالم لنف ادم تعریف می‌شود. لذا معیارهای ورود به مطالعه شامل مبتلایان به لنف ادم که حجم ادم دست بیش از ۲۰۰ سانتی‌متر مکعب و تمایل جهت شرکت در مطالعه بودند و معیارهای خروج از مطالعه، داشتن هرگونه ناتوانی جسمی قبلی یا مشکل ارتوپدی که موجب اختلال در عملکرد روزانه فرد شده باشد و سابقه اختلال روانی در حدی که تحت درمان قرار گرفته باشد در نظر گرفته شدند.

به منظور سنجش توان این ابزار در تمایز افراد مبتلا و غیر مبتلا، ۲۰۰ نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان با حجم ادم کمتر از ۲۰۰ سانتی‌متر مکعب که به کلینیک پیگیری مرکز بیماری‌های پستان یا کلینیک‌های لنف ادم تحت مطالعه مراجعه می‌کردند، نیز وارد مطالعه شدند. با توجه به اینکه در حین درمان برخی بیماران دچار ادم حاد خفیفی می‌شوند که ممکن است با لنف ادم اشتباه شود و اساساً نیاز به درمان تخصصی ندارد، جهت جلوگیری از احتمال بروز تورش اطلاعات ناشی از تداخل این علامت با عوارض درمان‌های سیستمیک، معیار ورود این بیماران به مطالعه را خاتمه درمان‌ها قرار دادیم. با توجه به تعداد سوالات پرسشنامه حجم نمونه حدود ۲۰۰ نفر در هر گروه پیش‌بینی شد.

در این مطالعه روان‌سنجی پرسشنامه LLIS مورد نظر محققین بود که از طریق مکاتبه با طراح در خصوص تهیه نسخه فارسی آن توافق شد و نسخه ای از آن به همراه نرم‌افزار اندازه‌گیری نمرات آن تهیه شد.

پس از کسب اجازه کتبی از طراح پرسشنامه به روش Forward- Backward ترجمه شد. به این منظور ابتدا نسخه انگلیسی توسط دو مترجم به فارسی ترجمه شد، سپس نسخه ترجمه شده فارسی توسط دو مترجم مستقل از مترجمان مرحله نخست به زبان انگلیسی برگردانده شد و در نهایت یک نفر هماهنگ کننده از ترجمه‌های فارسی و انگلیسی نسخه نهایی را فراهم آورد. که جهت تایید به طراح ابزار ارسال شد و پس از تایید، در مطالعه مورد استفاده قرار گرفت.

نسخه اصلی حاصل از ترجمه جهت بررسی روایی وابسته به محتوا (Content and face validity) توسط ده بیمار و نه نفر متخصص در رشته‌های لنفوتراپی، متخصص طب فیزیکی و توانبخشی، فیزیوتراپی، جراحی، روان‌پزشکی، انکولوژی مورد بررسی قرار گرفت و نتایج حاصل و پیشنهادها مورد بررسی واقع شده و نسخه نهایی پرسشنامه پس از لحاظ گردیدن تغییرات لازم و تهیه پرسشنامه همگام با دیدگاه‌های خاص بیماران در کشورمان تنظیم شد.

متغیرهای مورد مطالعه در فرم ثبت 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-هورمون درمانی، مدت زمان سپری شده از تشخیص، حجم ادم لنفاوی، مدت زمان ابتلا به ادم، وجود بیماری‌های زمینه‌ای) جمع‌آوری شد.

پرسشنامه LLIS: پرسشنامه‌ای با ۱۸ سوال است که میزان تاثیر لنف ادم را بر ابعاد مختلف زندگی می‌سنجد. سوالات این پرسشنامه با مقیاس لیکرت (۵-۱) نمره‌گذاری می‌شوند و جمع نمرات سوالات، نمره کل را تشکیل می‌دهند. نمره یک به مفهوم عدم وجود اختلال و نمره ۵ به مفهوم اختلال شدید است. این سوالات بر پایه تاثیر لنف ادم بر سه بعد اصلی زندگی شامل سه خرده سنجش است. خرده سنجش جسمانی با ۸ سوال، اثرات روانی-اجتماعی ۴ سوال و تاثیر بر بعد عملکردی بیماران با ۶ سوال سنجش می‌شود. این پرسشنامه توسط خود بیمار و در صورت عدم سواد خواندن و نوشتن از یک همراه باسواد و به صورت حضوری تکمیل شد. نمرات پرسشنامه وارد نرم‌افزار G code شد و با توجه به فرمول‌های تعریف شده در آن، ضمن لحاظ کردن موارد پاسخ داده نشده و تعدیل تعداد سوالات هر خرده سنجش، نمره کل و هر یک از خرده سنجش‌ها را به صورت نسبتی از ۱۰۰ محاسبه می‌شد. به عبارتی نمره کل و هر یک از زیرگروه‌ها بین صفر تا یک متغیر است که عدد کمتر نشانه اختلال کمتر و عدد بزرگتر نشانه وضعیت نامناسبتر و اختلال بیشتر در کیفیت زندگی می‌باشد (۱۰).

در مطالعه حاضر از تحلیل عاملی جهت بررسی ارتباط آیت‌ها استفاده شد:

بودند تکمیل شد. مشخصات جمعیتی متغیرهای اسمی افرادی که وارد مطالعه شده‌اند در جدول ۱ و همچنین توزیع متغیرهایی چون سن، تعداد غدد لنفاوی خارج شده و درگیر (به عنوان شاخصی از گسترش بیماری)، BMI، طول مدت لنف ادم و حجم ادم در شروع درمان و نمرات پرسشنامه LLIS در جدول ۲ خلاصه شده است.

همان‌گونه که مشاهده می‌شود تعداد غدد لنفاوی خارج شده و درگیر، حجم توده بدنی، میانگین مدت زمانی که از تشخیص بیماری می‌گذرد در گروه لنف ادم به ترتیب ۱۲ و ۴ عدد و ۲۹ و ۴۲/۲۷ ماه بود و در گروه کنترل این مقادیر به ترتیب ۱۰/۵، ۳، ۲۷/۱۵ و ۲۹/۷ بود.

سپس نمره کل و نمرات سه خرده سنجش پرسشنامه LLIS بین دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت. (جدول ۲) لازم به یادآوری است که نمره بالاتر LLIS نشانه اختلال بیشتر در زندگی فرد می‌باشد. نتایج آنالیز نشان داد که در گروه لنف ادم نمره اختلال ناشی از ابعاد مختلف بر زندگی $(\pm 0/22)$ و $0/38$ و در گروه کنترل $(\pm 0/24)$ و $0/29$ بود. $(p < 0.001)$ در ابعاد مختلف جسمانی، روانی- اجتماعی و عملکردی نیز این اختلال در گروه لنف ادم بیشتر از گروه کنترل بود.

روایی عاملی (Factor or Domain validity):

روایی عامل اشاره به این موضوع دارد که آیا ابزار مورد بررسی همان اجزایی را اندازه می‌گیرد یا با همان اجزایی همبستگی دارد که از نظر تئوری انتظار داریم مرتبط باشد یا خیر.

الف) آنالیز عاملی تاییدی:

به منظور بررسی روایی عاملی پرسشنامه ترجمه شده با پرسشنامه اصلی از روش تحلیل عاملی تاییدی و نرم‌افزار EQS استفاده شد. نتایج آنالیز مطابق جدول ۳ بود.

در تفسیر جدول ۳ لازم است تعریف هر شاخص و دامنه معنی‌داری آن مطابق شرح ذیل مد نظر قرار گیرد:

RMSEA: مدل‌های با RMSEA بین ۰/۰۱ تا ۰/۰۵، مدل‌های با برازندگی عالی، ۰/۰۶ تا ۰/۰۸، برازندگی خوب، ۰/۰۸ تا ۰/۱ قابل قبول و بزرگتر از ۰/۱ غیر قابل قبول تلقی می‌شوند. ناگفته نماند که این اعداد مبتنی بر قضاوت‌های ذهنی هستند و نباید به عنوان معیارهای خطاناپذیر در نظر گرفته شوند. شاخص برازندگی تطبیقی (Comparative Fit Index) استقلال متغیرهای وارد شده در مدل را ارزیابی می‌کند.

الف) تحلیل عاملی تاییدی^۱ (CFA): ابتدا با استفاده از تحلیل عاملی تاییدی، فرضیه اصلی مطالعه در همسویی دو ابزار بررسی شد. معنی‌دار بودن ارتباط ضرایب آنالیز CFI و RSMA نشانگر همسویی دو ابزار اصلی و ترجمه شده است.

ب) تحلیل عاملی اکتشافی^۲ (EFA): به منظور شناسایی و کشف ابعاد یا سازه‌های اصلی داده‌های تحقیق برای شناسایی عوامل موثر و سهم تبیین واریانس توسط این عامل‌ها و نیز اولویت آنها در زمینه عوامل موثر بر کیفیت زندگی در لنف ادم، از روش تحلیل عاملی اکتشافی استفاده کردیم. مراحل انجام کار و نتایج حاصله به شرح زیر است:

۱. تشکیل ماتریسی از ضرایب همبستگی متغیرها.

۲. استخراج عامل‌ها از ماتریس ضریب همبستگی

۳. چرخش عامل‌ها برای به حداکثر رساندن رابطه بین متغیرها و عامل‌ها.

۴. محاسبه بار عاملی (نمره عامل‌ها) برای تعیین عامل‌های مورد نظر. معمولاً عامل‌هایی انتخاب می‌شوند که بار عاملی آنها بیشتر از ۰/۴ باشد.

تحلیل‌های آماری لازم جهت بررسی روایی عاملی پرسشنامه توسط نسخه ۲۰ نرم‌افزار SPSS و EQS انجام شد.

ملاحظات اخلاقی: جهت اطمینان از رضایت آگاهانه افراد جهت ورود به طرح، در ابتدای پرسشنامه از بیماران درخواست شد تا در صورت تمایل به همکاری با طرح به سوالات پاسخ دهند. به بیماران توضیح کافی در مورد مطالعه داده شد. به بیماران اطمینان داده شد که در صورت خودداری بیماران از ورود به مطالعه در ارایه خدمت به این بیماران از سوی مراکز درمانگر خللی پیش نمی‌آید. این پژوهش در کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی مطرح شده است و کد IACECR.R.IBCRC.REC.1394.10 به آن اختصاص یافته است.

یافته‌ها

در این مطالعه پرسشنامه ترجمه شده توسط ۴۰۰ نفر از بیماران که ۲۰۰ نفر مبتلا و ۲۰۰ نفر غیر مبتلا به لنف‌ادم

¹ Confirmatory Factor Analysis

² Exploratory Factor Analysis

جدول شماره ۱: مقایسه توزیع فراوانی متغیرهای جمعیتی و بالینی اسمی در گروه لنف ادم و کنترل

متغیر	گروه لنف ادم تعداد (درصد)	گروه کنترل تعداد (درصد)
اشتغال		
خانه‌دار	۱۴۶ (۷۳)	۱۴۴ (۷۲)
شاغل	۵۴ (۲۷)	۵۶ (۲۸)
تحصیلات		
بی‌سواد	۱۳ (۶/۵)	۵ (۲/۵)
ابتدایی	۵۱ (۲۵/۵)	۳۲ (۱۶/۰)
دیپلم	۶۴ (۳۲/۳)	۷۲ (۳۷/۷)
دانشگاهی	۷۰ (۳۵/۴)	۸۲ (۴۲/۹)
وضعیت تأهل		
مجرد	۲۲ (۱۱)	۳۶ (۱۸)
مطلقه/ بیوه	۴ (۲)	۴ (۲)
متأهل	۱۷۴ (۸۷)	۱۶۰ (۸۰)
Stage		
۰ و ۱	۲۷ (۱۳/۵)	۴۳ (۲۱/۵)
II	۱۲۶ (۶۴)	۱۲۲ (۶۸/۲)
III	۲۰ (۱۰/۲)	۹ (۵)
IV	۲۴ (۱۲/۲)	۵ (۲/۸)
نوع جراحی		
MRM	۱۰۹ (۶۰/۹)	۷۷ (۵۲/۷)
B- preservithor	۷۰ (۳۹/۱)	۶۹ (۴۷/۳)
انجام شیمی درمانی		
خیر	۱۱ (۵/۸)	۲۳ (۱۲/۵)
بلی	۱۸۰ (۹۴/۲)	۱۶۱ (۸۷/۵)
انجام رادیوتراپی		
خیر	۴۱ (۲۱)	۴۳ (۲۷/۱)
بلی	۱۵۴ (۷۹)	۱۱۳ (۷۲/۹)
انجام هورمون درمانی		
خیر	۶۲ (۳۲)	۷۱ (۳۹/۹)
بله	۱۳۲ (۶۸)	۱۰۷ (۶۰/۱)
بیماری زمینه‌ای		
خیر	۱۲۹ (۶۴/۵)	۱۵۰ (۷۵)
بلی	۷۱ (۳۵/۵)	۵۰ (۲۵)
شاخص توده بدنی		
کمتر از ۲۵	۴۶ (۲۳/۷)	۷۰ (۳۷/۴)
۲۵ و بالاتر	۱۴۸ (۷۶/۳)	۱۱۷ (۶۲/۶)

جدول شماره ۲: مقایسه میانگین توزیع متغیرهای کمی در گروه لنف ادم و گروه کنترل

متغیر	گروه لنف ادم میانگین (انحراف معیار)	گروه کنترل میانگین (انحراف معیار)
سن	۵۳/۲۸ (۱۰/۹۵)	۵۱/۴۷ (۱۰/۵۸)
تعداد غدد لنفاوی خارج شده	۱۲/۰۴ (۶/۴۸)	۱۰/۴۵ (۶/۱۵)
تعداد غدد لنفاوی درگیر	۳/۹۱ (۵/۰۶)	۳/۰۴ (۳/۹۴)
مدتی که از تشخیص بیماری می‌گذرد (ماه)	۴۲/۲۷ (۴۴/۸)	۲۹/۷ (۳۱/۱۳)
نمره کل پرسشنامه LLIS	۰/۳۸ (۰/۲۲)	۰/۲۹ (۰/۲۴)
نمره خرده سنجش جسمانی زندگی	۰/۳۹ (۰/۲۳)	۰/۳۰ (۰/۲۴)
نمره خرده سنجش روانی-اجتماعی زندگی	۰/۲۵ (۰/۲۷)	۰/۲۱ (۰/۲۶)
نمره خرده سنجش عملکردی زندگی	۰/۴۳ (۰/۲۹)	۰/۳۳ (۰/۳۰)

جدول شماره ۳: نتایج آزمون آنالیز عاملی تاییدی در بررسی روایی عاملی پرسشنامه ترجمه شده LLIS

شاخص‌های fitness	اندازه شاخص
BENTLER-BONETT NORMED FIT INDEX	۰/۸۵۶
BENTLER-BONETT NON-NORMED FIT INDEX	۰/۸۹۴
COMPARATIVE FIT INDEX (CFI)	۰/۹۰۸
MCDONALD (MFI) FIT INDEX	۰/۹۰۹
LISREL GFI FIT INDEX	۰/۶۰۸
LISREL AGFI FIT INDEX	۰/۸۳۶
ROOT MEAN-SQUARE RESIDUAL (RMR)	۰/۷۸۸
STANDARDIZED RMR	۰/۱۰۳
ROOT MEAN-SQUARE ERROR OF APPROXIMATION (RMSEA)	۰/۰۸۷
90% CONFIDENCE INTERVAL OF RMSEA	(۰/۰۷۵ - ۰/۰۹۹)

در حقیقت، این شاخص برازندگی مدل از پیش طراحی شده پژوهشگر را با یک مدل اولیه آشیانه‌ای محدودتر آزمون می‌کند که در آن تمام کوواریانس‌های متغیرهای نشانگر (متغیرهای مشاهده شده) صفر قرار داده می‌شوند. هر چه مقدار شاخص برازندگی تطبیقی به یک نزدیک‌تر باشد، مدل از برازندگی بهتری برخوردار است.

همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، نتایج نشان‌دهنده شاخص‌های در حد قابل قبولی می‌باشد. از جمله شاخص NNFI تقریباً حدود ۰/۹ و CFI حدود ۰/۹۱ بود. که مقادیر بالاتر از ۰/۹ نشانه مقادیر قابل قبول است. شاخص RMSEA حدود ۰/۰۸۷ برآورد شد. مقدار ایده‌آل این شاخص کمتر از ۰/۰۵ می‌باشد، اما با توجه به دامنه اطمینان ۰/۹۰ این شاخص که بین ۰/۰۷۵ - ۰/۰۹۹ بود و

۰/۱ را در بر نمی‌گرفت شاخص قابل قبولی محسوب می‌شود. به عبارتی سه خرده سنجش پرسشنامه فارسی ارتباط قابل قبولی را با پرسشنامه انگلیسی نشان می‌داد. با توجه به اینکه اغلب شاخص‌های آنالیز عاملی در مرز پذیرش بودند، محققین پروژه تصمیم گرفتند که با انجام آنالیز عاملی اکتشافی، متغیرهای پنهان را در مطالعه کشف و به چیدمان و دسته‌بندی درستی در سوالات پی ببریم. که نتایج آن در ذیل آمده است.

(ب) آنالیز عاملی اکتشافی (exploratory factor analysis):

ابتدا کلیه گزینه‌های پرسشنامه LLIS را در مدل آنالیز عاملی وارد کردیم. نتایج اولیه آزمون KMO و بارتلت

ارتباط معنی‌داری را نشان داد ($p < 0.0001$) و مناسب بودن داده‌ها را جهت این آزمون تایید کرد.

در آزمون بارتلت فرض صفر به این‌گونه تعریف شد که متغیرها فقط با خودشان همبستگی دارند. رد فرض صفر حاکی از آن بود که ماتریس همبستگی دارای اطلاعات معنی‌دار است و حداقل شرایط لازم برای تحلیل عاملی وجود دارد.

سپس واریانس تبیین شده توسط ۱۸ متغیر مورد بررسی در این پرسشنامه مورد تحلیل قرار گرفت. نتایج آزمون نشان داد که سه متغیر دارای Eigenvalue بالاتر از یک بودند و حدود ۶۴٪ واریانس پیامد توسط سه عامل بیان می‌شد. این مقدار تجمعی واریانس بعد از چرخش واریماکس نیز ۶۴٪ بود (جدول ۴).

جدول ۵، ماتریکس متغیرهای پرسشنامه LLIS با سه فاکتور مذکور را بعد از چرخش واریماکس نمایش می‌دهد. همان‌گونه که ملاحظه می‌شود سوالات ۱-۷ پرسشنامه فاکتور یک را تشکیل می‌دهند که در پرسشنامه اصلی به‌عنوان خرده سنجش جسمانی تعیین شده‌اند. سوالات ۹-۱۲ فاکتور ۲ را تعیین می‌کنند که به‌عنوان خرده سنجش روانی- اجتماعی تعیین شده‌اند و سوالات ۱۳-۱۸ و سوال ۸ را می‌توان به‌عنوان فاکتور ۳ در نظر گرفت که در پرسشنامه LLIS به‌عنوان خرده سنجش عملکردی طبقه‌بندی شده است. تنها تفاوت قابل توجه در متغیر شماره ۸ یعنی سابقه عفونت می‌باشد که در پرسشنامه LLIS در گروه عوامل جسمانی طبقه‌بندی شده است ولی در اینجا بیشتر به متغیرهای فاکتور سوم نزدیک است.

جدول شماره ۴: بررسی واریانس سوالات پرسشنامه LLIS

Total Variance Explained									
Component	Initial Eigenvalues			Extraction Sums of Squared Loadings			Rotation Sums of Squared Loadings		
	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %	Total	% of Variance	Cumulative %
۱	۸/۸۰۸	۴۸/۹۳۳	۴۸/۹۳۳	۸/۸۰۸	۴۸/۹۳۳	۴۸/۹۳۳	۴/۶۸۹	۲۶/۰۴۸	۲۶/۰۴۸
۲	۱/۵۵۰	۸/۶۱۴	۵۷/۵۴۷	۱/۵۵۰	۸/۶۱۴	۵۷/۵۴۷	۴/۰۶۲	۲۲/۵۶۸	۴۸/۶۷۱
۳	۱/۱۹۸	۶/۶۵۶	۶۴/۲۰۳	۱/۱۹۸	۶/۶۵۶	۶۴/۲۰۳	۲/۸۰۶	۱۵/۵۸۶	۶۴/۲۰۳
۴	۰/۹۹۲	۵/۵۱۰	۶۹/۷۱۴						
۵	۰/۸۱۶	۴/۵۳۶	۷۴/۲۴۹						
۶	۰/۶۳۶	۳/۵۳۴	۷۷/۷۸۳						
۷	۰/۵۴۹	۳/۰۴۸	۸۰/۸۳۱						
۸	۰/۴۹۰	۲/۷۲۰	۸۳/۵۵۱						
۹	۰/۴۲۸	۲/۳۷۹	۸۵/۹۲۹						
۱۰	۰/۳۸۴	۲/۱۳۵	۸۸/۰۶۵						
۱۱	۰/۳۶۴	۲/۰۲۴	۹۰/۰۸۹						
۱۲	۰/۳۲۴	۱/۸۰۰	۹۱/۸۸۹						
۱۳	۰/۳۰۳	۱/۶۸۴	۹۳/۵۷۳						
۱۴	۰/۲۹۳	۱/۶۲۸	۹۵/۲۰۱						
۱۵	۰/۲۵۳	۱/۴۰۴	۹۶/۶۰۵						
۱۶	۰/۲۳۵	۱/۳۰۵	۹۷/۹۱۱						
۱۷	۰/۲۰۳	۱/۱۲۹	۹۹/۰۴۰						
۱۸	۰/۱۷۳	۰/۹۶۰	۱۰۰/۰۰۰						

Extraction Method: Principal Component Analysis.

جدول شماره ۵: ماتریکس متغیرهای پرسشنامه LLIS با سه فاکتور موثر بعد از چرخش واریماکس

Rotated Component Matrix ^a			
Component	۱	۲	۳
LLIS1	۰/۷۱۳	۰/۲۱۷	۰/۲۰۵
LLIS2	۰/۷۵۴	۰/۳۲۵	۰/۲۰۶
LLIS3	۰/۶۲۱	۰/۴۰۱	-۰/۰۰۶
LLIS4	۰/۷۷۲	۰/۱۵۹	۰/۱۱۴
LLIS5	۰/۸۴۴	۰/۱۶۰	۰/۰۴۷
LLIS6	۰/۷۲۶	۰/۲۴۱	۰/۴۰۹
LLIS7	۰/۶۳۵	۰/۲۲۴	۰/۴۳۰
LLIS8	-۰/۰۱۱	-۰/۱۵۴	۰/۶۳۱
LLIS9	۰/۳۲۸	۰/۶۵۱	۰/۱۳۹
LLIS10	۰/۳۰۳	۰/۸۲۱	۰/۰۱۷
LLIS11	۰/۲۶۷	۰/۸۱۳	۰/۱۱۰
LLIS12	۰/۱۴۶	۰/۷۵۹	۰/۲۹۹
LLIS13	۰/۳۶۰	۰/۴۸۵	۰/۶۲۴
LLIS14	۰/۲۱۴	۰/۵۰۸	۰/۵۸۸
LLIS15	۰/۲۴۵	۰/۵۱۱	۰/۵۴۴
LLIS16	۰/۴۵۵	۰/۴۲۳	۰/۴۴۳
LLIS17	۰/۴۴۶	۰/۳۵۱	۰/۵۱۳
LLIS18	۰/۲۳۵	۰/۴۱۹	۰/۵۸۶
Extraction Method: Principal Component Analysis			
Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization			
a. Rotation converged in 5 iterations			

بحث

مطالعه حاضر به منظور روان‌سنجی نسخه فارسی ابزار سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به لنف ادم طراحی شد. بررسی روایی صوری و محتوایی پرسشنامه و اعمال تغییرات جزئی مطابق نظرات اظهار شده منجر به فراهم آمدن نسخه‌ای شد که مورد تایید متخصصین و بیماران باشد. روایی ساختاری این پرسشنامه و پایایی آن شاخص‌های مناسبی را جهت معرفی آن به‌عنوان ابزاری استاندارد فراهم آورد.

در بررسی روایی ساختاری، همان‌گونه که در طراحی مطالعه پیش‌بینی شده بود، دو گروه با وبدون لنف ادم مورد ارزیابی و مقایسه قرار گرفتند. دو گروه از نظر سنی، در گروه‌های مشابه انتخاب شده بودند و بررسی تعدیل متغیرهای زمینه‌ای و بالینی تفاوت معنی‌داری بین دو گروه بجز تمایز به دو گروه تحت مطالعه نشان نداد که این

نشانگر توزیع مناسب متغیرها در دو گروه و توان بالای پرسشنامه LLIS در تمایز دو گروه تحت مطالعه می‌باشد. میانگین نمره کل LLIS در گروه لنف ادم ۰/۳۸ و در گروه بدون لنف ادم ۰/۲۹ بود به‌عبارتی گروه دارای لنف ادم ۹٪ اختلافات بیشتری در زندگی احساس می‌کردند. این اختلال در خرده سنجش‌های جسمانی، روانی-اجتماعی و عملکردی نیز در گروه با لنف ادم بیشتر از گروه کنترل بود. هرچند در زیر گروه روانی-اجتماعی این تفاوت در حد قابل توجهی نبود.

در مطالعه So Hyun Lee و همکاران که بر روی وضعیت کیفیت زندگی در مبتلایان به لنف ادم ناشی از سرطان که بیش از یک سال از زمان جراحی گذشته بود نیز مشاهده کردند که نمره کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه SF36 در مبتلایان به لنف‌ادم نسبت به جمعیت عمومی تفاوت معنی‌داری در کلیه خرده

سنجش‌ها بجز سرزندگی و سلامت روان نشان می‌داد (۱۲). این مسئله می‌تواند موید این نکته باشد که اثرات لنف ادم غالباً بر ابعاد جسمانی و عملکردی فرد واضح است و احتمالاً اختلالات مشاهده شده در ابعاد روانی و اجتماعی ممکن است ناشی از عللی با اندازه اثر بزرگ‌تر نسبت به لنف ادم باشد که لازم است در قالب پژوهش‌های مجزایی مورد بررسی قرار گیرند.

جهت بررسی روایی عاملی در این مطالعه هم از تکنیک روش تحلیلی عاملی تاییدی استفاده شد و هم روش اکتشافی. در روش تحلیل عاملی تاییدی، با استفاده از شاخص‌های اندازه‌گیری شده یعنی CFI و RSMA مقادیر قابل قبولی محاسبه شد که موید این مسئله بود که پرسشنامه ترجمه شده با ۱۸ گویه آن برازندگی مناسبی دارد. لیکن تایید برازندگی مدل در برخی شاخص‌ها مثل RMSEA که در حد مرزی پذیرش بود، این تردید را در محققین ایجاد کرد که ممکن است ساختار اولیه که گویه‌ها را در سه خرده سنجش جسمانی، روانی-اجتماعی و عملکردی قرار داده است در جمعیت تحت مطالعه ایران چیدمان متفاوتی داشته باشد. لذا تحلیل عاملی اکتشافی جهت تعیین چیدمان مناسب گویه‌ها انجام شد. نتایج این آنالیز موید همان سه خرده سنجش پرسشنامه LLIS انگلیسی بود ولی گویه مربوط به سابقه عفونت بجای خرده سنجش جسمانی، در خرده سنجش عملکردی طبقه‌بندی می‌شد. در بررسی مطالعه اعتبار سنجی این پرسشنامه توسط Jan Weiss، اضافه شدن سوالی در مورد سابقه دوره عفونت به عنوان امتیازی برای پرسشنامه LLIS نسبت به سایر ابزارهای سنجش کیفیت زندگی محسوب شده است. قطعاً تکرار دفعات عفونت از عواملی است که کیفیت زندگی بیمار را تحت تاثیر قرار می‌دهد و لازم است مورد اندازه‌گیری قرار گیرد. در پرسشنامه LLIS سابقه عفونت منجر به بستری در بیمارستان یا مصرف آنتی‌بیوتیک در دو سال گذشته، با یک سوال ۵ گزینه‌ای با نمره ۱ تا ۵ سنجیده می‌شد. گزینه‌ها شامل هرگز، کمتر از یک‌بار در سال، ۳-۱ بار در سال، ۴-۶ بار در سال، ۷-۹ بار در سال بود (۱۰). در بررسی پایایی پرسشنامه مشاهده شد که سوال تعداد دفعات عفونت با گزینه‌های طبقه‌بندی شده آن موجب کاهش همسانی درونی^۳ خرده سنجش جسمانی می‌شد. سوال عفونت در بخش دیگری از آنالیز

جداگانه نمره‌دهی شد و از خرده سنجش جسمانی حذف شد و نهایتاً در بحث مطالعه به عنوان یک محدودیت، طبقه‌بندی متفاوتی برای عفونت را در نسخه آتی LLIS پیشنهاد کرده‌اند (۱۰) نتایج تحلیل عاملی اکتشافی مطالعه حاضر نیز موید این مسئله بود که بهتر است سوال عفونت اندام از خرده سنجش جسمانی به خرده سنجش عملکردی منتقل شود. Bogan و همکاران نیز در مطالعه خود تکرار عفونت را عامل مداخله‌گر مهمی در افزایش ادم، کاهش تحرک و اعتماد به نفس فرد و اختلال در ارتباطات اجتماعی معرفی نموده‌اند (۱۳). لذا به نظر می‌رسد که جابجایی سوال عفونت به زیرگروه عملکردی فرد اقدام مناسبی جهت افزایش جامعیت پرسشنامه باشد و قطعاً این پیشنهاد به طراح این ابزار منعکس خواهد شد. مطالعه حاضر صرفاً در بیماران مبتلا به لنف ادم دست ناشی از سرطان پستان مورد روان‌سنجی قرار گرفت که نسبتاً نتایج مطلوبی حاصل شده است. با توجه به کاربرد نسخه اصلی که در انواع لنف ادم معرفی شده است، توصیه می‌شود این مطالعه در جمعیت‌های متفاوتی مانند لنف ادم اندام تحتانی یا لنف ادم اولیه نیز مورد بررسی قرار گیرد.

مسئله بکارگیری این ابزار و تعیین دقیق مشکلات بیماران مبتلا به لنف ادم، می‌تواند زمینه‌ساز شکل‌گیری و انجام تحقیقات مداخله‌ای متعددی جهت معرفی روش‌هایی جهت بهبود کیفیت زندگی این افراد باشد.

نتیجه‌گیری

در مجموع یافته‌های این مطالعه موید این مسئله است که علی‌رغم پایایی و روایی نسبتاً مناسب نسخه فارسی پرسشنامه «مقیاس تاثیر لنف ادم بر زندگی» در مبتلایان به لنف ادم دست ناشی از سرطان پستان، دسته‌بندی سوالات خرده سنجش‌ها نیاز به بازنگری و انجام تغییراتی در کدهی و دسته‌بندی دارد که لازم است پس از کسب اجازه از طراحان محترم ابزار، در نسخه بومی‌سازی شده اعمال شود.

³ Internal Consistency

References

1. Cancer Office CDC DfH, Ministry of Health and Medical Education. Iranian Annual Cancer Registration Report 2009. 2012.
2. Pinto M, Gimigliano F, Tatangelo F, Megna M, Izzo F, Gimigliano R, et al. Upper limb function and quality of life in breast cancer related lymphedema: a cross-sectional study. *European journal of physical and rehabilitation medicine* 2013; 49(5):665-73.
3. Haghighat S, Lotfi-Tokaldany M, Maboudi AA, Karami M, Bahadori A, Weiss J. Predictive factors of response to phase I complete decongestive therapy in upper extremity lymphedema following breast carcinoma in Iran. *Lymphology* 2013; 46(2):97-104.
4. Shahpar H, Atieh A, Maryam A, Fatemeh HS, Massoome N, Mandana E, et al. Risk factors of lymph edema in breast cancer patients. *International journal of breast cancer* 2013; 641818.
5. Haghighat S, Lotfi-Tokaldany M, Yunesian M, Akbari ME, Nazemi F, Weiss J. Comparing two treatment methods for post mastectomy lymphedema: complex decongestive therapy alone and in combination with intermittent pneumatic compression. *Lymphology* 2010; 43(1):25-33.
6. Dominick SA, Natarajan L, Pierce JP, Madanat H, Madlensky L. The psychosocial impact of lymphedema-related distress among breast cancer survivors in the WHEL Study. *Psycho-oncology* 2014.
7. Viehoff PB, van Genderen FR, Wittink H. Upper limb lymphedema 27 (ULL27): Dutch translation and validation of an illness-specific health-related quality of life questionnaire for patients with upper limb lymphedema. *Lymphology* 2008; 41(3):131-8.
8. Pusic AL, Cemal Y, Alborno C, Klassen A, Cano S, Sulimanoff I, et al. Quality of life among breast cancer patients with lymphedema: a systematic review of patient-reported outcome instruments and outcomes. *Journal of cancer survivorship : research and practice* 2013; 7(1):83-92.
9. Keeley V, Sue C, Locke J, Veigas D, Riches K, R H. A quality of life measure for limb lymphoedema (LYMQOL). *Journal of Lymphoedema* 2010; 5(1).
10. Weiss J, Daniel T. Validation of the Lymphedema Life Impact Scale (Llis): A Condition-Specific Measurement Tool for Persons with Lymphedema. *Lymphology* 2015; 48(3):128-38.
11. Jan W. Announcing: A New Lymphedema-Specific Outcome Measure And "G" Code Calculator!! . <http://www.lymphnet.org/resources/announcing-a-new-lymphedema-specific-outcome-measure-and-g-code-calculator> 2013.
12. Lee SH, Min YS, Park HY, Jung TD. Health-related quality of life in breast cancer patients with lymphedema who survived more than one year after surgery. *Journal of breast cancer* 2012; 15(4):449-53.
13. Bogan LK, Powell JM, Dudgeon BJ. Experiences of living with non-cancer-related lymphedema: implications for clinical practice. *Qual Health Res* 2007; 17(2): 213-24.