

Reliability and Validity of the Persian Version of the European Quality of life Questionnaire (EQ-5D-3L) in Patients with Meniscus and Knee Ligaments Injury
Dastourani A¹, Sohani S.M², Shah Ali Sh³, NoorizadehDehkordi Sh⁴

Abstract

Purpose: Given the growing importance of evaluating and improving the quality of life as an important factor in determining the therapeutic outcomes, it is essential to validate the instrument that measures this category. This study was designed to evaluate the validity and reliability of the Persian version of the European Quality of Life questionnaire (EQ-5D-3L) in Iranian patients with meniscus and knee ligaments injury.

Methods: After obtaining permission and receiving the Persian version of the EQ-5D-3L questionnaire from Euro QOL group, this questionnaire was completed with SF-36 and KOOS questionnaires by 143 patients suffering from meniscus and knee ligaments injury (92 patients before and 51 patients after the surgery). Construct validity was tested by apriori hypotheses and discriminative validity was tested by known group method. To evaluate the test-retest reliability, 65 patients who did not report a significant change in their status after one week re-completed the EQ-5D-3L questionnaire.

Results: According to the findings, the total score of the EQ-5D-3L questionnaire with the total scores of SF-36 a valid generic instruments ($r = 0.445$) and dimensions of EQ-5D-3L questionnaire with related dimensions from SF-36 questionnaires ($r = 0.37-0.45$) and KOOS ($r = 0.30-0.45$) had a moderate correlation. The EQ-5D Index score was able to differentiate patients according to the severity of the disease based on the EQ-5D VAS ($p = 0.000$). The intra class correlation coefficients for EQ-5D Index and EQ-5D VAS were 0.753 and 0.896, respectively.

Conclusion: The results showed that the Persian version of the EQ-5D-3L questionnaire has acceptable reliability and validity for measurement of the health-related quality of life in patients with meniscus and knee ligaments injury.

Keywords: Reliability and validity, Health related quality of life, Knee injury, EQ-5D-3L Questionnaire

Received: 2017.07.06; Accepted: 2018.05.05

بررسی روایی و پایایی نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی اروپایی - ۵ بعد - سه سطح (EQ-5D-3L) در بیماران مبتلا به آسیب منیسک و لیگامان های زانو

عذرا دستورانی^۱، سهیل منصور سوهانی^۲، شبنم شاه علی^۳، شهره نوریزاده دهکردی^۴

هدف: با توجه به اهمیت روزافزون ارزیابی و بهبود کیفیت زندگی به عنوان یک عامل مهم در تعیین پیامدهای درمانی، روا و پایا کردن ابزاری که این مقوله را اندازه گیری می کند، ضروری به نظر می رسد. این مطالعه به منظور بررسی روایی و پایایی نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی EQ-5D-3L در بیماران مبتلا به آسیب منیسک و لیگامان های زانو انجام شد.

روش بررسی: بعد از کسب اجازه و دریافت نسخه فارسی پرسشنامه EQ-5D-3L از گروه Euro Quality of life، جهت بررسی روایی، این پرسشنامه به همراه پرسشنامه های SF-36 و KOOS توسط ۱۴۳ نفر از بیماران مبتلا به آسیب منیسک و لیگامان های زانو (۹۲ نفر قبل از جراحی و ۵۱ نفر بعد از جراحی) تکمیل شد. روایی سازه از طریق آزمون فرضیه های از پیش تعیین شده و روایی افتراقی به شیوه گروه های شناخته شده تست شد. جهت بررسی پایایی آزمون-بازآزمون ۶۵ نفر از این بیماران که بعد از یک هفته تغییری در وضعیت شان گزارش نکردند مجددا پرسشنامه EQ-5D-3L را تکمیل کردند.

یافته ها: طبق یافته های پژوهش، نمره کل پرسشنامه EQ-5D-3L با نمره کل ابزار عمومی معتبر SF-36 ($\rho=0/445$) و ابعاد پرسشنامه EQ-5D-3L با ابعاد مرتبط از پرسشنامه های SF-36 ($\rho=0/37 - 0/45$) و KOOS ($\rho=0/30 - 0/45$) ارتباط متوسطی داشت. نمره EQ-5DIndex قابلیت افتراق بیماران را از نظر شدت بیماری بر اساس EQ-5DVAS ($p<0/001$) داشت. ضریب همبستگی درون رده ای برای EQ-5DIndex و EQ-5DVAS به ترتیب 0/753 و 0/896 به دست آمد.

نتیجه گیری: نتایج نشان داد که نسخه فارسی پرسشنامه EQ-5D-3L از روایی و پایایی لازم برای اندازه گیری کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا به آسیب منیسک و لیگامان های زانو برخوردار است.

کلمات کلیدی: روایی و پایایی، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت، آسیب های زانو، پرسشنامه EQ-5D

نویسنده مسئول: عذرا دستورانی، Dastourania@yahoo.com، ORCID:0000-0001-5069-0271

آدرس: تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

۱- دانشجوی کارشناسی ارشد، گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

۲- استادیار، گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

مقدمه

درمان آن را در حوزه های مختلف کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بررسی کرد ولی برای ارزیابی و مقایسه هزینه-ی روش های درمانی مختلف نیاز به ابزارهای مبتنی بر اولویت می باشد. ابزار مبتنی بر اولویت به وضعیت سلامت فرد، بین صفر (مرگ) تا یک (سلامت کامل) نمره می دهند و امکان محاسبه معدل کیفیت زندگی و طول عمر^۳ را فراهم می کنند که در ارزیابی های اقتصادی مورد استفاده قرار می گیرند (۲).

پرسشنامه EQ-5D-3L یک ابزار مبتنی بر اولویت و خود-گزارشی^۴ است که استفاده از آن نیازمند بررسی روایی و پایایی آن در جمعیت مربوطه است (۶). این پرسشنامه به بیش از ۱۸۰ زبان، از جمله فارسی ترجمه شده است (۷) و روایی و پایایی آن در بیماری های گوناگون ارزیابی شده است (۸-۱۳). ولی طبق اطلاعات ما روایی و پایایی نسخه فارسی آن بررسی نشده است. به دلیل افزایش آسیب های زانو در اثر ورزش و تصادف، نیاز به پایا و روا کردن ابزار سنجش پیامد در این بیماران بیش از پیش ضروری به نظر می رسد (۱۴). هدف از این مطالعه بررسی روایی و پایایی پرسشنامه عمومی سنجش کیفیت زندگی مرتبط با سلامت EQ-5D-3L در بیماران مبتلا به آسیب منیسک و لیگامان های زانو بود.

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت، نشان دهنده ی تاثیر سلامتی یا بیماری بر توانایی عملکرد فرد و درک او از سلامتی در ابعاد جسمی، ذهنی و اجتماعی است و به عنوان یک معیار، در ارزیابی درمان های پزشکی در نظر گرفته می شود (۱). برای سنجش کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دو نوع ابزار اختصاصی و عمومی وجود دارد (۲). از مزایای ابزار اختصاصی، قابلیت آن ها برای تشخیص تغییرات کوچک ولی مهم بالینی در یک بیماری است. از معایب این ابزار می توان از مناسب نبودن آن ها برای مقایسه بیماری های مختلف نام برد. به دلیل آن که ابزارهای عمومی تمام جنبه های مرتبط با سلامت را در نظر می گیرند، امکان مقایسه وضعیت سلامت بیماران با بیماری های متفاوت را فراهم می کنند. بنابراین برای برآورد هزینه های درمان قابل استفاده اند (۴، ۳). همچنین استفاده از آن ها در کنار ابزار اختصاصی، دید جامع تری را در مورد وضعیت سلامت فراهم می کند (۵). اما نسبت به ابزارهای اختصاصی حساسیت کمتری دارند (۳). ابزارهای عمومی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت به دو دسته نمایه سلامت^۱ و مبتنی بر اولویت^۲ تقسیم می شوند. ابزارهای نمایه سلامت، ابعاد فردی یا حوزه های کیفیت زندگی مرتبط با سلامت را بررسی می کنند. با استفاده از این ابزار، می توان اثرات متفاوت یک بیماری و

³ Quality Adjusted Life Year (QALY)

⁴ Self-report

¹ Health profile

² Preference-based

روش بررسی

تحقیق حاضر یک مطالعه مقطعی از نوع متودولوژیک (Methodological Research) است که در آن به بررسی روایی و پایایی پرسشنامه EQ-5D-3L پرداخته شده است.

بعد از انجام مطالعه مقدماتی روی ۵۰ نمونه، با در نظر گرفتن ضریب اطمینان ۰/۹۵، توان آزمون ۰/۹۹ و ضریب همبستگی درون رده ای به دست آمده از مطالعه مقدماتی برابر با ۰/۷، با استفاده از فرمول زیر حجم نمونه ای معادل ۲۷ نفر برای این پژوهش محاسبه شد (۱۵).

$$n = \frac{\left(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta}\right)^2}{\left(\frac{1}{2} \ln \frac{1+r}{1-r}\right)^2} + 3$$

$$n = \frac{(2/576 + 1/645)^2}{(0/867)^2} + 3 \approx 27$$

جهت دقیق تر شدن نتایج پژوهش، نمونه گیری ادامه داده شد و در مجموع ۱۴۳ نفر (۲۷ زن و ۱۱۶ مرد) مبتلا به آسیب منیسک^۱ و لیگامان^۲ های زانو از بین بیمارانی که به بیمارستان ها و کلینیک های فیزیوتراپی شهرهای تهران و مشهد مراجعه کردند، به روش نمونه گیری غیر احتمالی ساده^۳ انتخاب شدند. با توجه به عدم دسترسی به تعدادی از نمونه ها و یا تغییر قابل توجه در وضعیت زانویشان در فاصله یک هفته، برای بررسی پایایی آزمون - بازآزمون تحلیل بر روی داده های حاصل از ۶۵ نمونه انجام گرفت.

معیارهای انتخاب شامل آسیب منیسک و لیگامان های زانو که توسط پزشک متخصص ارتوپد تایید می شد، زبان مادری فارسی، سکونت در کشور ایران و سواد خواندن و نوشتن بود. بیماران در صورت داشتن سابقه کمردرد، درد مفصل ران یا درد مچ پا در ۳ ماه اخیر، سابقه شکستگی اندام تحتانی در یک سال اخیر، ابتلاء به دیابت، بدخیمی، سرگیجه، مشکلات قلبی عروقی پیشرفته و بیماری های سیستم عصبی و روماتولوژی مفاصل از تحقیق کنار گذاشته شدند (۱۶، ۶). هدف از مطالعه برای بیماران توضیح داده شد و پس از امضای فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه، اطلاعات جمعیت شناسی^۴ بیماران توسط

محقق در فرم اطلاعات بالینی ثبت شد. سپس نسخه فارسی پرسشنامه های EQ-5D-3L، پرسشنامه سنجش پیامد آسیب و استئوآرتریت زانو (KOOS) و فرم کوتاه بررسی سلامت (SF-36) در اختیار بیماران قرار گرفت تا به سؤالات آن ها پاسخ دهند. ۶۵ نفر از بیماران که بعد از یک هفته تغییری در علایمشان گزارش نکردند مجدداً پرسشنامه EQ-5D-3L را تکمیل کردند (۱۷).

پرسشنامه EQ-5D-3L یک ابزار ساده و عمومی است که برای بررسی سلامت و اثر درمان در طیف وسیعی از بیماری ها قابل استفاده است. این ابزار یک مشخصه توصیفی ساده^۵ و یک شاخص سنجش واحد^۶ برای وضعیت سلامت ارائه می دهد که می تواند در ارزیابی - های اقتصادی و بالینی مراقبت های بهداشتی و بررسی سلامت جامعه استفاده شود. این پرسشنامه توسط پاسخ دهندگان تکمیل می شود، از نظر شناختی آسان است و تکمیل آن حدود ۴ دقیقه طول می کشد (۱۸) و شامل دو بخش توصیفی^۷ و مقیاس دیداری^۸ است: بخش اول، شامل پنج بعد تک سوالی است که وضعیت تحرک، خودمراقبتی، فعالیت های معمول، درد/ناراحتی و اضطراب/افسردگی را در سه سطح بدون مشکل، تا حدی مشکل و مشکل زیاد بررسی می کند. برای هر فرد از ترکیب یک سطح از هر پنج بعد یک وضعیت سلامت خاص، تعریف می شود (۲۴۳ وضعیت سلامت) و دو وضعیت عدم هوشیاری و مرگ، توسط مراقبین بیمار پر می گردد که در مجموع، ۲۴۵ حالت برای این بخش از پرسشنامه وجود دارد. برای مثال در بخش توصیفی، مجموعه ۲۱۱۳۲ نشان دهنده این است که فرد در زمینه تحرک تا حدی مشکل دارد، در زمینه های مراقبت شخصی و فعالیت های متداول بدون مشکل است. درد شدیدی دارد و تا حدی دچار احساس اضطراب یا افسردگی است. این نمرات با استفاده از یک فرمول به یک شاخص سنجش واحد تبدیل می شود. بخش دوم پرسشنامه EQ-5D-3L یک مقیاس دیداری ۲۰ سانتی متری است که از صفر (بدترین وضعیت سلامت قابل تصور) تا ۱۰۰ (بهترین وضعیت سلامت قابل تصور) مدرج

⁵ Simple descriptive profile

⁶ Single index value

⁷ EQ descriptive system

⁸ EQ visual analogue scale

2 Meniscus

3 Ligament

3 Simple Nonprobability Sampling

4 Demographic

نسخه ۲۱ استفاده شد. آمار توصیفی شامل مقادیر فراوانی، میانگین و انحراف معیار متغیرهای مورد مطالعه محاسبه شد (جدول ۱، ۲).

• آزمون شاپیرو-ویلک^۷ جهت ارزیابی متغیرهای مطالعه از لحاظ میزان انطباق با توزیع نرمال، استفاده شد. سطح معناداری $\alpha = 0/05$ در نظر گرفته شد.

• روایی سازه از طریق ارزیابی فرضیه‌های از پیش تعیین شده در مورد ارتباط بین نمرات ابعاد مختلف پرسشنامه - EQ-5D-3L و پرسشنامه های معتبر SF-36 و KOOS انجام شد و به دلیل توزیع غیر نرمال داده ها، ضریب همبستگی اسپیرمن محاسبه شد.

در این مطالعه فرض بر این بود که: (۱) بین نمره کل پرسشنامه EQ-5D-3L و نمره کل پرسشنامه SF-36 ارتباط خوبی وجود دارد. (۲) بین نمره کل پرسشنامه EQ-5D-3L و نمره خرده مقیاس کیفیت زندگی مرتبط با زانو از پرسشنامه KOOS ارتباط خوبی وجود دارد. (۳) بعد فعالیت های متداول پرسشنامه EQ-5D-3L با خرده مقیاس عملکرد فیزیکی از پرسشنامه SF-36 و خرده مقیاس فعالیت های روزمره از پرسشنامه EQ-5D-3L ارتباط خوبی دارد. (۴) بعد درد پرسشنامه EQ-5D-3L با خرده مقیاس فعالیت های روزمره از پرسشنامه SF-36 و خرده مقیاس درد از پرسشنامه KOOS ارتباط خوبی دارد. (۵) بعد اضطراب/ افسردگی پرسشنامه EQ-5D-3L با خرده مقیاس های نشاط، سلامت روان و خلاصه سلامت روان از پرسشنامه SF-36 ارتباط متوسط تا قوی وجود دارد. (۶) بین EQ-5D-VAS و سوال اول پرسشنامه SF-36 که درباره وضعیت کلی سلامت است، ارتباط بالایی وجود دارد. (۷) بعد اضطراب/ افسردگی پرسشنامه EQ-5D-3L با خرده مقیاس عملکرد فیزیکی و خلاصه سلامت فیزیکی از پرسشنامه SF-36 ارتباط معناداری ندارند یا ارتباطشان پایین است. (۸) ابعاد فیزیکی پرسشنامه EQ-5D-3L (تحرك، مراقبت از خود، فعالیت های متداول و درد) با خرده مقیاس نشاط، سلامت روان و خلاصه سلامت روان از پرسشنامه SF-36 ارتباط معناداری ندارند یا ارتباطشان پایین است. ضریب همبستگی اسپیرمن به ترتیب زیر بررسی و تفسیر شد. $\rho < 0/35$ یا $\rho \leq 0/2$ به عنوان ارتباط ضعیف، $\rho < 0/5$ یا $\rho \leq 0/2$

شده است و فرد میزان سلامت فعلی خود را روی این مقیاس علامت می زند (۱۹). این پرسشنامه توسط گروه سازنده آن به زبان فارسی ترجمه (ترجمه رو به جلو و عقب و تهیه نسخه فارسی نهایی) شده است (۲۰).

پرسشنامه SF-36^۱: یک ابزار ارزیابی سلامت عمومی می باشد که شامل هشت خرده مقیاس: عملکرد جسمی، محدودیت جسمی، درد جسمی، سلامت عمومی، نشاط^۲، عملکرد اجتماعی، مشکلات روحی و سلامت روانی می باشد که در مجموع دو سنجش خلاصه سلامت جسمانی^۳ و خلاصه سلامت روانی^۴ را تشکیل می دهند. به علاوه یک سوال که تغییر در وضعیت سلامت فرد را طی دوره ای یک ساله بررسی می نماید. این هشت خرده مقیاس از ۰ تا ۱۰۰ نمره دهی می شوند که نمرات بالاتر نشان دهنده وضعیت سلامت بهتر می باشد (۲۱). براساس شواهد موجود، پرسشنامه SF-36 ابزار مناسبی برای ارزیابی پیامد اختلال عملکرد اندام تحتانی می باشد (۲۲-۲۴). نسخه فارسی این پرسشنامه برای استفاده در ایران اعتبارسنجی شده است (۲۵).

پرسشنامه KOOS^۵ یک پرسشنامه بیمار محور ۴۲ سوالی است که دارای ۵ خرده مقیاس: درد، سایر علائم مربوط به بیماری، فعالیت های روزمره زندگی، فعالیت های ورزشی و تفریحی و کیفیت زندگی مرتبط با زانو می باشد. از مقیاس پنج نقطه ای لیکرت^۶، صفر (بدون مشکل) تا ۴ (بیشترین مشکل)، برای نمره دهی هر آیتام استفاده می شود. سپس نمرات خام هر خرده مقیاس از ۰ تا ۱۰۰ نمره داده می شود که صفر نمایانگر بیشترین مشکل و ۱۰۰ به معنای بدون مشکل می باشد. شواهد خوبی مبنی بر روایی، پایایی و قابلیت پاسخ دهی مناسب این پرسشنامه در انواع صدمات زانو، با مدت زمان های متفاوت آسیب و در سنین گوناگون وجود دارد (۲۲). نسخه فارسی پرسشنامه KOOS برای استفاده در ایران اعتبارسنجی شده است (۱۶).

جهت تجزیه و تحلیل داده‌ها از نرم‌افزار آماری SPSS

¹ Short form 36 health survey

² Vitality

³ Physical Health Summary (PHS)

⁴ Mental Health Summary (MHS)

⁵ Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score

⁶ Likert

⁷ Shapiro – Wilk Test

جدول ۱: اطلاعات توصیفی متغیرهای کیفی

| متغیر | تعداد (درصد) |
|--------------|--|
| جنس | مرد (۸۱/۱)۱۱۶ |
| | زن (۱۸/۹)۳۷ |
| سطح تحصیلات | ابتدایی (۶/۳)۹ |
| | سیکل تا دیپلم (۴۷/۶)۶۸ |
| | فوق دیپلم تا لیسانس (۳۶/۴)۵۲ |
| | بالتر از لیسانس (۹/۸)۱۴ |
| وضعیت درگیری | آسیب منیسک یا لیگامان (۶۴/۳)۹۲ |
| | بعد از جراحی منیسک یا لیگامان (۳۵/۷)۵۱ |
| زائوی درگیر | یک زانو (۹۷/۹) ۱۴۰ |
| | هر دو زانو (۲/۱)۳ |

جدول ۲: اطلاعات توصیفی متغیرهای کمی

| متغیر | انحراف معیار ± میانگین |
|-----------------------------|------------------------|
| سن (سال) | ۳۱/۶۱ ± ۹/۶ |
| مدت زمان آسیب (ماه) | ۱۲/۵۴ ± ۲۶/۶۸ |
| مدت زمان بعد از جراحی (ماه) | ۵/۳۲ ± ۱۷/۴۵ |

شده و در صورتی که کوچکتر یا مساوی ۱۵ بود به عنوان اثر سقف یا کف پایین در نظر گرفته شد (۲۶).

یافته ها

اثر سقف و کف برای EQ-5D_{Index} به ترتیب ۰/۵/۶ و صفر و برای EQ-5D_{VAS} ۰/۷ و ۲/۴٪. محاسبه شد که ناچیز بود. به جز بعد درد بقیه ابعاد EQ-5D-3L اثر سقفی بالایی داشتند که برای هر کدام از ابعاد تحرک، مراقبت از خود، فعالیت های متداول، درد/ ناراحتی و اضطراب و افسردگی به ترتیب برابر با ۰/۲۹/۴، ۰/۸۰/۴، ۰/۴۷/۶، ۰/۹/۸ و ۰/۵۸٪ بود. همه ابعاد EQ-5D-3L اثر کفی ناچیزی داشتند.

روایی سازه از طریق آزمون فرضیه های از پیش تعیین شده ارزیابی شد. همان طور که در جدول های ۳ و ۴ نشان داده شده است نمره EQ-5D_{Index} با نمره کل SF-36 (ρ=۰/۴۰) و نمره خرده مقیاس کیفیت زندگی KOOS (ρ=۰/۳۹) ارتباط متوسطی وجود داشت. بجز ارتباط بعد درد EQ-5D-3L با خرده مقیاس درد KOOS (ρ=۰/۳۴) و ارتباط بعد فعالیت های متداول

۰/۳۵ ارتباط متوسط و ρ ≥ ۰/۵ به عنوان ارتباط قوی در نظر گرفته شد (۲۶).

روایی افتراقی به شیوه گروه های شناخته شده بررسی شد. به این منظور بیماران براساس نمره EQ-5D_{VAS} به چهار دسته با وضعیت سلامت بد (نمره کمتر از ۶۵)، نسبتاً خوب (نمره ۶۵-۷۹)، خوب (نمره ۸۰-۸۹) و عالی (نمره ۹۰-۱۰۰) تقسیم شدند (۲۷) و با استفاده از آزمون کروس کال والیس، نمره EQ-5D_{Index} در این گروه ها مقایسه شد. به منظور بررسی پایایی آزمون- بازآزمون، همبستگی بین نمرات پرسشنامه EQ-5D-3L در دوبار ارزیابی، بررسی شد و ضریب همبستگی درون رده ای^۱ (ICC) محاسبه گردید. (ICC ≥ ۰/۷) به عنوان پایایی آزمون - بازآزمون قابل قبول در نظر گرفته شد (۲۸) (جدول ۵). برای بررسی اثرات سقف و کف، درصد بیمارانی که بالاترین و پایین ترین نمره ممکن از نظر تئوری (۱ و ۰/۵۹) - برای نمره EQ-5D_{Index} و ۱۰۰ و صفر برای نمره EQ-5D_{VAS} را گرفته بودند محاسبه

¹ Intraclass Correlation Coefficient (ICC)

² Ceiling and floor effect

جدول ۳: ضریب همبستگی اسپیرمن بین پرسشنامه EQ-5D-3L و پرسشنامه SF-36 در مرحله آزمون

| اضطراب/ افسردگی ^a | درد/ ناراحتی ^a | فعالیت های متداول ^a | مراقبت از خود ^a | تحرك ^a | EQ-VAS | EQ Index | ابعاد پرسشنامه |
|------------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------|-----------|-----------|--------------------------------------|
| -۰/۲۷۹** | -۰/۲۹۹*** | -۰/۲۵۶** | -۰/۲۰۵* | -۰/۲۹۳*** | ۰/۴۱۵*** | ۰/۴۰۰*** | SF-36 Total |
| -۰/۳۸۴*** | -۰/۲۶۶** | -۰/۱۸۲* | -۰/۱۵۸* | -۰/۱۹۳* | ۰/۴۰۱*** | ۰/۳۴۸*** | خلاصه سلامت روانی |
| -۰/۲۳۸** | -۰/۳۶۲*** | -۰/۳۱۵*** | -۰/۱۸۱* | -۰/۳۷۲*** | ۰/۴۵۲*** | ۰/۴۴۹*** | خلاصه سلامت جسمانی |
| -۰/۴۵۷*** | -۰/۱۷۷* | -۰/۰۳۷* | -۰/۰۴۸* | -۰/۱۴۱* | ۰/۳۵۷*** | ۰/۱۷۰* | سلامت روان |
| -۰/۲۰۴* | -۰/۱۵۶* | -۰/۱۷۵* | -۰/۱۵۹* | -۰/۰۸۴* | ۰/۱۷۶* | ۰/۲۵۲** | محدودیت عملکرد به دلیل مشکلات روانی |
| -۰/۲۳۳** | -۰/۱۴۲* | -۰/۳۱۲*** | -۰/۲۹۷*** | -۰/۲۳۳** | ۰/۳۲۲*** | ۰/۳۴۶*** | عملکرد اجتماعی |
| -۰/۳۹۰*** | -۰/۲۹۲*** | -۰/۰۸۵* | ۰/۰۰۴* | -۰/۱۹۰* | ۰/۳۷۶*** | ۰/۲۸۹*** | نشاط |
| -۰/۴۰۵*** | -۰/۲۴۶** | -۰/۲۰۸* | -۰/۱۲۱* | -۰/۲۱۲* | ۰/۳۹۵*** | ۰/۳۲۳*** | سلامت عمومی |
| -۰/۰۸۵* | -۰/۴۱۶*** | -۰/۲۱۰* | -۰/۱۴۵* | -۰/۳۷۲*** | ۰/۳۸۴*** | ۰/۴۳۴*** | درد |
| ۰/۰۰۸* | -۰/۱۲۲* | -۰/۲۲۳** | -۰/۱۲۰* | -۰/۲۳۶*** | ۰/۲۴۵** | ۰/۱۷۲* | محدودیت عملکرد به دلیل مشکلات جسمانی |
| -۰/۰۵۲* | -۰/۱۷۲* | -۰/۴۲۰*** | -۰/۲۲۹*** | -۰/۳۲۰*** | ۰/۲۴۳** | ۰/۳۷۷*** | عملکرد جسمانی |
| ۰/۲۶۲** | ۰/۳۸۷*** | ۰/۲۶۱** | -۰/۱۸۹* | ۰/۱۸۳* | -۰/۵۲۴*** | -۰/۴۷۱*** | Q1 ^a |

*** P کمتر از ۰/۰۰۱ می باشد. ** P کمتر از ۰/۰۱ می باشد. * P کمتر از ۰/۰۵ می باشد. × ارتباط معناداری وجود ندارد. Q1 سوال اول پرسشنامه SF-36، EQ-Index نمره کل پرسشنامه EQ-5D-3L، EQ-VAS مقیاس دیداری پرسشنامه EQ-5D-3L

جدول ۴: ضریب همبستگی اسپیرمن بین پرسشنامه EQ-5D-3L و خرده مقیاس های پرسشنامه KOOS در مرحله آزمون

| ابعاد پرسشنامه | کیفیت زندگی | ورزش | فعالیت های روزمره | علائم | درد |
|-------------------|-------------|-----------|-------------------|-----------|-----------|
| EQ-Index | ۰/۳۹۰*** | ۰/۳۶۳*** | ۰/۴۳۱*** | ۰/۲۹۸*** | ۰/۴۲۶*** |
| EQ-VAS | ۰/۲۹۵*** | ۰/۲۷۶** | ۰/۲۸۰** | ۰/۱۷۷* | ۰/۳۶۴*** |
| تحرك | -۰/۳۳۹*** | -۰/۴۵۸*** | -۰/۴۰۲*** | -۰/۱۲۳* | -۰/۳۸۹*** |
| مراقبت از خود | -۰/۱۶۶* | -۰/۲۷۲** | -۰/۳۱۱*** | -۰/۰۶۰* | -۰/۱۵۷* |
| فعالیت های متداول | -۰/۲۵۶** | -۰/۲۹۷*** | -۰/۳۰۹*** | -۰/۱۳۶* | -۰/۲۹۲*** |
| درد/ ناراحتی | -۰/۲۹۸*** | -۰/۲۳۲** | -۰/۲۸۲** | -۰/۳۲۶*** | -۰/۳۴۷*** |
| اضطراب/ افسردگی | -۰/۲۴۲*** | -۰/۰۹۰* | -۰/۱۰۰* | -۰/۱۵۸* | -۰/۱۶۰* |

*** P کمتر از ۰/۰۰۱ می باشد. ** P کمتر از ۰/۰۱ می باشد. * P کمتر از ۰/۰۵ می باشد. × ارتباط معناداری وجود ندارد. EQ-Index نمره کل پرسشنامه EQ-5D-3L، EQ-VAS مقیاس دیداری پرسشنامه EQ-5D-3L

جدول ۵: بررسی پایایی نسخه فارسی پرسشنامه EQ-5D-3L

| متغیر | نمره (انحراف معیار \pm میانگین) | ضریب همبستگی درون رده ای |
|---|--|--------------------------|
| EQ-Index آزمون (n=۱۴۳) بازآزمون (n=۶۵) | ۰/۵۶۲ \pm ۰/۲۹۳ ۰/۵۶۱ \pm ۰/۲۷۶ | ۰/۷۵۳ |
| EQ-VAS آزمون بازآزمون | ۶۸/۲۷ \pm ۱۷/۷۲ ۶۶/۵۶ \pm ۱۹/۲۶ | ۰/۸۹۶ |

EQ-Index نمره کل پرسشنامه EQ-5D-3L، EQ-VAS، مقیاس دیداری پرسشنامه EQ-5D-3L

بود. مقادیر ضریب همبستگی درون رده ای محاسبه شده در مطالعه حاضر (۰/۷۵۳) بالاتر از این مقادیر در جمعیت عمومی (۰/۵۱) و بیماران دیابتی (۰/۶۴) بود (۳۲). پایین بودن ضریب همبستگی درون رده ای در این دو مطالعه ممکن است به دلیل فاصله زمانی زیاد (به ترتیب یک ماه و دو هفته) بین آزمون های اول و دوم در مقایسه با مطالعات دیگر (یک هفته) باشد (۳۱-۲۹، ۱۷، ۴).

برای بررسی روایی سازه نسخه فارسی پرسشنامه EQ-5D-3L از SF-36 که یک پرسشنامه معتبر سنجش سلامت عمومی است و KOOS که یک پرسشنامه اختصاصی زانوست استفاده شد و ۸ فرض از پیش تعیین شده در مورد ارتباط این پرسشنامه ها بررسی شد. به جز ارتباط بعد درد EQ-5D-3L با خرده مقیاس درد KOOS (۰/۳۴) و ارتباط بعد فعالیت های متداول EQ-5D-3L با خرده مقیاس فعالیت های روزمره KOOS (۰/۳۰) که بر خلاف فرض های از پیش تعیین شده (۲۶)، ارتباط ضعیفی داشتند فرض های از پیش تعیین شده در مورد ارتباط این پرسشنامه ها انجام شد که نشان دهنده روایی سازه این پرسشنامه در بیماران مبتلا به آسیب منیسک و لیگامان های زانوست. ارتباط ضعیف بعد درد EQ-5D-3L با بعد درد KOOS ممکن است مربوط به بازه زمانی سنجش پیامد باشد که در پرسشنامه EQ-5D-3L مربوط به درد بیمار در زمان فعلی می باشد ولی در پرسشنامه KOOS مربوط به درد بیمار طی یک هفته گذشته می باشد. ارتباط سوال اول SF-36 با EQ-5D_{VAS} و EQ-5D_{Index} به ترتیب ۰/۵۲۴ و ۰/۴۷۱ به دست آمد که مشابه یافته مطالعات قبلی در بیماران روماتوئید آرتریت (۳) و در جمعیت عمومی (۳۳، ۳۴) بود. بالاتر بودن همبستگی سوال اول SF-36 با EQ-5D_{VAS} نسبت به EQ-5D_{Index} را می توان این گونه توضیح داد که سوال اول SF-36 یک

EQ-5D-3L با خرده مقیاس فعالیت های روزمره KOOS (۰/۳۰) که ارتباط ضعیفی بود بین ابعاد مشابه از پرسشنامه EQ-5D-3L با پرسشنامه SF-36 و KOOS ارتباط متوسطی (۰/۴۵-۰/۳۸) وجود داشت. بین ابعاد غیر مشابه از پرسشنامه EQ-5D-3L با پرسشنامه SF-36 و KOOS ارتباط ضعیف و عدم ارتباط معنادار (۰/۰۴-۰/۲۹۲) وجود داشت. همچنین بین نمره مقیاس دیداری و سوال اول پرسشنامه SF-36 ارتباط قوی (۰/۵۲) وجود داشت.

برای بررسی روایی افتراقی به شیوه گروه های شناخته شده، به دلیل نرمال نبودن توزیع نمرات از آزمون غیر پارامتری کروس کال والیس استفاده شد. نمره EQ-5D_{Index} در چهار گروه تفاوت معنادار داشت (۰/۰۰۰ = p) به این معنی که EQ-5D_{Index} قادر به افتراق گروه های شناخته شده است. برای بررسی پایایی آزمون - بازآزمون ضریب همبستگی درون رده ای محاسبه شد که برای EQ-5D_{Index} برابر با ۰/۷۵۳ و برای EQ-5D_{VAS} برابر ۰/۸۹۶ بود (جدول ۵).

بحث و نتیجه گیری

نتایج مطالعه نشان داد که نسخه فارسی پرسشنامه EQ-5D-3L در بیماران مبتلا به آسیب منیسک و لیگامان های زانو دارای روایی و پایایی لازم جهت سنجش کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در این بیماران می باشد.

در بررسی پایایی آزمون بازآزمون به منظور از بین بردن تأثیر حافظه، زمان بین آزمون اول و دوم یک هفته انتخاب شد. ضریب همبستگی درون رده ای برای EQ-5D_{Index} و EQ-5D_{VAS} به ترتیب برابر ۰/۷۵۳ و ۰/۸۹۶ بود که مشابه یافته مطالعات قبلی در بیماران آرتریت روماتوئید (۳۰)، استئوآرتریت زانو (۲۹)، اسپوندیلیت انکیلوزان (۴)، بیماران روماتیسمی (۳۱) و بیماران التهابی روده (۱۷)

منابع

1. Bullinger M. Measuring health related quality of life. *Adamantiades-Behçet's Disease*: Springer; 2004: 113-22.
2. Coons SJ, Rao S, Keininger DL, Hays RD. A comparative review of generic quality-of-life instruments. *Pharmacoeconomics* 2000; 17(1): 13-35.
3. Hurst N, Jobanputra P, Hunter M, Lambert M, et al. Validity of EuroQOL—A generic health status instrument in patients with reumatoid arthritis economic and health outcomes research group. *Rheumatology* 1994; 33(7): 655-62.
4. Haywood K, Garratt A, Dziedzic K, Dawes P. Generic measures of health-related quality of life in ankylosing spondylitis: reliability, validity and responsiveness. *Rheumatology* 2002; 41(12): 1380-7.
5. Brazier J, Harper R, Munro J, Walters S, et al. Generic and condition-specific outcome measures for people with osteoarthritis of the knee. *Rheumatology* 1999; 38(9): 870-7.
6. Ebrahimzadeh MH, Makhmalbaf H, Golhasani-Keshtan F, et al. The International Knee Documentation Committee (IKDC) Subjective Short Form: a validity and reliability study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2015; 23(11): 3163-7.
7. <http://www.euroqol.org/eq-5d-products/eq-5d3l.html>.
8. Haywood KL, Garratt AM, Lall R, Smith JF, et al. EuroQol EQ-5D and condition-specific measures of health outcome in women with urinary incontinence: reliability, validity and responsiveness. *Quality of Life Research* 2008; 17(3): 475-83.
9. König H-H, Ulshöfer A, Gregor M, von Tirpitz C, et al. Validation of the EuroQol questionnaire in patients with inflammatory bowel disease. *European journal of gastroenterology & hepatology* 2002; 14(11): 1205-15.

ابزار بررسی روانی^۱ است و نباید انتظار داشت که با EQ-5D_{Index} که چهار بعد از ۵ بعد آن جنبه های جسمانی سلامت را می سنجد، ارتباط بالایی داشته باشد. اثر سقف برای EQ-5D_{Index} و EQ-5D_{VAS} به ترتیب ۵/۶ درصد و ۲/۴ درصد به دست آمد که نسبت به مطالعات مشابه در بیماران دیابتی (۳۳/۳ درصد) (۳۴)، آنژین پایدار (۱۵/۵۷ درصد) (۲۷) و در جمعیت عمومی (۶۷ درصد) (۳۵) پایین تر بود که بالاتر بودن قابل توجه اثر سقف در جمعیت عمومی شاید به این علت باشد که اکثر افراد وضعیت سلامت خوبی دارند. همچنین EQ-5D_{Index} قادر به افتراق بیماران از نظر وضعیت سلامت با EQ-5D_{VAS} بود که همسو با نتایج مطالعه قبلی در بیماران آنژین پایدار (۲۷) بود.

از محدودیت های تحقیق حاضر تعداد کم بیماران و نوع بیماری به دلیل محدودیت زمانی بود. پیشنهاد می شود در تحقیقات آینده ویژگی های دیگر روان سنجی مثل قابلیت پاسخ دهی و استفاده از بیماران مختلف مد نظر قرار گیرد. با توجه به نتایج به دست آمده نسخه فارسی پرسشنامه EQ-5D-3L در بیماران مبتلا به آسیب منیسک و لیگامان های زانو دارای روایی و پایایی می باشد و در مطالعات بعدی قابل استفاده می باشد.

سپاسگزاری

این مقاله بر اساس پایان نامه کارشناسی ارشد فیزیوتراپی می باشد و توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران تایید شده است (کد: ۱۳۹۵.۹۳۱۱۳۴۰۰۰۳ IR.IUMS.REC). بدینوسیله از بیماران شرکت کننده در این پژوهش تشکر و قدردانی می گردد.

¹ Psychological screening

10. Lang H-C, Chuang L, Shun S-C, Hsieh C-L, et al. Validation of EQ-5D in patients with cervical cancer in Taiwan. *Supportive care in cancer* 2010; 18(10): 1279-86.
11. Pinto ÉB, Maso I, Vilela RNR, Santos LC, et al. Validation of the EuroQol quality of life questionnaire on stroke victims. *Arquivos de Neuro-psiquiatria* 2011; 69(2B): 320-3.
12. Prieto L, Sacristan J, Hormaechea J, Casado A, et al. Psychometric validation of a generic health-related quality of life measure (EQ-5D) in a sample of schizophrenic patients. *Current Medical Research and Opinion* 2004; 20(6): 827-35.
13. Schweikert B, Hahmann H, Leidl R. Validation of the EuroQol questionnaire in cardiac rehabilitation. *Heart* 2006; 92(1): 62-7.
14. Tripathy S, Hansda U, Seth N, Rath S, et al. Validation of the euroqol five-dimensions-three-level quality of life instrument in a classical Indian language (Odia) and its use to assess quality of life and health status of cancer patients in Eastern India. *Indian journal of palliative care* 2015; 21(3): 282.
15. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, et al. *Designing clinical research: an epidemiologic approach*. 4th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2013. Appendix 6C: page 79.
16. Salavati M, Mazaheri M, Negahban H, Sohani S, et al. Validation of a Persian-version of Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in Iranians with knee injuries. *Osteoarthritis and Cartilage* 2008; 16(10): 1178-82.
17. Stark RG, Reitmeir P, Leidl R, König HH. Validity, reliability, and responsiveness of the EQ-5D in inflammatory bowel disease in Germany. *Inflammatory bowel diseases* 2010; 16(1): 42-51.
18. Luo N, Chew L-H, Fong K-Y, Koh D-R, et al. Validity and reliability of the EQ-5D self-report questionnaire in Chinese-speaking patients with rheumatic diseases in Singapore. *Annals of the Academy of Medicine Singapore* 2003; 32(5): 685-90.
19. Brooks R, Group E. EuroQol: the current state of play. *Health policy* 1996; 37(1): 53-72.
20. <http://www.euroqol.org/eq-5d-products/eq-5d-3l/self-complete-version-on-paper.html>.
21. Ware JE, Gandek B. Overview of the SF-36 health survey and the international quality of life assessment (IQOLA) project. *Journal of clinical epidemiology* 1998; 51(11): 903-12.
22. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, et al. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)—development of a self-administered outcome measure. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 1998; 28(2): 88-96.
23. Paxton EW, Fithian DC. Outcome instruments for patellofemoral arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research* 2005; 436: 66-70.
24. Hawker G, Melfi C, Paul J, Green R, et al. Comparison of a generic (SF-36) and a disease specific (WOMAC) instrument in the measurement of outcomes after knee replacement surgery. *Journal of Rheumatology* 1995; 22(6): 1193-6.
25. Montazeri A, Goshtasebi A, Vahdaninia M, Gandek B. The Short Form Health Survey (SF-36): translation and validation study of the Iranian version. *Quality of life research* 2005; 14(3): 875-82.
26. Juniper EF, Guyatt GH, Jaeschke R. How to develop and validate a new health-related quality of life instrument. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials* 1996; 2: 49-56.
27. Wu J, Han Y, Zhao F-L, Zhou J, et al. Validation and comparison of EuroQoL-5 dimension (EQ-5D) and Short Form-6 dimension (SF-6D) among stable angina patients. *Health and quality of life outcomes* 2014; 12(1): 1.
28. Fayers, Peter M, and David Machin. "Multi-Item Scales." *Quality of life: assessment, analysis and interpretation* 2000: 72-90.
29. Hurst N, Kind P, Ruta D, Hunter M, et al. Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Rheumatology* 1997; 36(5): 551-9.

30. Fransen M, Edmonds J. Reliability and validity of the EuroQol in patients with osteoarthritis of the knee. *Rheumatology* 1999; 38(9): 807-13.
31. Kim M-H, Cho Y-S, Uhm W-S, Kim S, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Korean version of the EQ-5D in patients with rheumatic diseases. *Quality of life research* 2005; 14(5): 1401-6.
32. Chang T-J, Tarn Y-H, Hsieh C-L, Liou W-S, et al. Taiwanese version of the EQ-5D: validation in a representative sample of the Taiwanese population. *Journal of the Formosan Medical Association* 2007; 106(12): 1023-31.
33. Brazier J, Jones N, Kind P. Testing the validity of the Euroqol and comparing it with the SF-36 health survey questionnaire. *Quality of Life Research* 1993; 2(3): 169-80.
34. Pattanaphesaj J, Thavorncharoensap M. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to EQ-5D-3L in the Thai diabetes patients. *Health and quality of life outcomes* 2015; 13(1): 14.
35. Badia X, Schiaffino A, Alonso J, Herdman M. Using the EuroQol 5-D in the Catalan general population: feasibility and construct validity. *Quality of life research* 1998; 7(4): 311-22.