

## پژوهش در جراحی ایجاد ابزار برای سنجش

ترجمه و تلخیص: دکتر سیدعباس میرمالک\* و گروه مترجمین\*\*

هر اقدام پزشکی در حیطه سلامت و یا در جهت بهبود بیماری، در جریان انجام و یا در خاتمه نیازمند بررسی است. تغییرات ناشی از عملکرد درمان، اثرات مختلفی در عملکرد جسمی و تغییرات ذهنی و روحی بیمار را ایجاد می‌کند. ارزیابی تغییرات حاصله از عوارض بیماری یا روش‌های درمان در عملکرد جسمی بیمار، نسبتاً آسان ولی بررسی تغییرات ذهنی، مانند درد، ناراحتی و نارضایتی و مشکلات عاطفی به علت عوامل مداخله‌گر متعدد و غیرقابل بررسی، مانند فرهنگ، قوانین اجتماعی و انتظارات شخصی، مشکل است.

### مقدمه

رویدادهای ناخوشایند (عوارض)، بقاء، شکست در درمان و عود بیماری پیامدهای متداولی هستند که منجر به ایجاد تمایل در انجام کارآزمایی‌های بالینی می‌شوند. این رویدادها زمانی که بازگشت بیمار به سلامتی معمول و فعالیت در پی یک دوره زمانی نسبتاً کوتاه مورد انتظار باشد، مناسب است. بررسی این نتایج باید طی ارزیابی ما از درمان انتخابی درمانی که منجر به افزایش سلامتی عمومی یا ارتقاء کیفیت زیست می‌شود، تعدیل و اصلاح گردند. این موضوع به ویژه در مورد بیمارانی که فقط مراقبت‌های تسکینی برای آنان اعمال می‌شود و بازگشت به «سلامتی» و «فعالیت» طبیعی در موردشان انتظار نمی‌رود، صدق می‌کند (جدول ۱). ارزیابی عوامل مربوط به نتایج عینی و پایدار، معمولاً قابل قبول است، اما اعتقاد بر این است که ارزیابی داده‌های ذهنی از قبیل درد، احساس ناراحتی، نارضایتی و اختلال عملکردهای جسمانی، عاطفی و اجتماعی (کیفیت زیست)، دشوارتر بوده و گاهی نیز غیرممکن است و این امر به علت نیاز به ارتباط بین تأثیرات درمانی و درک شخصی بیمار از سلامتی و بیماری با در نظر گرفتن بافت فرهنگی، هنجارها و قوانین اجتماعی و انتظارات شخصی او است. در مورد محاسبه کیفیت زیست، به نظر می‌رسد که سنجش کلی دیدگاه بیمار در خصوص مشکلات مربوط به سلامتی در بررسی سیر طبیعی بیماری و مداخلات ویژه پزشکی حائز اهمیت باشد. پیشرفت‌های اخیر در ایجاد تکامل یک روش ویژه، ما را قادر به اندازه‌گیری آن چه داده‌های «ذهنی» به آنها اطلاق می‌شود، ساخته است. این مقاله بر روی چگونگی شکل‌گیری دقیق ابزار سنجش کیفیت زیست متمرکز است، اصول بنیادی روشی که در این جا ارائه شده است، در مورد بررسی داده‌های ذهنی، از قبیل درد، ناراحتی، ناتوانی، نارضایتی، خستگی و زندگی دارای مفهوم و غیره، یکسان و مشابه هستند. در حالیکه در بسیاری از کارآزمایی‌های بالینی سنجش کیفیت زیست، اغلب بخش مهمی از ارزیابی درمانی است. غالباً یک معیار

نویسنده پاسخگو: دکتر سیدعباس میرمالک

تلفن: ۸۸۷۸۷۵۶۱

Email: SAM@Mirmalek.net

\* استادیار گروه جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی، واحد تهران

\*\* دکتر لیلا پرورش، دکتر شقایق تهرانی، دکتر پوریا حسینی، دکتر پانته آرضانیان، دکتر مریم سعیدیان

دکتر مروا طهماسبی‌راد، دکتر علی غلامرضانژاد، دکتر مهدی کلاتری، دکتر الهام کنی، دکتر امیر تیمور مرعشی،

دکتر امید میرمطلبی، دکتر علی ناظمیان

تاریخ وصول: ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

پاسخگو، در برابر مداخلات مهم بالینی غیرقابل دسترسی است. بنابراین بسیاری از محققین با چالش تدوین شاخص برای شرایط ویژه یا حتی یک کارآزمایی‌های واحد مواجهند. در این مقاله ما در مورد یک روش‌شناسی مناسب به‌طور اعم که با مثالی در مورد پیوند کبد نشان داده شده است، بحث می‌کنیم.

### بررسی ابزارهای عمومی در مقایسه یا ابزارهای ویژه بیماری:

تعداد زیادی از ابزارهای سنجش کیفیت زیست، اختصاص به بیماری خاصی نداشته و برای همه مردم پدید آمده‌اند و مزیت مقایسه‌ای مستقل از بیماری از قبیل بررسی هزینه و درآمد را دارا هستند. هرچند کاربرد این ابزارهای عام ممکن است مناسب باشد اما این ابزارها قادر به شناسایی تفاوت‌های کوچک یا حتی تغییرات مهم بالینی نیستند. بنابراین ابزارهای ویژه بیماری برای بیماران مبتلا به بیماری‌هایی مانند سرطان، بیماری‌های مفصلی، قلبی و ریه‌ای تکامل یافته‌اند. هرچند ابزارهای اخیر مورد تأیید قرار گرفته‌اند و محققان را در بدست آوردن اطلاعات مرتبط یاری می‌کنند، اما دامنه قابلیت کاربردی آنها محدود است (جدول ۲). پژوهشگران علوم بالینی که ممکن است در مورد تدوین پرسشنامه بی‌تجربه باشند، برای حل مشکل اقدام به ایجاد معیارهای ویژه کرده‌اند. در این موارد تفسیر سنجش نتایج بدست آمده، معمولاً به علت، ناتوانی در پرداختن به مسائل مهمی مانند ارتباط بالینی، قابلیت تکرار بودن، پاسخگو بودن و اعتبار دشوار است. روش ما برای تدوین پرسشنامه به منظور سنجش کیفیت زیست ویژه یک بیماری براساس کارهای انجام شده قبلی در این زمینه بوده و اصول بنیادین ساختن ابزاری به منظور سنجش تغییرات در تک تک بیماران در طول زمان را روشن می‌کند. چنین ابزارهایی باید براساس آن چه که برای بیماران حائز اهمیت است، با حداقل توضیحات و تأمین مطلوب نیازها طراحی شوند.

جدول ۱- انواع مختلف مداخلات پزشکی و اهمیت کیفیت زیست وابسته به سلامتی

وضعیت	درمان	سنجش نتیجه اصلی
بیماری حاد مانند آپاندیسیت	آپاندکتومی کوله‌سیستکتومی	زنده ماندن، بهبودی
حالت مزمن مانند سنگ کیسه صفرا یا کولیت اولسروز	کوله‌سیستکتومی، ایلئوستومی مقایسه با Pelvic Pouch	کیفیت زیست کیفیت زیست در برابر بقاء
سرطان پروستات	پروستاتکتومی رادیکال در مقایسه با درمان طبی	بقاء در برابر کیفیت زیست
درمان تسکینی	مراقبت، تسکین درد	کیفیت زیست

جدول ۲- مزایا و معایب ابزارهای عام و ابزارهای ویژه بیماری

ابزار	توضیحات
ابزارهای عمومی (مانند SF36, Sickness Impact Profile, Nottingham Profile)	انجام مقایسه در بیماری‌های مختلف در هنجاری‌های مختلف اجتماعی بدون اطلاعات اختصاصی معمولاً با میزان حساسیت و پاسخ‌دهی کمتر در انجام تحلیل‌های مربوط به هزینه - مزایا
ابزارهای ویژه بیماری مانند (مانند شاخص کیفیت زیست ویژه بیماری کبد، شاخص کیفیت زیست بیماری‌های گوارشی)	شناسایی تفاوت‌های کوچک هم‌اغللب ممکن است. اطلاعات مربوط به علائم معمولاً داده شده است. بدون تأخیر از هنجاری‌های اجتماعی معمولاً دارای اعتبار کمتر

## تدوین پرسشنامه

تدوین ابزار ویژه ارزیابی بیماری می‌تواند به مراحل مختلف تقسیم شود: انتخاب بخش‌ها، (تغییرات ناشی از عملکرد درمان اعم از جسمی یا ذهنی را به بخش‌های مختلفی تقسیم می‌کنیم) محدود کردن بخش‌ها، طراحی پرسشنامه، ارائه روش قابلیت تکرار، اعتبار این مراحل در تدوین پرسشنامه جدید به صورت دو الگو (حداقل در برابر نیازهای مطلوب) در جدول ۳ نشان داده شده‌اند.

## انتخاب بخش‌ها

بخش‌هایی که در ابتدا انتخاب می‌شوند باید منعکس‌کننده تمام زمینه‌های دارای اهمیت، برای بیمارانی که از بیماری رنج می‌برند، باشند و باید از چگونگی برآورد بیماران و اطرافیان آنها، کارشناسان و کارکنان در زمینه مراقبت بهداشتی و از تأثیر بیماری بر روی زندگی ناشی شوند. برای تعیین درست فراوانی، همه بخش‌های ممکن باید مورد بررسی فراگیر و همه جانبه‌ای، به منظور پوشش همه زمینه‌های نقص عملکرد، قرار گیرند. طبیعت این کاوش‌ها بستگی به میزان جزئیات مورد نیاز مطالعات تحقیقاتی دارد. ۵۰-۱۰۰ بیمار برای تعیین همه زمینه‌های اختلال عملکرد، مطلوب است. برای تعیین فراوانی و اهمیت هر بخش یک نمونه ۱۰۰ نفری از بیماران مورد نیاز است. از گروه دوم این بیماران از طریق پرسشنامه سوال می‌شود که آیا هر یک از این بخش‌ها برای آنها به عنوان یک مشکل محسوب می‌شود یا خیر؟ و بیماران تشویق می‌شوند که بخش‌ها را براساس اهمیتی که دارند، رده‌بندی کنند. رویکردهای متفاوتی برای تعیین اهمیت هر بخش براساس معایب و محاسن نظری و علمی آنها وجود دارد. ترجیحاً از بیماران خواسته می‌شود که میزان اهمیت هر بخش را که برای آنان، به عنوان مسئله مطرح بوده است، براساس ۵ نقطه نظر مقیاس Likert مشخص کنند. مرحله بعدی انتخاب بخش‌ها «فراوانی» و «اهمیت» و دیدگاه کارشناسان در مورد تکمیل آنها را در نظر می‌گیرد. این قسمت به نوعی بیانگر نمونه‌گیری از طیف کاملی از اطلاعات مورد بررسی (به‌طور مثال جنسیت، طول دوره بیماری، بیماری‌های مختلف زمینه‌ای و...) از همه زیر گروه‌ها است، تعداد بیماران تحت نظارت در این مرحله برای دستیابی به یک برآورد منطقی دارای اهمیت می‌باشد. برای دستیابی به یک فاصله اطمینان ده درصدی، ۱۰۰ بیمار با فراوانی پنجاه درصدی مورد نیاز است.

## کاهش تعداد بخش‌ها

روند اولیه انتخاب بخش‌ها معمولاً منجر به تعداد بیشتر بخش نسبت به آن چه که باید و می‌تواند در پرسشنامه نهایی گنجانده شود، می‌گردد. معیار مهم برای کاهش بخش در این مرحله از سیر تدوین پرسشنامه، شامل تعداد بیمارانی است که یک موضوع را به عنوان مشکل خود بیان می‌کنند، (فراوانی بخش‌ها) میزان اهمیت و توان پاسخ‌دهی بخش‌ها، عبارت است از توانایی آن در شناخت تغییرات مرتبط بالینی در این مرحله، تجزیه و تحلیل چند جانبه مانند تجزیه و تحلیل اجزای اصلی و تجزیه و تحلیل عوامل کمک‌کننده بوده و بسیاری از محققین آن را ترجیح می‌دهند. یک رویکرد ساده و منطقی که جایگزین می‌شود عبارت است از تعدیل فراوانی هر بخش برحسب سطح اهمیت آن با این تجزیه و تحلیل نسبتاً ساده شده که فردی می‌تواند بخش‌ها را براساس میزان فراوانی - اهمیت آنها در پرسشنامه نهایی حفظ کند هر دو رویکرد نسبت به تجزیه و تحلیل ارزشمند بوده و استفاده از هر یک از آنان بستگی به سؤالاتی دارد که باید پاسخ داده شوند.

هدف از طراحی پرسشنامه بسیار مهم است. برای سنجش تغییرات در تک تک بیماران در طول زمان، بخش‌هایی که احتمال دارد کمتر تغییرات را نشان دهند، نباید در نظر گرفته شوند. اگر بررسی مداخله درمانی با اهدافی خاص مد نظر است، باید بخش‌های مرتبط با آن اهداف در پرسشنامه نهایی گنجانده شوند. به علاوه فعالیت‌های اصلی را که برای همه بیماران با توجه به سن، جنسیت، شدت بیماری و نحوه زندگی آنان کاربرد دارد (مختص جمعیت مورد مطالعه)، باید در پرسشنامه نهایی گنجانده شود.

تعداد سؤالات باقی مانده بعد از کاهش تعداد بخش‌ها بستگی به آن دارد که آزمون در کجا اجرا شده است و در برخی موارد بستگی به تعداد آزمون‌ها و پرسشنامه‌هایی که بیمار موظف است در جریان مطالعه به آنها پاسخ دهد، دارد. به‌طور کلی باید سعی کنیم تا زمان لازم برای پر کردن پرسشنامه در حد کمتر از ۲۰ دقیقه حفظ شود. زمان لازم برای پاسخ به هر پرسش نباید بیش از ۱ دقیقه باشد.

جدول ۳- مراحل ایجاد ابزار سنجش کیفیت زیست

مرحله	حداقل نیازها	حداقل احتیاجات
انتخاب بخش‌ها	بازنگری متون، مشورت با کارکنان، حفظ سلامتی، استفاده از ابزارهای موجود، مصاحبه نیمه ساختاری با ۵۰ بیمار	استفاده از ابزارهای موجود، مشورت با کارکنان حفظ سلامتی
کاهش تعداد بخش‌ها	شناسایی بخش‌های اهمیت و فراوانی پرسشنامه انتخاب بخش‌ها با در نظر گرفتن اهمیت و فراوانی، تجزیه و تحلیل اجزاء اصلی	انتخاب بخش براساس اهمیت ارائه شده
طراحی پرسشنامه	انتخاب شکل پاسخ Response-option: 5-7 point likert scale یا	انتخاب شکل پاسخ Response- 5-7 point likert scale یا
آزمون مقدماتی	visual Analogue scale، تعلق زمانی خاص (۲-۴ هفته) در دسترس بودن پاسخ‌های قبلی بیماران تحلیل نتایج برای اطمینان از این مسئله که همه پاسخ‌های احتمالی در نظر گرفته شده است	visual Analogue scale، تعلق زمانی خاص (۲-۴ هفته)، دسترسی به پاسخ‌های قبلی بیماران
نمونه‌گیری برای ۴ مرحله بالا	استفاده از نمونه‌های تصادفی بیماران برای اطمینان از این موضوع که محدوده کامل بیماری، شدت بیماری، سن و شیوه زیست در نظر گرفته شده است	استفاده از نمونه در شرایط راحت‌تر
قابلیت تکرار و پاسخگویی	ارائه پرسشنامه به بیماران دارای شرایط بالینی ثابت اجرای پرسشنامه قبل و بعد از انجام مداخلات بالینی با کارایی شناخته شده	هیچ تستی قبل از کار آزمایی انجام نمی‌شود.
اعتبار	استفاده از اعتبار ساختاری، مقایسه با پیش‌بینی‌های قبلی، مقایسه با ابزارهای سنجش معتبر قبلی	استفاده از اعتبار ظاهری

### طرح پرسشنامه

سؤالات باید دقیق بوده و درک آنان ساده باشد. همچنین مربوط به چهار چوب زمانی خاصی بوده و به ۲-۴ هفته قبل باز گردد. تنها دو شکل پاسخ «بله» یا «خیر» رضایت‌بخش است. برای بالا بردن سطح پاسخ‌دهی یعنی کشف تغییرات کوچک، ۵ تا ۷ نمره از مقیاس Likert یا مقیاس Visual Analogue scale (VAS) ممکن است مناسب‌تر باشد.

### قابلیت تکرار و پاسخگویی

قابلیت تکرار (قابلیت اعتماد و دقت) به وسیله ارائه تکراری پرسشنامه‌ای یکسان به بیماران دارای وضعیت ثابت تعیین می‌شود. به‌طور معمول قابلیت اعتماد از طریق محاسبه گوناگونی بین موارد تحت مطالعه در برابر گوناگونی کلی در پاسخ مشخص می‌شود (دربرگیرنده تنوع بین موارد تحت مطالعه و تفاوت درون موارد). آمار نهایی شامل ضریب همبستگی پیرسون یا به‌طور دقیق‌تر ضریب همبستگی بین گروهی است این ضریب‌ها چگونگی تمایز قائل شدن بین موارد به وسیله ابزار سنجش را نیز اندازه‌گیری می‌کنند بنابراین نسبت تفاوت‌های دارای حداقل اهمیت بالینی به تنوع در بیماران دارای وضعیت ثابت، مستقیماً مرتبط با احتیاجات در ابعاد نمونه است و می‌تواند به عنوان شاخص میزان پاسخگویی پرسشنامه مورد استفاده قرار گیرد.

پرسشنامه قبل و بعد از بکارگیری مداخله درمانی با کارایی شناخته شده بین بیماران توزیع می‌شود. به‌طور مطلوب یک پرسشنامه نه تنها باید تغییرات و ارتقاء کیفیت زیست را نشان دهد، بلکه باید بتواند تغییر عمده و کافی یا هرگونه پیشرفتی را متناسب با تنوع در بیماران دارای شرایط ثابت نشان دهد.

## اعتبار (Validity)

یک شاخص یا آزمون یا پرسشنامه در صورتی معتبر در نظر گرفته می‌شود که آن‌چه را باید بسنجد، مورد سنجش قرار دهد. راه ساده برای سنجش اعتبار، اندازه‌گیری اعتبار ساختاری می‌باشد که عبارت است از میزان عملکرد کافی پرسشنامه با در نظر گرفتن کیفیت زیست در مقایسه با معیارهای دیگر. از آنجا که پرسشنامه‌های ارزیابی‌کننده مقدماً تغییرات را اندازه‌گیری می‌کنند، همبستگی بین تغییرات در کیفیت زیست و سایر متغیرهای نشانگر بالینی هم باید تخمین زده شوند.

## تدوین شاخص کیفیت زیست برای پیوند کبد

ما زمینه نظری و نیازهای عمومی برای ایجاد ابزاری مناسب، معنی‌دار و قابل تکرار را توضیح داده‌ایم. مسائل عملی و انطباق آنها ممکن است برای ایجاد یک چنین ابزاری با آن مواجه شویم، به وسیله مثالی از یک جراحی کبدی - صفراوی توضیح داده شده است. نگارنده اخیراً شاخصی را برای ارزیابی کیفیت زیست در بیماران قبل و بعد از جراحی پیوند کبد و همچنین در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کبدی تدوین کرده است. مشکل اساسی بالینی این بود که نه تنها بررسی بقاء طولانی مدت بلکه بررسی بهبود کیفیت زیست در بیماران، متعاقب عمل جراحی پیوند کبد نیاز به بررسی داشت. در این مورد، آسیب‌های عمده در ارتباط با کیفیت زیست در جراحی پیوند کبد مشاهده شد، جراحی‌ای که به‌طور سنتی تنها عملی برای نجات زندگی در نظر گرفته شده است.

## تعریف کیفیت زیست (Quality of Life)

کیفیت زیست به عنوان درک شخصی فرد از محدودیت‌های موجود در مقایسه با اهداف و انتظارات استاندارد و نگرانی‌های فردی هر کس تعریف می‌شود. براساس فرضیه‌ای که امروزه پذیرفته شده است، کیفیت زیست مرتبط از نظر بالینی، می‌تواند به‌طور عینی در زمینه کارکرد عاطفی، فعالیت‌های جسمانی و اجتماعی شامل میزان استقلال و ارتباط اجتماعی و درک کلی از سلامتی عمومی ارزیابی شود. بنابراین اطلاعات و علائم ویژه بیماری دارای ارتباط مستقیم بالینی بوده و در کیفیت زیست بیمار نیز مؤثر است.

## تدوین شاخص کیفیت زیست ویژه بیماری کبد

ابزار سنجش LDQL (علامت اختصاری کیفیت زیست Quality of life و LD علامت اختصاری Live Disease است). ویژه بیماری کبدی مطابق با روش‌های استاندارد شرح داده شده، پدید آمد. به‌طور خلاصه مجموع ۸۲ بخش که می‌توانست QL را در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کبدی را بعد از جراحی پیوند کبد ارتوتوپیک (OLT) تحت تأثیر قرار دهد، توسط گروهی از پزشکان و جراحان متخصص پیوند، روش‌شناسان، کارکنان متخصصین مراقبت بهداشتی و بیماران منتخب و وابستگان آنها برگزیده شد. اولین گام برای کاهش تعداد بخش‌ها در توافق با سایر متخصصان و بیماران برگزیده شده، برداشته شد (n=20). پرسشنامه تغییر یافته (که تعداد بخش‌های آن به ۵۵ مورد کاهش یافته بود) به ۴۹ بیمار و گروه‌های شاهد منتخب که برای نمایانگری در مطالعات آتی برگزیده شده بودند، داده شد. این پرسشنامه براساس فراوانی همبستگی بین بخشی و قابلیت هر موضوع برای تفکیک مراحل مختلف بیماری تجزیه و تحلیل شد. تکمیل این پرسشنامه نیز در پایان مورد بررسی قرار گرفت. نتیجه این تجزیه و تحلیل، پرسشنامه به تعداد ۳۹ بخش کاهش یافت و سپس بین ۷۸ بیمار که به‌طور تصادفی انتخاب شده بودند توزیع شد. تجزیه و تحلیل بعدی از نظر اهمیت فراوانی به ۵ نقطه نظر مقیاس لایکرت منجر شد، که شامل ۲۸ سؤال اختصاصی و ۵ سؤال عمومی بود و می‌توانست در طی ۱۰ دقیقه بدون هیچ‌گونه نظارتی تکمیل شود.

جدول ۴- نتایج تحلیل اجزاء اصلی پس از چرخش VARIMAX در شاخص LDQL

فاکتور ۱	فاکتور ۲	فاکتور ۳
عملکرد عاطفی	فعالیت‌ها (عملکرد اجتماعی و جسمانی)	علائم
نداشتن اعتماد به نفس	محدودیت در فعالیت‌های اجتماعی	شکم متورم
افسرده	محدودیت در انجام کارهای خانه	خارش
فقدان کنترل بر روی زندگی	وابستگی به دیگران	محدودیت غذایی
احساس درماندگی در برابر بیماری	داشتن مشکلات در عملکرد جنسی	درد معده
احساس افسردگی در برابر بیماری	توانایی در انجام کار	درد استخوان
عصبی در مورد سلامتی	ضعف (نداشتن قدرت)	تهوع
تغییرات در ظاهر شخص	مشکل در گردش کردن	سر درد
تغییرات در حوصله	احساس ناخوشایند داشتن	مشکلات بینایی
اندیشیدن به مرگ		گیجی و صدای زنگ در گوش
		حافظه
		تمرکز

### ارزیابی کیفیت زیست

پرسشنامه برای ۲۴۵ بیمار موجود که به‌طور تصادفی انتخاب شده بودند ارسال شد. این گروه شامل بیمارانی مبتلا به بیماری پیشرفته مزمن کبدی (سیروز اثبات شده با بیوپسی) (n=61)، بیمارانی که در نوبت انتظار عمل جراحی پیوند کبد قرار داشتند (n=15) و بیمارانی که سه ماه از جراحی موفق پیوند کبد آنها می‌گذشت (n=169) می‌شد. همه بیماران از این که در مطالعه ارزیابی QL شرکت داشتند، مطلع بودند. عبارت کیفیت زیست بدون ارائه تعریف ویژه‌ای برای بیماران ذکر شد. از تعداد ۲۴۵ بیمار تعداد ۲۰۰ نفر پرسشنامه‌های تکمیل شده و قابل تحلیل را تحویل دادند (میزان پاسخ‌دهی ۸۲/۸٪). علاوه بر شاخص LDQL داده‌های پایه‌ای جمعیت‌شناسی، بررسی اعضای گروه از وجود و اهمیت عوارض جانبی درمان به شکل خلاصه SF36 (معیاری رایج و معتبر در ارزیابی سلامت عمومی) در زمان مشابه در مورد این بیماران بکار گرفته شد. سطح آموزش و فعالیت‌های حرفه‌ای بیماران ثبت شد. قابلیت تکرار (قابلیت اعتماد تکرار تست) با ارائه تکراری پرسشنامه‌های شاخص LDQL (بین ۲ تا ۴ هفته) به ۳۴ بیمار با وضعیت ثابت پزشکی پس از انجام OLT بررسی شد.

### تجزیه و تحلیل داده‌ها

نتایج بدست آمده از هر یک از پاسخ‌های بیماران به سؤالات موجود در پرسشنامه جدید، جزئیات مربوط به بیماران و داده‌های SF36 در داخل یک فایل اطلاعاتی کامپیوتری جای داده شد. براساس ۵ نقطه نظر مقیاس Likert به پاسخ «هرگز» نمره ۵ و به پاسخ «همیشه» (حداکثر آسب QL) نمره ۱ داده شد. سپس ارزش‌های خام به عمل ضرب در ۱۰۰ به صورت درصد در آورده شد (نمره خام رتبه‌بندی منهای پایین‌ترین نمره ممکن تقسیم بر محدوده نمره ممکن) بدین وسیله این امکان فراهم شد که مقایسه بین زیر مجموعه‌های مختلف QL در شاخص جدید با نتایج SF36 انجام شود. پیش از تجزیه و تحلیل، داده‌های LDQL از طریق تحلیل عوامل با استفاده از نرم‌افزار SPSS مورد پردازش قرار گرفتند. این تجزیه اجزای اصلی که در برگیرنده چرخش Varimax بود، ۵ عامل مختلف با ارزش‌های EIGEN بزرگ‌تر از ۱ را شناسایی نمود.

تحلیل نهایی به ۳ فاکتور محدود بود، زیرا همه بخش‌های مرتبط با علائم در فاکتورهای ۳ تا ۵ گنجانده شده بود. دو رویکرد برای تعیین این مسئله که آیا یک بخش مشخص با رتبه‌بندی بخش‌های دیگر همبستگی دارد یا خیر و همبستگی کلی بخش‌ها (دربرگیرندگی داخلی) و محاسبه Cronbach's Alpha، مورد استفاده قرار گرفت.

در زیر گروه‌های مختلف بیماران شاخص جدید با نتیجه حاصل از SF36، و امتیازدهی بیمار از سلامتی و کیفیت زیست خود مقایسه شد. حساسیت محاسبه با مقایسه اختلال در QL با پارامترهای عینی از قبیل تعداد و اهمیت محدودیت‌های ناشی از بیماری‌های مربوطه و تحلیل این که آیا شاخص بین ۳ گروه مختلف مبتلا به بیماری کبدی تمایز قائل می‌شود یا خیر؟ سنجیده می‌شود.

جدول ۵ - ارزش‌های LDQL در زیر گروه‌های مختلف QL و تعدادی از بیماری‌های محدودکننده بعد از OLT

P-value	$\geq 3$ (n = 25)	2 (n = 36)	1 (n = 53)	0 (n = 86)	زمینه‌های QL
< ۰/۰۰۱	۵۶/۰	۶۹/۳	۷۴/۸	۸۲/۴	عملکرد عاطفی
< ۰/۰۰۱	۵۰/۷	۶۵/۴	۷۱/۲	۸۰/۶	فعالیت (عملکرد فیزیکی و اجتماعی)
< ۰/۰۰۱	۶۶/۱	۷۲/۵	۷۴/۷	۰/۸۲	علائم
< ۰/۰۰۱	۴۵/۶	۵۷/۶	۶۳/۰	۶۸/۸	سلامتی عمومی

### اعتبار پرسشنامه جدید QL ویژه بیماری

نتیجه تجزیه و تحلیل اجزاء اصلی و هماهنگی درونی داده‌ها در پرسشنامه LDQL در جدول ۴ آمده است. همبستگی بخش و ابعاد آن پس از تصحیح تداخل برای همه موارد جز سؤال در مورد محدودیت جنسی بیمار و سؤالات مربوط به علائم، از ۰/۴ برای هر سؤال فراتر رفت.

Gronbach's alpha از حداقل پیشنهادی ۰/۸ تجاوز کرد و برای عملکرد عاطفی و فعالیت‌ها (جسمانی و اجتماعی) به ۰/۹۲ و برای سؤالات مرتبط با علائم به ۰/۸۲ رسید.

محدوده حد وسط همبستگی واریانس به ترتیب ۰/۴۵، ۰/۴۹ و ۰/۴۸ بود. ۹۸٪ از موارد در بین فاصله اطمینان نود و پنج درصدی در هر سه زیر گروه‌های QL قرار گرفتند. میزان اعتماد انجام مجدد تست (قابلیت تکرار) در ۳۴ بیمار با شرایط ثابت پس از انجام پیوند کبد ۰/۷ بود و هیچ‌گونه تغییرات مهمی را در زیر گروه‌های QL پس از آن که به‌طور مجزا تحلیل شدند، نشان نداد. میزان اعتبار پرسشنامه جدید با بررسی حساسیت و مقایسه با پرسشنامه بررسی سلامتی SF36 سنجیده شد. حساسیت، نشانگر این که پرسشنامه QL محدودیت‌های مربوطه و مشخص پزشکی را ارزیابی می‌کند، با مقایسه پارامترهای عینی پزشکی در جمعیت مورد مطالعه بررسی شد. نتیجه این مقایسه در جدول ۵ آمده است. در همه زیر مجموعه‌های QL همبستگی چشمگیری در نقص QL با افزایش محدودیت بیماران در رابطه با بیماری یافته شد. به علاوه شاخص جدید LDQL مراحل مختلف بیماری کبدی را در مقایسه با SF36 با وضوح بیشتری مجرا کرد. اطلاعات حاوی جزئیات بیشتر در جدول ۶ ارائه شده است. در همه زیر گروه‌های QL و در بررسی سلامتی عمومی، تفاوت‌های شاخص آماری در بین بیماران مزمن کبدی، بیماران در لیست انتظار انجام پیوند کبد و بیماران پس از جراحی موفق پیوند کبد OLT شناسایی شد. اختلافات مهمی در زیر گروه‌ها از نظر کارکرد اجتماعی و عاطفی برای SF36 وجود نداشت.

### کیفیت زیست - نتایج کلی

همان‌گونه که در جدول ۶ نشان داده شده پیشرفت‌های شاخص آماری در زمینه بررسی QL در زیر گروه‌های مختلف پس از OLT دیده می‌شود. تحلیل‌های بیشتر شامل سن، جنسیت، زمان پیوند، تعداد موارد پس زدن پیوند و غیره هیچ‌گونه تفاوت مهمی را در بهبود QL در هنگام مقایسه این زیر گروه‌های مختلف نشان نداد. فقط بیماران مبتلا به کلاتریت اسکروزان که در مراحل اولیه بیماری تحت پیوند قرار گرفتند، در همه قسمت‌های بررسی QL پس از OLT امتیازات بالا را کسب کرده‌اند (۸۱٪ در مقابل ۷۲٪). کسب امتیازات متوسط برای ابعاد QL و  $P < 0.05$  از آن جایی که هیچ‌گونه اطلاعاتی به‌طور مقطعی از افراد عادی برای شاخص جدید LDQL در دسترس نبود، مقایسه با افراد عادی از نظر سن، جنسیت و حرفه (کارگران کارهای یدی در مقابل کارهای فکری) با استفاده از داده‌های SF36 تصحیح شده بود، انجام شد. کارکرد عاطفی و نیروی زندگی در بیماران پس از OLT، طبیعی یا نزدیک به

طبیعی بود. محدودیت‌های جزئی در ارتباط با علائم «درد» و «درک سلامتی عمومی» کماکان وجود داشت. عملکردهای جسمانی و اجتماعی و محدودیت‌های نقش‌های محوله مربوط به عملکرد جسمانی همچنان در مقایسه با افراد عادی دچار نقص بود. در استفاده از شاخص LDQL هیچ‌گونه نقص مهم آماری وجود نداشت. اما هیچ پیشرفتی هم در علائم از پیش موجود مانند درد استخوان، مشکل دید و سر درد مشاهده نمی‌شد. به نظر می‌رسید تقریباً همه علائم مربوط به ماهیت پیشرفته بیماری کبد بهبودی چشمگیری داشته‌اند.

جدول ۶- مقایسه شاخص LDQL در بین زیر گروه‌های مختلف QL

بیماری	فهرست راهنما	علائم	فیزیکی	اجتماعی	عملکرد عاطفی	سلامتی عمومی
بیماری مزمن کبدی (n = 42)	SF 36	%۶۲/۷	%۶۷/۹	%۵۲/۰	%۶۴/۶	%۴۴/۷
	LSLQ	%۶۵/۹	%۶۵/۵	%۶۵/۵	%۶۵/۲	%۴۸/۷
قبل از درمان (n = 13)	SF 36	%۵۱/۲	%۴۹/۶	%۵۴/۹	%۶۴/۳	%۲۴/۷
	LSLQ	%۶۴/۳	%۵۲/۴	%۵۲/۴	%۷۵/۹	%۳۹/۷
بعد از انجام پیوند (n = 145)	SF 36	%۷۰/۵	%۶۷/۱	%۵۵/۲	%۷۵/۹	%۶۲/۵
	LSLQ	%۷۹/۷	%۷۵/۲	%۷۵/۲	%۶۸/۳	%۶۸/۳
P-value	SF 36	۰/۰۱	n.s	n.s	۰/۰۰۱	۰/۰۰۱
P-value	LSLQ	< ۰/۰۰۱	۰/۰۰۹۵	۰/۰۰۹۵	۰/۰۰۸	< ۰/۰۰۱

### نتیجه‌گیری

ابزار مورد بحث در این مقاله برای بررسی نتایج نهایی بالینی (End Point) یک مداخله تعریف شده درمانی بوده و کارکرد آن بخشی از بررسی سیر طبیعی یک بیماری می‌باشد. از دیدگاه هر بیمار، کیفیت و کمیت زنده بودن، میزان شور و نشاط، خوشحالی، عشق و رضایت که هر فرد می‌تواند دارا باشد یا می‌تواند امیدوار باشد که در آینده داشته باشد، یکی از مهمترین دستاوردهای خاتمه درمان است.

**Troidl** تأکید می‌کند که کیفیت زیست باید با ابزاری ساده و عملی اندازه‌گیری شود. درک پرسشنامه‌های ارائه شده به بیمار باید ساده بوده و طی ۲۰-۱۰ دقیقه تکمیل شوند و همچنین باید بر روی مرتبط‌ترین مسائل بالینی تمرکز داشته باشند. استفاده از روش توضیح داده شده در این مقاله نشان می‌دهد که تبدیل اطلاعات مربوط به کیفیت زیست که به صورت اطلاعات ساده می‌باشند، به داده‌های پیچیده مولد مقدور است. پرسشنامه‌های غیرمعتبر تخصصی به خاطر این که پزشکان و دانشمندان نمی‌توانند اطلاعات مرتبطی از آنها کسب کنند، قابل قبول نیستند. از آنجا که بهبود کیفیت زیست هدف یا قسمتی از هدف درمان می‌باشد، موفقیت مداخلات درمانی باید به وسیله پرسشنامه QL که منطقاً معتبر است، بررسی شود. اعتبار این پرسشنامه‌ها معمولاً هرگز کامل نیست و بنابراین باید به صورت روندی در حال تغییر و پیشرفت در نظر گرفته شود. کامل نبودن روش ما، باید انگیزه‌ای برای انجام تحقیقات تجربی و بالینی باشد.