

# بررسی روایی و پایایی پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان

چکیده:

مقدمه و هدف: اخیراً ارزیابی جامع وضعیت مبتلایان به سرطان اهمیت ویژه‌ای پیدا کرده و از ارزیابی سنتی پیامدهای زیست پزشکی فراتر رفته و بررسی تأثیرات بیماری بر کیفیت زندگی بیماران را نیز در برگرفته است. سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان به منظور ارزشیابی اثرات بیماری و درمان بر زندگی روزمره مبتلایان به سرطان پرسشنامه‌ای مشتمل بر ۳۰ سؤال فراهم نموده است. این پرسشنامه به زبان‌های مختلف ترجمه شده و در بسیاری از کشورها مورد استفاده قرار گرفته است، اما تا کنون رواسازی ویرایش سوم نسخه فارسی این پرسشنامه در ایران انجام نشده است. این مطالعه با هدف تعیین روایی و پایایی پرسشنامه ۳۰ سؤالی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان انجام شده است.

مواد و روش‌ها: مطالعه حاضر، مطالعه‌ای تحلیلی است که به منظور تعیین روایی و پایایی ویرایش سوم پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی روی نمونه‌ای از مبتلایان به سرطان پستان صورت گرفته است. پرسشنامه مورد نظر برای کلیه افراد مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی بیمارستان نمازی شیراز در فاصله زمانی ۱۳۸۴/۱۱/۳۰ تا ۱۳۸۴/۱۰/۱ لغایت ۱۲۲ تکمیل و نهایتاً از بین این تعداد ۱۲۲ نفر به روش تصادفی ساده انتخاب شدند. پایایی با استفاده از تعیین ثبات داخلی (ضریب آلفای کرونباخ) حیطه‌های چند سؤالی ارزیابی شد. ضریب همبستگی پیرسون برای تعیین روایی سازه (روایی همگرایی و تمایز) مورد استفاده قرار گرفت. روایی بالینی با مقایسه گروههای شناخته شده با استفاده از آزمون آنالیز واریانس و کروسکال والیس تعیین گردید. کلیه محاسبات با استفاده از نرم‌افزار SPSS انجام شد.

یافته‌ها: در تحلیل پایایی پرسشنامه، بیشتر حیطه‌ها از پایایی مناسب (ضریب آلفای کرونباخ > ۰/۷) برخوردار بودند، به جز سه حیطه خستگی، درد، تهوع و استفراغ که دارای پایایی قابل قبول تشخیص داده شدند. تمام حیطه‌های چند سؤالی دارای روایی همگرایی مناسب بودند (۰/۲ <). روایی تمایز در تمام سؤالات به جز سؤال ۴ حیطه عملکرد جسمانی مشاهده شد. نتایج مقایسه گروههای شناخته شده نیز نشان داد که بیماران با درجه بالاتر، عملکردهای ضعیفتر و علایم بیشتری از بیماری را بر اساس پرسشنامه گزارش کردند.

نتیجه‌گیری: سومین نسخه فارسی پرسشنامه ۳۰ سؤالی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان ابزاری پایا و معتبر است و می‌تواند در تحقیقات اپیدمیولوژیکی و بالینی سرطان مورد استفاده قرار گیرد.

واژه‌های کلیدی: پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان (QLQ-C30)، سرطان، روایی، پایایی

آزاده صفائی\*

بیژن مقیمی دهکردی\*

سید حمیدرضا طباطبائی\*\*

\* کارشناس ارشد اپیدمیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد

\*\* کارشناس ارشد اپیدمیولوژی، مرکز دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت، گروه اپیدمیولوژی

تاریخ وصول: ۱۳۸۶/۴/۱۶

تاریخ پذیرش: ۱۳۸۶/۷/۱۸

مؤلف مسئول: آزاده صفائی

azadesafae@yahoo.com پست الکترونیک

## مقدمه

این پرسشنامه به زبان‌های متعددی ترجمه شده و در کشورهای مختلفی مورد استفاده قرار گرفته است. همگام با توسعه این پرسشنامه در کشورهای اروپایی استفاده از آن در کشورهای شرقی مانند؛ چین<sup>(۹)</sup>، تایوان<sup>(۱۰)</sup>، ژاپن<sup>(۱۱)</sup>، کره<sup>(۱۲)</sup>، سنگاپور<sup>(۱۳)</sup> و ایران<sup>(۲)</sup> گسترش یافته است.

ابزار سنجش کیفیت زندگی برای مفید بودن در کاربردهای تحقیقات و بالینی، مانند سایر ابزارهای سنجش علمی باید مرتبط، قابل اندازه‌گیری، پایا و معتر باشد. در حال حاضر مطالعات متعددی وجود دارد که روایی و پایایی پرسشنامه را تأیید می‌کنند<sup>(۱۴) و (۱۵)</sup>. روایی و پایایی ویرایش دوم پرسشنامه در ایران بر روی نمونه‌ای از بیماران مبتلا به سرطان پستان مورد ارزیابی قرار گرفته است<sup>(۲)</sup>، اما ویرایش سوم این پرسشنامه تا کنون برای استفاده در بیماران ایرانی مورد سنجش روایی و پایایی قرار نگرفته است.

این مطالعه با هدف تعیین روایی و پایایی ویرایش سوم پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان انجام شده است.

## مواد و روش‌ها

مطالعه حاضر مطالعه‌ای تحلیلی است. اطلاعات در مورد کلیه افرادی که از تاریخ ۱۰/۱/۱۳۸۴ لغایت ۱۱/۱۳۸۴ به بخش شیمی درمانی بیمارستان نمازی شیراز مراجعه می‌کرند و حداقل دو ماه از

کیفیت زندگی به عنوان بخشی از معیارهای ارزیابی درمان سرطان مطرح شده است<sup>(۱)</sup>. در سال‌های اخیر ارزیابی جامع وضعیت مبتلایان به سرطان اهمیت ویژه‌ای پیدا کرده و از بررسی ستیز پیامدهای زیست پزشکی فراتر رفته و بررسی تأثیرات بیماری بر کیفیت زندگی بیماران را نیز در برگرفته است<sup>(۲)</sup>.

دلایل مختلفی که برای اندازه‌گیری کیفیت زندگی وجود دارد، منجر به توسعه و استفاده روز افزون از ابزارهای عمومی و اختصاصی سنجش کیفیت زندگی شده است<sup>(۳) و (۴)</sup>.

سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان<sup>(۱)</sup>، گروهی به منظور مطالعه کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان تشکیل داده است که مهمترین وظیفه این گروه تهیه پرسشنامه‌های استاندارد برای سنجش کیفیت زندگی در کارآزمایی‌های بالینی بین‌المللی است<sup>(۶) و (۵)</sup>.

این گروه پرسشنامه‌ای ۳۰ سؤالی تحت عنوان پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان<sup>(۲)</sup> طراحی نموده که پرسشنامه‌ای خلاصه و خود پاسخ‌گو است که اختصاصاً در سنجش کیفیت زندگی در سرطان کاربرد دارد<sup>(۷)</sup>. هدف از تهیه این پرسشنامه به دست آوردن اطلاعاتی درباره تأثیر بیماری و درمان بر زندگی روزمره مبتلایان به سرطان بوده است<sup>(۸)</sup>.

1-European Organization for Research and Treatment of Cancer(EORTC)  
2-Quality of Life Questionnaire-Core 30(QLQ-C30)

است، در حالی که در حیطه عالیم نمره بالاتر بر بیشتر بودن آن علامت یا مشکل دلالت دارد (۱۵ و ۱۶).

اطلاعات دموگرافیک شامل؛ سن، سطح تحصیلات، وضعیت تأهل، شغل و همچنین داده‌های بالینی نظیر درجه تمایز یافته‌گی تومور و وضعیت متاستاز تومور با استفاده از پرسشنامه ضمیمه‌ای جمع‌آوری شد.

طیف گسترده‌ای از روش‌های تحلیل آماری جهت تعیین روایی و پایابی نسخه فارسی پرسشنامه در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت. پایابی پرسشنامه با استفاده از ارزیابی ثبات داخلی حیطه‌های چند سؤالی تعیین شد. ضریب آلفای کرونباخ بزرگتر از ۰/۷ بر پایابی مطلوب پرسشنامه دلالت دارد (۱۷).

برای بررسی روایی سازه<sup>(۱)</sup> از ضریب همبستگی پیرسون<sup>(۲)</sup> استفاده شد. روایی سازه از ۲ جزء تشکیل شده است:

- ۱- روایی همگرایی<sup>(۳)</sup> که عبارت از همبستگی نسبتاً قوی میان سؤال مربوط به یک حیطه با همان حیطه می‌باشد. ضریب همبستگی پیرسون در مورد روایی همگرایی بنابر توصیه سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان باید بزرگتر از ۰/۴ باشد (۷).
- ۲- روایی تمایز<sup>(۴)</sup> بر همبستگی ضعیف بین سؤالات مربوط به یک حیطه با دیگر حیطه‌ها دلالت دارد. به

1-Construct Validity  
2-Pearson Correlation  
3-Convergent Validity  
4-Discriminant Validity

تاریخ قطعی تشخیص بیماری‌شان می‌گذشت جمع‌آوری شد. از بین این افراد ۱۳۲ نفر به روش تصادفی ساده انتخاب شدند.

تمامی بیمارانی که بر اساس گزارش پاتولوژی مبتلا به سرطان پستان و تحت درمان با شیمی درمانی بوده و حداقل ۲ ماه از تشخیص بیماری‌شان می‌گذشت، واجد شرایط شرکت در مطالعه بودند. معیارهای حذف از مطالعه به صورت مدت بیماری کمتر از ۲ ماه، اختلال ذهنی و سابقه بدخیمی تعریف شد. هدف از انجام مطالعه برای بیماران بیان شد و پس از اخذ موافقت شفاخانی آنان و اطمینان دادن به آنان جهت محرومانه ماندن اطلاعات، پرسشنامه‌ها تکمیل گردید.

در این مطالعه برای ارزیابی کیفیت زندگی، ویرایش سوم پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان متعلق به سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان، مورد استفاده قرار گرفت. این پرسشنامه، پرسشنامه‌ای چند بعدی و متشکل از ۳۰ سؤال است که کیفیت زندگی را در ۵ حیطه عملکردی (عملکرد جسمانی، ایفای نقش، احساسی، شناختی و اجتماعی) و ۹ حیطه عالیم (خستگی، درد، تهوع و استفراغ، تنگی نفس، اسهال، بیوست، کاهش خواب، کاهش اشتها و مشکلات اقتصادی ناشی از ابتلا به بیماری) و یک حیطه کلی کیفیت زندگی اندازه‌گیری می‌کند. نمره هر حیطه در گستره‌ای بین صفر تا صد تعیین می‌شود. در حیطه‌های عملکردی و حیطه کلی کیفیت زندگی نمره بالاتر نشانگر وضعیت بهتر عملکرد و یا کیفیت زندگی

می باشد. همچنین در ۱۰۳ نفر از بیماران (۷۸ درصد) در زمان تشخیص بیماری، تومور به سایر اندامها متاستاز داشته است.

جدول ۱ میانگین و انحراف معیار حیطه‌های تک سؤالی و چند سؤالی را نشان می‌دهد. توزیع نمره‌ها در اکثر حیطه‌های پرسشنامه به جز دو حیطه عملکرد جسمانی و عملکرد احساسی غیر نرمال بود. روایی همگرایی برای تمام حیطه‌ها در حد مطلوب بود، به نحوی که ضریب همبستگی هر سؤال با حیطه مربوطه بیش از  $0.4$  تعیین شد. روایی تمایز نیز برای تمام حیطه‌ها مناسب تشخیص داده شد، به جز سؤال ۴ حیطه عملکرد جسمانی که همبستگی قویتری با حیطه عملکرد ایفای نقش ( $0.7$ ) و عملکرد اجتماعی ( $0.64$ ) داشت، در حالی که ضریب همبستگی این سؤال با حیطه مربوطه یعنی حیطه عملکرد جسمانی برابر  $0.62$  بود (جدول ۲).

نتایج مقایسه گروههای شناخته شده اختلاف معنی‌داری را از نظر وضعیت عملکردی و علایم در گروههای مختلف نشان داد، به گونه‌ای که بیماران با درجات بالاتر، کیفیت زندگی پایین‌تر و مشکلات بیشتری داشتند. این اختلاف معنی‌دار در میان تمام حیطه‌های عملکردی و علایم به جز حیطه ایفای نقش و حیطه عملکرد اجتماعی مشاهده شد (جدول ۳).

1-Discriminant Validity

2-Clinical Validity

3-Known-Group

4-KruskalWallis

5-ANOVA

6-Statistical Package for Social Sciences

عبارت دیگر ضریب همبستگی یک سؤال با حیطه‌های دیگر باید کمتر از ضریب همبستگی آن سؤال با حیطه مربوط به خودش باشد.(۲).

روایی بالینی<sup>(۱)</sup> به وسیله مقایسه گروههای شناخته شده<sup>(۲)</sup> بررسی شد. روایی بالینی بیانگر این مطلب است که سؤالات پرسشنامه قادرند بین بیماران مختلف با وضعیت‌های بالینی مختلف تمایز قایل شوند. در این مطالعه، مقایسه گروههای شناخته شده با مقایسه بیماران با درجات مختلف تمایز یافته‌گی تومور صورت پذیرفت، با این فرض که بیماران با درجات تمایز یافته‌گی بالاتر عملکرد ضعیفتر و مشکلات بیشتری خواهند داشت.(۵).

برای تحلیل مقایسه گروههای شناخته شده از آزمون‌های کروسکال والیس<sup>(۳)</sup> و آنالیز واریانس<sup>(۴)</sup> استفاده گردید. تمامی آزمون‌ها دو دامنه و سطح معنی‌داری  $p < 0.05$  در نظر گرفته شد. کلیه محاسبات با استفاده نرم‌افزار SPSS<sup>(۵)</sup> صورت پذیرفت.

## یافته‌ها

در مجموع ۱۳۲ بیمار مبتلا به سرطان پستان پرسشنامه را تکمیل کردند. میانگین سنی بیماران  $48 \pm 11$  سال تعیین شد. اکثریت بیماران متاهل (۹۷ نفر،  $73/5$  درصد) و تنها  $7/6$  درصد (۱۰ نفر) دارای تحصیلات دانشگاهی بودند. در بررسی وضعیت شغلی مشخص شد که ۱۲۰ نفر (۹۰ درصد) از بیماران غیر شاغل هستند. دیگر یافته‌های مطالعه نشان داد که درجه تمایز یافته‌گی تومور در  $32/6$  درصد از افراد در وضعیت خوب، در  $41/7$  درصد از افراد در وضعیت متوسط و در سایر افراد ضعیف

جدول ۱: میانگین، انحراف معیار و ضریب آلفای کرونباخ مربوط به حیطه‌های عملکردی و عالیم پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان

حیطه‌ها	میانگین نمره	انحراف معیار	ضریب آلفای کرونباخ
<b>عملکردی</b>			
جسمانی	۵۶/۵۷	۲۳/۸۱	۰/۷۶
لیفای نقش	۶۵/۹۱	۳۴/۷۶	۰/۷۷
شناختی	۷۱/۸۴	۲۷/۱۷	۰/۷۷
احساسی	۵۶/۲۳	۳۰/۶۳	۰/۷۷
اجتماعی	۶۹/۵۷	۳۲/۰۵	۰/۷۳
حیطه کلی کیفیت زندگی	۶۳/۲۶	۲۵/۷۰	۰/۸۲
<b>عالیم</b>			
خستگی	۴۱/۶۷	۲۶/۸۵	۰/۶۵
تهوع و استقراغ	۱۵/۶۶	۲۷/۹۹	۰/۶۹
درد	۳۴/۳۴	۲۸/۸۹	۰/۶۶
تنگی نفس	۱۶/۷۷	۲۷/۴۷	
کاهش خواب	۴۲/۹۳	۴۰/۶۷	
کاهش اشتتها	۲۵/۵۰	۳۶/۸۱	
بیوست	۱۵/۴۰	۲۹/۵۳	
اسهال	۴/۰۴	۱۶/۴۹	
مشکلات اقتصادی	۵۱/۲۶	۴۱/۶۸	

جدول ۲: ضرایب همبستگی مربوط به روایی همگرایی و تمایز در حیطه‌های چند سؤالی پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان

حیطه‌ها	روایی همگرایی (ضریب همبستگی)	روایی تمایز (ضریب همبستگی)
<b>عملکردی</b>		
جسمانی	۰/۴۱-۰/۷۹	۰/۱۷-۰/۷۰
لیفای نقش	۰/۸۹	۰/۰۷۲-۰/۷۱
شناختی	۰/۷۴-۰/۸۷	۰/۱۶-۰/۵۸
احساسی	۰/۷۷-۰/۸۸	۰/۱۹-۰/۶۳
اجتماعی	۰/۹۴-۰/۹۵	۰/۱۲-۰/۷۴
حیطه کلی کیفیت زندگی	۰/۹۹	۰/۰۷۸-۰/۳۵
<b>عالیم</b>		
خستگی	۰/۶۷-۰/۸۵	۰/۰۲۷-۰/۵۳
تهوع و استقراغ	۰/۹۳-۰/۹۵	۰/۰۲۷-۰/۳۹
درد	۰/۷۸-۰/۸۳	۰/۰۵۲-۰/۴۸

جدول ۳: روایی بالینی بر اساس مقایسه کروههای شناخته شده در بیماران مبتلا به سرطان پستان با درجات مختلف تومور

سطح معنی داری	درجه تمایز یافته‌گی تومور				حیطه
	ضعیف (انحراف معیار) میانگین	متوسط (انحراف معیار) میانگین	خوب (انحراف معیار) میانگین		
.008	48/77(22/20)	54/73(24/22)	65/80(22/26)		جسمانی
NS*	65/2(63/78)	59/0.9(37/93)	75/19(30/0.6)		ایفای نقش
.003	58/82(28/5)	73/94(25/41)	79/46(25/10)		شناختی
.04	45/83(29/25)	57/22(30/64)	63/50(30/0.6)		حساسی
NS*	65/69(6/21)	66/0.6(32/22)	77/13(30/87)		اجتماعی
.0001	28/68(21/92)	67/89(10/81)	84/69(8/12)		خستگی
.014	50/23(26/27)	43/23(26/59)	22/82(25/54)		تپوی و استفراغ
.008	27/45(32/54)	14/54(27/79)	7/75(21/00)		درد
.008	42/63(30/43)	36/77(28/4)	24/0.2(25/54)		خستگی

\*NS: Not Significant

## نتایج مطالعه حاضر نشان داد که سومین

## بحث و نتیجه گیری

ویرایش نسخه فارسی پرسشنامه ابزاری پایا و معتبر برای سنجش کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان است و می‌تواند در تحقیقات اپیدمیولوژیکی و بالینی سرطان مورد استفاده قرار گیرد. این نتیجه با یافته‌های حاصل از سایر مطالعات، که روایی و پایایی این پرسشنامه را در برخی کشورهای غیر انگلیسی زبان بررسی کرده بودند، مطابقت دارد (۱۸ و ۵، ۲).

سطح پیچیدگی سوالات خوب و تعداد کمی از سوالات بی پاسخ بودند که نشانگر سطح خوب پذیرش سوالات از سوی بیماران است. ثبات داخلی حیطه‌ها که با استفاده از ضریب آلفای کرونباخ ارزیابی شد، در حد مطلوب قرار داشت. این یافته با

در هنگام درمان مبتلایان به سرطان، حفظ و یا بهبود کیفیت زندگی در این افراد یک هدف مهم محسوب می‌شود. کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی بیانگر عملکردهای جسمی، روانشناختی و اجتماعی افراد در پاسخ به بیماری و درمان است. پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان، ابزاری قابل اندازه‌گیری برای سنجش کیفیت زندگی در مطالعات کلینیکی است و باید مانند هر ابزار علمی دیگر پایا و معتبر باشد (۷). این مطالعه با هدف تعیین روایی و پایایی ویرایش سوم پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان انجام شده است.

یافته‌ها با نتایج حاصل از مطالعه‌ای که در جهت بررسی روایی و پایابی ویرایش دوم این پرسشنامه در ایران انجام شده بود<sup>(۳)</sup> و همچنین مطالعات انجام شده به وسیله سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان مطابقت دارد<sup>(۷)</sup>. اگرچه تفسیر نتایج این مطالعه باید با احتیاط انجام گیرد، زیرا چنان که ملحوظ می‌گردد در این مطالعه تنها بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت بررسی قرار گرفتند. انجام مطالعات دیگری در بیماران مبتلا به سرطان‌های مختلف در جهت تأیید یافته‌های این مطالعه و تعمیم نتایج آن ضروری به نظر می‌رسد. همچنین بررسی‌های دیگری به منظور مقایسه ابزارهای مختلف سنجش کیفیت زندگی و کاربرد آنها در موارد مناسب، پیشنهاد می‌شود.

### تقدیر و تشکر

بدین وسیله از پرسنل محترم بخش شیمی درمانی بیمارستان نمازی شیراز به جهت همکاری در جمع‌آوری داده‌ها و هم چنین معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز به منظور تأمین بودجه این مطالعه قدردانی می‌شود.

نتایج به دست آمده از مطالعات انجام شده در چین، کره و ترکیه همخوانی دارد<sup>(۱۶ و ۱۲ و ۹)</sup>.

در تحلیل پایابی اکثر حیطه‌ها از پایابی مطلوب برخوردار بودند، به جز حیطه خستگی (آلفای کرونباخ=۰/۶۵)، درد (آلفای کرونباخ=۰/۶۹) و تهوع و استفراغ (آلفای کرونباخ=۰/۶۶) که اگر چه ضریب آلفای کرونباخ در این حیطه‌ها کمتر از ۰/۷ بود، ولی دارای پایابی قابل قبول بودند. در پرسشنامه‌هایی که برای گروههای همگن و کوچک تهیه می‌شود ضریب بالاتر از ۰/۶۴ نشان از پایابی کافی دارد، اما برای پرسشنامه‌هایی که استاندارد می‌باشند و برای گروههای ناهمگن استفاده می‌شوند این ضریب باید از ۰/۸ بالاتر باشد<sup>(۱۱)</sup>. همچنین کلیه حیطه‌ها دارای روایی همگرایی و تمایز در حد استاندارد بودند. همبستگی ضعیف موجود بین سؤالات یک حیطه با حیطه‌های دیگر بیانگر این مطلب بود که سؤالات پرسشنامه اگرچه مرتبط هستند، ولی هر کدام اجزاء مختلف کیفیت زندگی را مد نظر قرار می‌دهند و حیطه‌های مختلف قادر به اندازه‌گیری هدف‌های مورد نظر می‌باشند. نتایج سایر مطالعات این یافته را تأیید می‌کنند<sup>(۹، ۱۲، ۱۳)</sup>.

در مجموع نسخه فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی مؤسسه اروپایی تحقیقات و درمان سرطان، خصوصیات روان سنجی مناسب را برای اندازه‌گیری کیفیت زندگی در نمونه‌ای از مبتلایان به سرطان پستان دارا بوده است. روایی و پایابی پرسشنامه مطلوب و ساختار کلی سؤالات مورد تأیید است. این

# Reliability and Validity of the QLQ-C30 Questionnaire in Cancer Patients

Safaee A\*,  
Dehkordi Moghimi B\*,  
Tabatabaie SHR\*\*.

\*MSc in Epidemiology, Research Center of Gastroenterology and Liver Diseases, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

\*\*MSc in Epidemiology, Department of Statistics, Health Faculty, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran

**KEYWORDS:**  
EORTC QLQ-C30,  
Cancer,  
Validity,  
Reliability

Received: 16/4/1386  
Accepted: 18/7/1386

**Corresponding Author:** Safaee A  
**Email:** azadesafaee@yahoo.com

## ABSTRACT:

**Introduction & Objective:** Recently, it has been recognized that a more comprehensive assessment of the cancer patient is necessary and that the evaluation of outcomes must move beyond traditional biomedical endpoints to include assessments of the impact of disease and its treatment on patients' quality of life. European Organization for Research and Treatment of Cancer has developed a 30-item quality of life questionnaire to obtain information about the impact of disease and treatment on the daily living of cancer patients. This questionnaire was translated into many languages and used in various countries. But, validity and reliability of version 3.0 has not yet been checked for use with Iranian patients. The aims of the present study are to evaluate the reliability and validity of the QLQ-C30 (version 3.0) questionnaire.

**Materials & Methods:** We conducted an analytical cross-sectional study on 132 random samples of breast cancer patients for determination of validity and reliability of QLQ-C30 (version 3.0) questionnaire. The questionnaire was completed for all patients that referred to chemotherapy ward in Namazi Hospital, Shiraz, during 19 Dec 2005 -19 Feb 2006. Reliability was evaluated through the internal consistency of multi-item subscales. Pearson's correlations of an item with its own scale (corrected for overlap) and other scales were calculated to evaluate convergent and discriminant validity. Clinical validity was evaluated by known-group comparisons using ANOVA and Kruskal Wallis tests. Data were then analyzed with SPSS software.

**Results:** In the reliability analysis, most scales fitted the criteria ( $\text{Alpha} > 0.70$ ) except the fatigue, pain, nausea and vomiting scales. Convergent validity was evidenced by item own subscale correlation above 0.40 for all multi-item subscales. Item discriminant validity was successful in all analyses except for item 4 of the physical functioning scale. Results of the known group based analysis show significant differences in QLQ-C30 functioning and symptom scores, where patients with higher grade have the worst ( $p < 0.05$ ).

**Conclusion:** Iranian version of EORTC QLQC30 is a reliable and valid QOL measure for cancer patients which indicate that it can be used in clinical and epidemiological cancer studies.

## REFERENCES:

- Lee SJ, Earle CC, Weeks JC. Outcomes research in oncology: history, conceptual framework, and trends in the literature. *Journal of the National Cancer Institute* 2000; 92(3):195-204.
- McLachlan SA, Devins GM, Goodwin PJ. Validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) as a measure of psychosocial function in breast cancer patients. *Eur J Cancer* 1998; 34(4):510-7.
- Montazeri A, Harirchi I, Vahdani M, Khaleghi F, Jarvandi S, Ebrahimi M, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30): translation and validation study of the Iranian version. *Support Care Cancer* 1999;7(6): 400-6.
- Levine MN, Guyatt GH, Gent M, De Pauw S, Goodey MD, Hryniuk WM, et al. Quality of life in stage II breast cancer: an instrument for clinical trials. *J Clin Oncol* 1988; 6(12):1798-810.
- Arraras JI, Arias F, Tejedor M, Pruja E, Marcos M, Martinez E, et al. The EORTC QLQ-C30 (version 3.0) Quality of Life questionnaire: validation study for Spain with head and neck cancer patients. *Psycho Oncology* 2002;11(3):249-56.
- Knobel H, Loge JH, Brenne E, Fayers P, Hjermstad MJ, Kaasa S. The validity of EORTC QLQ-C30 fatigue scale in advanced cancer patients and cancer survivors. *Palliative Medicine* 2003;17(8): 664-72.
- Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute* 1993; 85(5): 365-76.
- Aaronson NK, Bullinger M, Ahmedzai S. A modular approach to quality-of-life assessment in cancer clinical trials. Recent results in cancer research. *Fortschritte der Krebsforschung* 1988;111:231-49.
- Zhao H, Kanda K. Translation and validation of the standard Chinese version of the EORTC QLQ-C30. *Qual Life Res* 2000; 9(2):129-37.
- Chie WC, Yang CH, Hsu C, Yang PC. Quality of life of lung cancer patients: validation of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-C30 and QLQ-LC13. *Qual Life Res* 2004;13(1): 257-62.
- Kobayashi K, Takeda F, Teramukai S, Gotoh I, Sakai H, Yoneda S, et al. A cross-validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 (EORTC QLQ-C30) for Japanese with lung cancer. *Eur J Cancer* 1998; 34(6): 810-5.
- Yun YH, Park YS, Lee ES, Bang SM, Heo DS, Park SY, et al. Validation of the korean version of the EORTC QLQ-C30. *Qual Life Res* 2004;13(4): 863-8.
- Cheung YB, Thumboo J, Goh C, Khoo KS, Che W, Wee J. The equivalence and difference between the English and Chinese versions of two major, cancer-specific, health-related quality-of-life questionnaires. *Cancer* 2004; 101(12):2874-80.
- Bjordal K, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist M, de Graeff A, Boysen M, Evensen JF, et al. Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-H&N35. *J Clin Oncol* 1999;17(3):1008-19.
- Toth G, Sakaguchi T, Mikami Y, Hirose H, Tsukuda M. A pilot study of the translation, cultural adaptation and validation of the EORTC head and neck cancer quality of life questionnaire module (QLQ-H&N35) for use in Japan. *Auris Nasus Larynx* 2005;32(2):175-83.
- Hoopman R, Muller MJ, Terwee CB, Aaronson NK. Translation and validation of the EORTC QLQ-C30 for use among Turkish and Moroccan ethnic minority cancer patients in the Netherlands. *Eur J Cancer* 2006;42(12):1839-47.
- Kyriaki M, Eleni T, Efi P, Ourania K, Vassilos S, Lambros V. The EORTC core quality of life questionnaire (QLQ-C30, version 3.0) in terminally ill cancer patients under palliative care: validity and reliability in a Hellenic sample. *International Journal of Cancer* 2001; 94(1):135-9.
- Silpakit C, Sirilertrakul S, Jirajarus M, Sirisinha T, Sirachainan E, Ratanatharathorn V. The European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30): validation study of the Thai version. *Qual Life Res* 2006; 15(1):167-72.
- Huang CC, Lien HH, Sung YC, Liu HT, Chie WC. Quality of life of patients with gastric cancer in Taiwan: validation and clinical application of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-STO22. *Psycho Oncology* 2007; 16(10): 945-9.