

**EORTC QLQ-C30 - ҚАТЕРЛІ ІСІКТІ ЕМДЕУ ЖӘНЕ ЗЕРТТЕУ БОЙЫНША
ЕУРОПАЛЫҚ ҰЙЫМНЫҢ САУАЛНАМАСЫ: ТІЛДІК, МӘДЕНИЕТТІ
БЕЙІМДЕЛУ ЖӘНЕ ВАЛИДТЕУ**

УДК 616-052-006-039.75-036.8

Осы жұмыста халықаралық EORTC QLQ-C30 сауалнамасының көмегімен онкологиялық науқастардың өмір сапасын зерттеуге қатысты заманауи мәліметтер көрсетілген. Халықаралық стандарттарға сай тілдік және популяцияның этно-лингвистикалық ерекшеліктерін есепке ала отырып, EORTC QLQ-C30 сауалнамасының мәдениетті бейімделуі, құралдың валидациясы және түпнұсқасына баламалы EORTC QLQ-C30 сауалнамасының қазақ тіліндегі нұсқасы жасалды. Жасалған нұсқа жоғары психо-метрикалық қасиетімен мазмұдалады.

Түйінді сөздер: онкология, өмір сапасы, EORTC QLQ-C30 сауалнамасы.

Кіріспе. Қазіргі таңда EORTC QLQ-C30 - қатерлі ісікті емдеу және зерттеу бойынша Еуропалық ұйымның сауалнамасы өмір сапасын (ӨС) бағалау құралдарының кең тараған түрлерінің бірі болып табылады [1,2,3]. Ол 1986 жылы халықаралық клиникалық сынақтарға қатысушы пациенттерді ӨС бағалауына кешенді, модульдік тәсілін өңдеуге зерттеулік бағдарламаны бастамашылық еткен қатерлі ісікті (EORTC Quality of Life Study Group) емдеу және зерттеу бойынша Еуропалық ұйымның ӨС бағалау тобымен өңделген. Бүгінгі күнге дейін клиникалық сынақта берілген сауалнаманың II және III сатысында психометрикалық қасиетін зерттеу бойынша зерттеулер жүргізіліп жатыр [4,5,6].

EORTC QLQ-C30 мәні бойынша 36 сұрақты және дене, психологиялық және әлеуметтік жұмыс жасауы, жалпы ӨС және ауруға, емделуге байланысты белгілер бойынша пациент денсаулығын бағалауды қамтыған EORTC QLQ-C36 сауалнамасының 1 - ші жетілдірілген нұсқасы болып табылады. EORTC QLQ-C30 заманауи 3-ші түрі 30 сұрақты қамтиды және мыналардан тұрады:

- 5 функционалдық шәкілден – денелік жұмыс жасау (ДЖЖ), рөлдік жұмыс жасау (РЖЖ), когнитивтік жұмыс жасау (КЖЖ), әсершіл жұмыс жасау (ӘЖЖ) және әлеуметтік жұмыс жасау (ӘЖЖ);
- Симптоматиканың 3 шәкілінен – әлсіреу (Ә), жүрек айну/күсу (ЖА/К) және ауыру (А);
- Өмірдің жалпы сапасының шәкілдерінен (ӨЖШ);
- 6 дара пункттерінен – ұйқының бұзылуы (ҰБ), тәбетсіздік (Т), констипация (К), диарея (Д), демікпе (Д), қаржылық қиыншылықтар (ҚК).

Сауалнаманың тілдік және мәдениеттік бейімделуі – бұл халықаралық стандарттарға сай және мамандардың, сонымен қатар, пациенттердің қатысуымен популяцияның этно-лингвистикалық ерекшелігін есепке ала отырып, түпнұсқаға балама құралдың басқа тілде құрылу үдерісі [7,8]. Мәдениетті және тілдік бейімделуді өткізудің сапасы соңғы қорытындыда құралдың психометриялық қасиетін анықтайды.

Осы мақсатқа жету үшін келесідегідей **міндеттерді** орындау керек: 1) халықаралық стандарттарға сай сауалнаманың жүйелі аудармалық рәсімдерін орындау; 2) сауалнаманың түпнұсқасының баламасымен және соңғы нұсқасымен қамту; 3) сауалнаманы популяцияның этнолингвистикалық ерекшеліктеріне бейімдеу.

Материалдары және әдістері. Тілдік нұсқасын жасау мақсатында атқарылатын барлық жұмыстар

мен іс-шаралар жалпы 3 бағытқа түйістірілді: жүйелі аударма, аударманың сараптамасы және аударманы жетілдіру.

Белгілі болғандай, сауалнаманың тілдік нұсқасы халықаралық стандарттарға сәйкес бейімделу рәсімінің орындалған жағдайында ғана халықаралық зерттеулерде қолдануға құқық алады. Сауалнаманың нұсқасы бейімделу мен валидацияның қорытындыларын көрсеткеннен кейін легитимді болып мойындалады.

Халықаралық стандарттарға сай EORTC QLQ-C30 сауалнамасының тілдік және мәдениеттік бейімделуі бірнеше жүйелік кезеңдерді қамтыды.

1-ші кезеңде (сауалнаманың тілдік-түпнұсқасынан тікелей аудармасы) түпнұсқаның 2 тәуелсіз аудармасы жасалды. **2-ші кезеңде** (келісу) 2 тікелей аударманың негізінде сарапшы комитетімен сауалнаманың алғашқы нұсқасы жасалды. Сонымен бірге, альтернативтік аударманың әдістерін қолданумен барлық айырмашылықтар жойылды. **3-ші кезең** керісінше аударманы көр-сетті. Бұл кезеңде жұмыс жасау құжаты алғашқы нұсқасы, ал нәтижесі – алғашқы нұсқаның 2 керісінше аудармасын жасау болып табылды. **4-ші кезең** (сараптама) сарапшы комитетпен өтті. 3 тәуелсіз сарапшы қатысты (1 лингвист, 1 медицина, психология және денсаулық саласындағы маман, 1 үйлестіруші). Сонымен бірге, әрбір сарапшы алдын ала жазылған хаттама бойынша тәуелсіз бағалауды орындады. Бұл кезеңде сонымен қатар, орфографиялық және грамматикалық тұжырымдар жасалды. Нәтижесінде тест-нұсқасы құрылды. Ары қарай пилоттық тестілеу немесе претестинг өткізілді (**5-ші кезең**). Пилоттық зерттеу нәтижелерінің талдамасы сауалнама тұжырымдамасын тілдік және мәдениеттік дәстүрлерге, популяцияның ерекшеліктеріне максималды жақындауға мүмкіндік береді.

Нәтижелері. Пилоттық зерттеуге 55 адам қатысты. Сонымен бірге, таңдаудың сапалы репрезентаттығы сақталды. Пилоттық тестілеу онкологиялық науқастардың және сауалнаманың децентрингтің сұхбаттасу негізінде болды (оған сұхбаттасу нәтижелері бойынша өзгерістер енгізу). Сұхбаттасуды – сұрақтар осындай түсінушілік, шынайылық және тиімділік секілді көрсеткіштерге қаншалықты жауап беретінін анықтау үшін жүргізілді. Сұхбаттасудан кейін децентринг жүргізілді.

Валидацияны орындау барысында (EORTC QLQ-C30 сауалнамасының психометриялық қасиетін тексеру)

ӨС бағалау құралының сенімділігіне, валидностына және сезімталдығына талдама жасалды.

Сауалнаманың сенімділігін тексеру үшін Кронбахтың α -коэффициентін анықтау әдісімен сауалнаманың ішкі қалыптылығы есептелді [9]. Берілген EORTC QLQ-C30 сауалнамасының барлық шәкілдерінің көрсеткіштерінің көлемі 0,77-ден 0,93-ке дейін болып бекітілді. Сауалнаманың барлық шәкілдері үшін Кронбахтың α -коэффициентінің көлемінің мәні 0,7-ден көп болды, бұл сауалнаманың шәкілінің және құралдың жалпы сенімділігі қанағаттанушылық деңгейінде екенін куәландырды.

EORTC QLQ-C30 сауалнамасының валидностын бағалау барысында (оның қабілеттері ол өлшеуге

тиіс негізгі мінездемені өлшеуінің дұрыстылығы) және сауалнаманың (оның респондент жағдайында өзгерістерге сәйкес ӨС баллдарының дұрыс өзгерістерін беру қабілеті) сезімталдығын (сенситивтілігі) бағалау барысында жасалған EORTC QLQ-C30 сауалнаманың нұсқасы онкологиялық науқастардағы ӨС-ні бағалаудың валидтік және сезімталдық құралы болып табылатыны бекітілді. EORTC QLQ-C30 сауалнамасының тілдік және мәдениеттік бейімделуін өткізгеннен кейін, сонымен қатар, құралдың (валидациялар) психометриялық қасиеттерін тексергеннен кейін берілген сауалнаманың түпкілікті нұсқасы жасалды (Кесте).

Кесте 1 - EORTC QLQ-C30 сауалнамасы (қазақ тіліндегі нұсқасы)

Бізге Сіз туралы және Сіздің денсаулығыңыз туралы кейбір нәрселерді білу қажет. Өтініш, Сіздің жағдайыңызды нақты суреттейтін, ең қолайлы жауапты домалақтай отырып сұрақтарға жауап беріңіз. Бұл сауалнамада «дұрыс» және «дұрыс емес» деген жауаптар жоқ. Сіз көрсеткен ақпараттар құпия болып қалады.

Сіздің аты-жөніңіз: _____

Туылған күніңіз (күні, айы, жылы): _____

Берілген күні (күні, айы, жылы): _____

№	Сұрақтар	Жоқ, ешқандай	Шамалы	Айтарлықтай күшті	Өте күшті
1	Денеге түсетін ауырлық барысында қиындықтарды сезінесіз бе (азық-түлікке толы сөмкені алып жүргенде және т.б.)?	1	2	3	4
2	Жалғастырып жүру барысында қиындықтарды сезінесіз бе ?	1	2	3	4
3	Үйден тыс жерге аз уақытқа серуенге шығу барысында қиындықтарды сезінесіз бе ?	1	2	3	4
4	Күні бойы төсекте немесе креслода қалуға тура келеді ме?	1	2	3	4
5	Тамақтану, жеке гигиена және дәретханаға бару барысында Сіз көмекті қажет етесіз бе?	1	2	3	4
Соңғы аптада		Жоқ, ешқандай	Шамалы	Айтарлықтай күшті	Өте күшті
6	Үй жұмыстарын немесе өзіңіздің жұмыстарыңызды толығымен аяқтай алмай қалатын кез болды ма?	1	2	3	4
7	Әуестігіңізбен, сүйікті ісіңізбен немесе демалумен толыққанды айналысу болмай қалған кездер болды ма?	1	2	3	4
8	Демікпелер болды ма?	1	2	3	4
9	Ауырулық ұстамалар болды ма?	1	2	3	4
10	Демалу үшін үзілістер жасауға тура келді ма?	1	2	3	4
11	Түс көруде мәселелер туындады ма?	1	2	3	4
12	Әлсіздікті сезіндіңіз бе?	1	2	3	4
13	Тәбетіңіз жоғалған күндер болды ма?	1	2	3	4
14	Жүрек айну ұстамалары болды ма?	1	2	3	4
15	Құсу болды ма?	1	2	3	4
16	Іш қату болды ма?	1	2	3	4
17	Диарея (іш өту) ұстамалары болды ма?	1	2	3	4
18	Әлсіреп қалу сезілді ме?	1	2	3	4
19	Ауырудың ұстамаларының салдарынан қандай да бір сабақты тоқтату болды ма?	1	2	3	4
20	Газет оқып немесе теледидар көре отырып, топтау қиынға соққан кездер болды ма?	1	2	3	4
21	Ішкі күш салу сезілді ме?	1	2	3	4
22	Ішкі қобалжушылық сезілді ме?	1	2	3	4
23	Өзіңізді ашушаң сезіндіңіз бе?	1	2	3	4
24	Депрессиялық ұстамалар болды ма?	1	2	3	4
25	Ақпараттарды есте сақтауда мәселелер туындады ма?	1	2	3	4

26	Сіздің жағдайыңыз немесе ем қабылдауыңыз күнделікті өміріңіз бен тұрмысыңызға әсерін тигізді ме?	1	2	3	4			
27	Сіздің жағдайыңыз немесе ем қабылдауыңыз басқа адамдармен сөйлесуге әсерін тигіздіме?	1	2	3	4			
28	Сіздің жағдайыңыз немесе ем қабылдауыңыз Сіздің қаржылық жағдайыңызға әсерін тигізді ме?	1	2	3	4			
Келесі сұрақтарға жауап беру үшін, өтініш, Сіздің жағдайыңызды нақты суреттейтін «өте нашар» және «өте жақсы» шәкілі бойынша 1-ден 7-ге дейін сандардың ішінен бір санды домалақ белгісімен белгілеңіз.								
29	Денсаулығыңыздың жағдайын қаншалықты бағалайсыз және соңғы аптада орташа көрсеткішпен бағалаңыз?	1	2	3	4	5	6	7
		Өте нашар			өте жақсы			
30	Соңғы аптада орташа көрсеткішпен өз өміріңіздің сапасын қаншалықты бағалайсыз?	1	2	3	4	5	6	7
		Өте нашар			өте жақсы			

Қорытынды. Онкологиялық науқастарда ӨС бағалау әдісін қолдану науқастың денсаулығын бағалаудың сенімді, хабарландыратын және үнемді әдісі болып табылады. Онкологиялық зерттеулерде ӨС бағалау тиімді емдеудің маңызды көрсеткіші және болжамалық маңызға ие болып табылады. Сонымен бірге, ӨС онкологиялық науқастарды емдеу және сауықтыру бағдарламалары өңделетін «матрица» болып табылады. Шетелде ӨС талдамасы жасалмаған болса, онда емдеудің жаңа әдісін қолдануға болмайды. ӨС бағалау клиникалық зерттеулерде зерттеу сапасының өзін жақсартады. Медицинаның

негізгі қағидаты «ауыруды емес, науқасты емдеу» ӨС көмегімен жүзеге асуы мүмкін.

Халықаралық стандарттарға сай EORTC QLQ-C30 сауалнамасының тілдік және мәдениеттік бейімделуін өткізгеннен кейін популяцияның этнолингвистикалық қасиеттерін есепке ала отырып, түпнұсқасына балама құралы, EORTC QLQ-C30 сауалнамасының қазақша нұсқасы шықты. Сонымен бірге, жасалған EORTC QLQ-C30 сауалнамасының нұсқасы клиникалық зерттеулердегі онкологиялық науқастарда кеңінен қолдануға мүмкіндік беретін жоғары психометриялық ерекшеліктерін мазмұндайды.

ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

- 1 Chad M. Gundy, Peter M. Fayers, Mogens Groenvold et al. Comparing higher order models for the EORTC QLQ-C30 // Quality of Life Research. – 2012. – Vol. 21. - № 9. – P. 1607-1617.
- 2 J. Jason Lundy, Stephen Joel Coons, Neil K. Aaronson Testing the measurement equivalence of paper and interactive voice response system versions of the EORTC QLQ-C30 // Quality of Life Research. – 2014. – Vol. 23.- № 1. – P. 229-237.
- 3 Chad M Gundy, Neil K Aaronson Effects of mode of administration (MOA) on the measurement properties of the EORTC QLQ-C30: a randomized study// Health and Quality of Life Outcomes. – 2010. – Vol. 8. – P. 35.
- 4 Claire F. Snyder, Amanda L. Blackford, Toru Okuyama et al. Using the EORTC-QLQ-C30 in clinical practice for patient management: identifying scores requiring a clinician's attention // Quality of Life Research. – 2013. – Vol. 22. - №10. – P. 2685-2691.
- 5 M. Angeles Pérez-San-Gregorio, Eduardo Fernández-Jiménez, Agustín Martín-Rodríguez et al. Quality of Life in Women Following Various Surgeries of Body Manipulation: Organ Transplantation, Mastectomy, and Breast Reconstruction // Journal of Clinical Psychology in Medical Settings. - 2013. – Vol. 20. - №3. – P. 373-382.
- 6 John T. Maringwa, Chantal Quinten, Madeleine King et al. Minimal important differences for interpreting health-related quality of life scores from the EORTC QLQ-C30 in lung cancer patients participating in randomized controlled trials // Supportive Care in Cancer. – 2011. – Vol. 19. - №11. – P. 1753-1760.
- 7 Neil W. Scott, Josephine A. Etta, Neil K. Aaronson et al. An evaluation of the response category translations of the EORTC QLQ-C30 questionnaire // Psycho-Oncology. Recent Results in Cancer Research. – 2014. – Vol. 197. – P.137-152.
- 8 G. Tóth, M. Tsukuda The Japanese Version of the EORTC Quality of Life Questionnaire //Handbook of Disease Burdens and Quality of Life Measures. – 2010. – №3. - P. 285-309.
- 9 Cronbach L.J. Coefficient alpha and the internal structure of tests // Psychometrika. – 1951. – Vol. 16. - №3. – P. 297-334.

А.А. ХОЖАЕВ

ОПРОСНИК ЕВРОПЕЙСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ РАКА - EORTC QLQ-C30:
ЯЗЫКОВАЯ, КУЛЬТУРНАЯ АДАПТАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ

Резюме: в работе представлены современные данные, касающиеся исследования качества жизни у онкологических больных при помощи международного опросника EORTC QLQ-C30. Согласно международным стандартам проведена языковая и культурная адаптация опросника EORTC QLQ-C30 с учетом этно-лингвистических особенностей популяции, валидация инструмента и создана казахско-язычная версия опросника EORTC QLQ-C30, эквивалентная оригиналу. Созданная версия характеризуется высокими психометрическими свойствами.

Ключевые слова: онкология, качество жизни, опросник EORTC QLQ-C30.

A.A. KHOZHAYEV

QUESTIONNAIRE EUROPEAN ORGANISATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER - EORTC QLQ-C30:
LINGUISTIC, CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION

Resume: The paper presents the current data relating to the study of quality of life in cancer patients with the assistance of the international questionnaire EORTC QLQ-C30. According to international standards conducted linguistic and cultural adaptation of the questionnaire EORTC QLQ-C30 based on ethno-linguistic characteristics of the population, and validation tool created Kazakh-language version of the questionnaire EORTC QLQ-C30, equivalent to the original. Established version is characterized by high psycho-metric properties.

Keywords: oncology, quality of life, questionnaire EORTC QLQ-C30.