



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

پایان نامه جهت اخذ درجه دکتری عمومی داروسازی

بررسی فراوانی و شدت عوارض درمان های انکولوژی در کودکان مبتلا به سرطان با

استفاده از ابزار TRSC

اساتید راهنما:

دکتر ملوک حاج بابایی

دکتر شهلا انصاری

اساتید مشاور:

دکتر خیرالله غلامی

دکتر منا کارگر

نگارش:

رزیتا معتقدی

چکیده:

هدف مطالعه حاضر ارزیابی فراوانی و شدت علائم در کودکان تحت شیمی درمانی می باشد. TRSC-C، ابزاری دارای ۳۰ آیتم است که برای ارزیابی شدت و فراوانی علائم در کودکان تحت درمان سرطان می باشد که در آن از واژه های قابل درک برای کودکان استفاده شده است. در این مطالعه مقطعی ابتدا نسخه کودکان TRSC به فارسی ترجمه شد. برای این منظور از دو ترجمه فارسی جداگانه از ابزار، یک نسخه ترجمه شده فارسی آماده شد و سپس دوبار به صورت جداگانه به انگلیسی ترجمه شد و با پرسشنامه اصلی، مقایسه شد. پس از انجام اصلاحات لازم از گروهی از صاحب نظران در زمینه انکولوژی اطفال و نیز والدین کودکان تحت شیمی درمانی خواسته شد تا در خصوص روایی محتوا (شفافیت، سادگی و مرتبط بودن سوالات)، روایی صوری و جامعیت ابزار اظهار نظر نمایند. بر اساس نتایج آنها پرسشنامه تجدید نظر شد. سپس پرسشنامه به گروه دوم متخصصین در مرکز درمانی دیگری ارائه شد تا روایی محتوا مجدداً مورد ارزیابی قرار گیرد. سپس ۱۶۲ بیمار بین ۵-۱۷ سال مبتلا به سرطان که به درمانگاه سرپایی بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) مراجعه کرده بودند وارد مطالعه شدند. در ادامه آنالیز عملی انجام شد و ثبات داخلی نیز محاسبه شد.

بر پایه نظریات متخصصین/والدین در مرحله اول شفافیت، مرتبط بودن و سادگی کل پرسشنامه با روش کمتر محافظه کارانه به ترتیب ۹۰٪، ۲۰٪ و ۵۷٪ بود. بعد از انجام اصلاحات و ارزیابی گروه دوم متخصصین شفافیت، مرتبط بودن و سادگی پرسشنامه با روش کمتر محافظه کارانه ۱۰۰٪ محاسبه شد. همه متخصصین با جامعیت پرسشنامه موافق بودند و روایی صوری پرسشنامه را خوب ارزیابی کردند. ثبات داخلی پرسشنامه نیز بالا گزارش شد (آلفا کرونباخ=۰/۷۹۶). میانگین سنی بیماران $۸/۶ \pm ۳/۲$ سال بود که از این میان ۸۸ نفر آنها پسر بودند. فراوان ترین تشخیص بیماران، لوسمی لنفوسیتیک حاد (۷۶/۵٪) بود. ۹۶/۳ درصد از بیماران حداقل یک عارضه را

گزارش کردند و ۱۲/۳۴٪ از بیماران ≤ 15 عارضه را گزارش کردند. فراوان ترین علایم به ترتیب مربوط به عصبی شدن (۵۸٪)، کاهش اشتها (۴۷٪)، سرفه (۴۴/۴٪) و درد (۴۴/۴٪) بود. شدیدترین علایم عصبی شدن (۳۴/۵٪)، ریزش مو (۲۲/۲٪) و کاهش اشتها (۲۱/۶٪) بودند. بیشترین میانگین شدت عوارض مربوط به ریزش مو، کاهش اشتها و عصبی شدن بود. تغییرات پوستی بطور معناداری در پسران با تعداد و میانگین شدت بالاتری گزارش شد. در میان گروه های سنی مختلف از نظر میانگین شدت کلیه عوارض و تعداد عوارض گزارش شده اختلاف معناداری وجود نداشت. با این حال بین گروه های سنی مختلف در میزان بروز کاهش وزن، بیخوابی و یبوست اختلاف معناداری دیده شد. همچنین شدت بروز کاهش اشتها، بیخوابی و یبوست نیز اختلاف معناداری بین سه گروه سنی دیده شد. در آنالیز عاملی ۱۱ فاکتور در پرسشنامه دیده شد. در مجموع ترجمه فارسی پرسشنامه TRSC-C با پایایی و روایی مناسب در این مطالعه آماده شد و در کودکان مبتلا به سرطان مورد استفاده قرار گرفت و برای استفاده های آتی مناسب می باشد.

Abstract

The aim of the present study was to assess the frequency and severity of symptoms in children with cancer undergoing chemotherapy. TRSC-C is a 30 item scale to assess the severity and frequency of symptoms in pediatric patients undergoing cancer treatment and has kid-friendly terms. In this cross-sectional study, the TRSC-C was translated to Persian twice separately. By combining them a single Persian questionnaire was developed. Then, the scale was translated to English twice and were compared with the original version. After applying necessary revisions, the Persian check list was presented to a group of experts in the field of pediatric oncology and parents to rate the content validity (relevancy, simplicity, clarity), face validity and comprehensiveness. Based on the results, we revised the scale. Then, the scale was presented to the second group of experts to be evaluated regarding validity measures. Then, 162 cancer patients aged 5-17 years who presented to the outpatient clinic of oncology at Hazrat-e-Ali Asghar hospital were included to complete the scale. Additionally, factor analysis was performed and internal consistency was calculated. Based on the experts' opinion, S-CVI with less conservative approach was 90%, 20% and 57% for clarity, relevancy and simplicity, respectively. Following the revision of the scale and base on the analysis of the second group of expert's opinion S-CVI with less conservative approach for the clarity, relevancy and simplicity was

100%. All of the experts rated the scale as comprehensiveness and the face validity of the scale was acceptable. Internal consistency of the questionnaire was also acceptable (Cronbach alpha = 0.796).

Mean age of the children was 8.6 ± 3.2 years and 88 patients were boy. The most frequent diagnosis was Acute Lymphocytic Leukemia (76.5%). 96.3% of patients reported at least one symptom and 12.34% of patients reported ≥ 15 items. The most frequent symptoms were irritability (58%), loss of appetite (47%), cough (44.4%), and pain (44.4%). The most severe symptoms were irritability (34.5%), hair loss (22.2%), and loss of appetite (21.6%). The highest mean severity items were hair loss, loss of appetite and irritability. Among the different age groups, there was not a significant difference between mean severity scores and number of symptoms. However, the frequency of the weight loss, insomnia and constipation were significantly different among age groups. Additionally, the severity of loss of appetite, insomnia and constipation were significantly different among age groups. Results of the factor analysis showed that there were 11 factors in the scale. This study showed that the Persian version of the TRSC was valid and reliable and can be utilized in the pediatric patients with cancer.