

پرسشنامه سنجش پیامد برای سندرم کارپال تانل

دکتر احمدرضا افشار^(۱)، دکتر زهرا یکتا^(۲)، دکتر اردشیر اتمادی^(۳)، دکتر فردین میرزاطلوعی^(۴)

Outcome Measurement Questionnaires for Carpal Tunnel Syndrome

Ahmadreza Afshar, MD; Zahra Yekta, MD; Ardashir Etemadi, MD; Fardin Mirzatoloei, MD

«Uremia University of Medical Sciences»

خلاصه

پیش زمینه: استفاده از پرسشنامه به عنوان ابزار سنجش پیامد روش پذیرفته شده ای می باشد. پرسشنامه باید از پایایی، روایی، و همسانی درونی برخوردار بوده و نسبت به تغییرات بالینی حساس باشد. در این مطالعه پرسشنامه سندرم کارپال تانل «لوین» و همکاران به فارسی برگردان شد و ویژگی های آن مورد بررسی قرار گرفت.

مواد و روش ها: این مطالعه از نوع آینده نگر بود. ۳۵ بیمار زن که با سندرم کارپال تانل دوطرفه ایدیوپاتیک طی یک سال به مرکز درمانی مراجعه نمودند، پرسشنامه «لوین» را قبل از عمل و شش ماه پس از عمل تکمیل نمودند. میانگین سن بیماران 46.6 ± 9.8 سال و مدت نشانه های بیماری 4.1 ± 4 سال بود. در این مطالعه پایایی، حساسیت به تغییرات بالینی، و همبستگی درونی پرسشنامه ها محاسبه شد. جهت تعیین اعتبار پرسشنامه، همبستگی نمره پرسشنامه ها با یافته های عینی و الکترودیآگنوزیس محاسبه گردید.

یافته ها: پایایی، حساسیت به تغییرات بالینی و همسانی درونی «پرسشنامه شدت نشانه ها» به ترتیب 0.853 ، 2.35 ، 0.94 و 0.86 ، 1.7 ، 0.96 و 0.96 بود. بین نمرات پرسشنامه ها و یافته های عینی و الکترودیآگنوزیس همبستگی مثبت وجود داشت، و بین تست فالن و الکترودیآگنوزیس نیز ارتباط معنی داری مشاهده شد ($p < 0.05$). لذا هر دو پرسشنامه از پایایی، حساسیت عالی و همسانی درونی عالی برخوردار می باشند.

نتیجه گیری: ترجمه فارسی پرسشنامه «لوین» دارای اعتبار، دقت، حساسیت به تغییرات بالینی و همبستگی درونی کافی است. استفاده از آن برای پژوهشگرانی که تمایل به مقایسه کمی نتایج دارند، توصیه می شود.

واژه های کلیدی: سندرم کارپال تانل، ارزیابی پیامد، پرسشنامه

Abstract

Background: Questionnaires are well accepted for outcome measurements, but they must be reliable, valid, internally consistent, and sensitive to clinical changes. In this study Levine outcome questionnaire for carpal tunnel syndrome are translated to Farsi and its properties are evaluated.

Methods: The "Levin" outcome questionnaire was utilized in 35 cases of bilateral idiopathic carpal tunnel syndrome. These cases, from a one year period, were tested by this questionnaire prospectively and 6 months post surgery. Reliability, validity, internal consistency and sensitivity to clinical change were evaluated for this translated questionnaire and were compared with clinical and electrodiagnostic assessments.

Results: Thirty five women with 46.6 ± 9.8 years of age who had a mean duration of symptoms of 4.1 ± 4 years were assessed. Reliability, sensitivity to clinical change and internal consistency for "symptom severity" score were respectively 0.853, 2.35, 0.94. The same parameters for "functional severity" score were 0.86, 1.7, and 0.96 respectively. Scores of the questionnaires correlated with objective findings and electrodiagnosis. Phalen test also had positive correlation with electrodiagnosis. Therefore in both questionnaires the reliability was good, sensitivity and internal consistency were excellent.

Conclusions: The translated questionnaires are valid, reliable, sensitive to clinical change and internally consistent. Its use is recommended for researchers who like to use a validated evaluation tool with reasonable precision for carpal tunnel surgery.

Keywords: Carpal tunnel syndrome; Outcome assessment; Questionnaire

دریافت مقاله: ۵ ماه قبل از چاپ | مراحل اصلاح و بازنگری: ۱ بار | پذیرش مقاله: ۳ ماه قبل از چاپ

(۱) و (۴): ارتوپد، (۲): متخصص پزشکی اجتماعی، (۳): متخصص طب فیزیکی،

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

محل انجام تحقیق: ارومیه، بیمارستان شهید مطهری

نشانی نویسنده رابط: ارومیه، خ کاشانی، بیمارستان شهید مطهری، بخش ارتوپدی

E-mail: afshar@umsu.ac.ir

دکتر احمدرضا افشار

مقدمه

امروزه مراقبت‌های بهداشتی به طور روزمره مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. از جراحان ارتوپدی نیز انتظار می‌رود که پیامدهای¹ روش‌های درمانی خود را به منظور ارزیابی کار خود، نقد دیگران، و نیز توسعه مهارت‌های بالینی و تحقیقات گزارش نمایند. اما چون بیماران توسط جراحان متفاوت و در مکان‌های مختلف درمان می‌شوند، اگر ارزیابی پیامد با ابزارهای² هنجار شده انجام نشود، نتایج مملو از عوامل مخدوش کننده خواهد بود؛ به‌خصوص اگر مطالعه در مقیاس کوچک انجام شده باشد^(۱). منظور از هنجار بودن یعنی اینکه پایایی (دقت)³، روایی (اعتبار)⁴، حساسیت به تغییرات بالینی⁵ و همسانی درونی⁶ ابزار محاسبه شده باشد^(۱،۲،۳). ولی معمولاً ارزیابی‌های پیامد توسط درمان‌گران با خطای تورش⁷ همراه است. لیکن لازم است به منظور یکسان نمودن و قابل مقایسه نمودن نتایج درمان، از ابزارهای هنجار شده استفاده گردد.

سندرم کارپال تانل یکی از شایع‌ترین ناراحتی‌های دست می‌باشد و شایع‌ترین عمل جراحی برای بیماری‌های دست آزاد کردن سندرم کارپال تانل است^(۲). میزان موفقیت درمان این سندرم ۷۰ تا ۹۰٪ گزارش شده است^(۲،۶). دو پرسشنامه استاندارد برای سندرم کارپال تانل توسط «لوین»^۸ و همکاران تهیه گردید^(۲) و از آنها در بسیاری از مقالات و تحقیقات بالینی استفاده شده است^(۴-۸). این دو پرسشنامه دربرگیرنده شدت نشانه‌ها^۹ و وضعیت کارایی^{۱۰} دست می‌باشد که توسط خود بیمار تکمیل می‌شود. در این مطالعه پرسشنامه‌ها زبان فارسی برگردان شد و معیارهای هنجاریابی یعنی پایایی، روایی، حساسیت به تغییرات بالینی و همسانی درونی را با ارزیابی آماری مورد سنجش قرار دادیم.

مواد و روش‌ها

اصل پرسشنامه ترجمه شده به فارسی «لوین» طی یک مطالعه گذشته‌نگر مقدماتی^{۱۱} به کار گرفته شدند. بیماران پرسشنامه را یک بار برای قبل و یک بار برای بعد از عمل تکمیل نمودند.

طی بررسی آینده‌نگر ۳۵ بیمار زن که به علت سندرم کارپال تانل دو طرفه ایدیوپاتیک مراجعه نموده بودند وارد مطالعه شدند. میانگین طول مدت نشانه‌ها $4 \pm 1/4$ سال بود. تشخیص بالینی براساس نشانه‌ها شامل درد در دست و مچ دست، درد شبانه، پارستری و بی‌حسی در منطقه حسی عصب مدیان، ضعف و کاهش قدرت pinch و قدرت grip، با کمک (با دینامومتر Jamar Asimov Engineering, Los Angeles, CA) کمک (با دینامومتر Jamar Asimov Engineering, Los Angeles, CA) کمک آتروفی تار، نشانه تینل، و تست فالن بود. بیماران جهت تأیید تشخیص، مطالعه الکترودیآگنوزیس شدند. شدت اختلال در عملکرد عصب به صورت طبیعی، خفیف، متوسط و شدید طبقه‌بندی شدند. چنانچه در طول مطالعه علت ثانویه جهت سندرم کارپال تانل تشخیص داده می‌شد بیماران از مطالعه حذف می‌شدند. بیماران بر حسب تمایل، مورد عمل جراحی آزادسازی کارپال تانل به روش باز در یک طرف قرار گرفتند. آنان دو پرسشنامه را برای شدت نشانه‌ها و وضعیت کارایی دست یک بار قبل از عمل و بار دوم شش ماه پس از عمل جراحی برای هر دو دست تکمیل نمودند. جمع‌آوری پرسشنامه‌ها و نظارت بر نحوه تکمیل پرسشنامه‌ها به عهده یک پرستار آموزش دیده بود. پرسشنامه شدت نشانه‌ها شامل ۱۱ سوال با پنج گزینه بود که گزینه اول ۱ نمره (خفیف‌ترین)، و گزینه آخر ۵ نمره (شدیدترین) داشت، و نمره کل میانگین نمره ۱۱ سوال بود. پرسشنامه وضعیت کارایی دست شامل ۸ سوال در مورد وضعیت عملکرد دست بود. هر سؤال دو گزینه داشت که به صورت (۱=مشکل ندارد)، (۵=قادر به انجام فعالیت نمی‌باشد)، و نمره کل پرسشنامه، میانگین نمره ۸ سؤال بود. هر چه قدر میانگین نمره پرسشنامه‌ها بالاتر باشد، شرح حال بیمار جنبه تیپیک‌تری دارد.

برای بررسی پایایی، بیماران پرسشنامه‌ها را در دو فاصله زمانی به فاصله شش ماه جهت دست عمل نشده تکمیل نمودند

1. Outcomes
2. Instruments = tools
3. Reliability
4. Validity
5. Sensitive to clinical change
6. Internal consistency
7. Bias
8. Levine
9. Symptoms Severity Score
10. Functional Severity Score

پایایی پرسشنامه شدت نشانه‌ها ۰/۸۵۳ و پرسشنامه وضعیت کارایی ۰/۸۶ بود؛ همسانی درونی پرسشنامه شدت نشانه‌ها ۰/۹۴ و پرسشنامه وضعیت کارایی ۰/۹۶ بود.

حساسیت نسبت به تغییرات بالینی برای دست عمل شده محاسبه شد. میانگین نمره پرسشنامه شدت علائم قبل از عمل $3/58 \pm 0/77$ و بعد از عمل $1/55 \pm 0/39$ ، و میانگین نمره پرسشنامه وضعیت کارایی قبل از عمل $3/37 \pm 1/07$ و بعد از عمل $1/4 \pm 0/38$ بود. حجم اثر برای شدت نشانه‌ها ۲/۳۵ و برای وضعیت کارایی ۱/۷ محاسبه شد.

بررسی اعتبار پرسشنامه‌ها نشان داد که بین نمره شدت نشانه‌ها و وضعیت کارایی دست با یافته‌های عینی (علامت تینل، تست فالن، قدرت pinch و grip) و الکترودیآگنوزیس ارتباط هم‌جهت وجود داشت. بدین معنی که با افزایش نمره پرسشنامه احتمال مثبت بودن تست افزایش داشت ولی در مورد تست فالن و الکترودیآگنوزیس این ارتباط معنی‌دار بود ($p < 0/05$).

بررسی رابطه بین وضعیت کارایی و شدت نشانه‌ها در هر دو مرحله قبل و بعد از عمل نشان داد بین دو پرسشنامه ارتباط خطی معنی‌داری وجود دارد ($p < 0/05$ و $r = 0/74$).

بحث

سنجش پیامد به معنی قضاوت در تغییر وضعیت بیمار است. یعنی وضعیت فعلی در مقایسه با وضعیت قبلی بیمار چگونه است. پیامد به وسیله ابزارهای عینی^۴ و ذهنی^۵ ارزیابی می‌شود و یافته‌ها حداقل در دو فاصله زمانی جمع‌آوری می‌گردد^(۱).

ابزارهای عینی در واقع نقطه نظرهای جراح مثل تغییرات پرتونگاری، قدرت عضلانی و دامنه حرکات مفاصل می‌باشد و به نوعی قضاوت جراح درباره مشکل بیمار است^(۱،۹).

ارزیابی ذهنی براساس پاسخ بیماران و درک ایشان از وضعیت سلامتی و مشکل خاص آنهاست^(۱،۲،۹).

اگرچه پرسشنامه‌ها معمولاً همراه با یک دستورالعمل یا با کمک و نظارت یک فرد آموزش دیده تکمیل می‌شود ولی

جهت بررسی همسانی درونی پاسخ‌های پرسشنامه‌های مربوط به دو دست قبل از عمل از روش آلفا کرونباخ^۱ استفاده شد. ضریب آلفا کرونباخ ۰/۸ به‌عنوان همبستگی خوب و ضریب ۰/۹ به‌عنوان همبستگی عالی در نظر گرفته شد.

جهت ارزیابی حساسیت به تغییرات بالینی، پرسشنامه‌ها دوبار به فاصله زمانی شش‌ماه برای دست عمل شده تکمیل و با روش حجم اثر^۲ مقایسه گردیدند. به‌طور کلی تعیین اثر بیش از ۰/۵ به‌عنوان متوسط و بیش از ۰/۸ به‌عنوان بزرگ در نظر گرفته می‌شود که گویای بزرگی میزان پاسخ به درمان در واحد انحراف معیار می‌باشد.

جهت تعیین اعتبار، پرسشنامه‌های تکمیل شده هر دو دست بیماران قبل از عمل با معاینه فیزیکی (نشانه تینل، تست فالن قدرت pinch و grip) و الکترودیآگنوزیس مقایسه و ارتباط آن با روش ضریب همبستگی اسپیرمن^۳ بررسی شد.

در نهایت امتیاز هر دو پرسشنامه با روش همبستگی پیرسون با یکدیگر مقایسه شدند. اساس انتخاب روش‌های آماری، مطالعه «لوین» و همکاران بود. سطح اطمینان ۹۵ درصد در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در این مطالعه آینده‌نگر ۳۵ نفر از ۵۵ بیمار جهت پی‌گیری و تکمیل اطلاعات مراجعه نمودند. ۳۴ (۹۷٪) بیمار راست دست و یک بیمار چپ دست بودند. در ۲۲ (۶۲/۹٪) بیمار عمل آزادسازی در دست راست و در ۱۳ (۳۷/۱٪) بیمار در دست چپ انجام شد. تمام بیماران زن، ۳۰ بیمار (۸۵/۷٪) خانه‌دار و ۵ بیمار (۱۴/۳٪) کارمند بودند. تمام بیماران از دست عمل شده رضایت داشتند.

1 . Cronbach Alfa
2 . Effect size
3 . Spearman coefficient

4 . subjective
5 . objective

قدرت pinch و grip و ارتباط خیلی ضعیف با معاینات ذهنی حسی عصب مدیان داشت. شدت نشانه‌ها و وضعیت کارایی نیز با یکدیگر ارتباط قوی داشتند^(۲).

پرسشنامه هنجاریابی شده «لِوین» در تحقیقات استفاده می‌شود^(۴-۸) و سوالات آن مطابق شرایط اجتماعی، فرهنگی بیماران ما می‌باشد. این پرسشنامه توسط چند مترجم مستقل ترجمه شده و معیارهای استاندارد آن تحلیل آماری شده است. با در نظر گرفتن نتایج این مطالعه و مقایسه با مطالعه «لِوین»، ترجمه فارسی پرسشنامه‌ها دارای اعتبار، دقت، حساسیت به تغییرات بالینی و همبستگی درونی کافی می‌باشد و توصیه می‌شود در سایر تحقیقات مربوط به سندرم کارپال تانل مورد استفاده قرار گیرد.

مطالعات سنجش پیامد در غربال‌گری کاربرد ندارند، اما نتایج این مطالعات در کارآزمایی‌های بالینی که در مجموع، نمرات با یکدیگر مقایسه می‌شوند، مفید می‌باشند. با توجه به اینکه مطالعه ما در یک مرکز انجام شده است پیشنهاد می‌شود این مطالعه با در نظر گرفتن منابع و ضمایم مطالعه حاضر توسط سایر همکاران در نقاط دیگر انجام و نتایج آن با این مطالعه مقایسه گردد.

شرایط ما ایجاب می‌کند که به منظور یکسان‌سازی و قابل مقایسه کردن نتایج تحقیقات و مطالعات بالینی در کشورمان، از پرسشنامه‌های هنجاریابی شده به‌خصوص در بیماری‌های شایع استفاده کنیم. بدین منظور دو پیشنهاد ارائه می‌شود:

۱- پرسشنامه‌های موجود به زبان‌های دیگر که هنجاریابی و آزمایش شده‌اند به زبان فارسی ترجمه و در جامعه ایرانی هنجاریابی گردند.

۲- پانلی از دست‌اندرکاران در رشته‌های مختلف و بیماران تشکیل شده و پرسشنامه استاندارد تولید شود.

با انجام این مهم، محققین می‌توانند یافته‌های خود را به‌صورت کمی درآورده و مقایسه‌های دقیق‌تری انجام دهند.

پرسشنامه‌ها باید ساده، خلاصه، و گویا باشند. پرسشنامه‌ها مطابق زبان، فرهنگ، شرایط اجتماعی و اقتصادی بی-ماران در جامعه خودشان طراحی می‌شوند. اغلب پرسشنامه‌ها به عنوان ابزار سنجش پیامدها دارای نقاط قوت و ضعف می‌باشند و مهم آن است که برای مقاصد ویژه از بهترین ابزار استفاده شود^(۹). هرگونه تغییر در پرسشنامه هنجاریابی شده اعم از جابه‌جا کردن کلمات یا جملات، اضافه یا حذف نمودن مطالب و یا تغییر زبان مستلزم هنجاریابی مجدد می‌باشد^(۱).

پرسشنامه «لِوین» و همکاران برای سندرم کارپال تانل در سال ۱۹۹۳ تدوین شده است. سوالات پرسشنامه «لِوین» طی مشاوره با پانلی از جراحان دست، روماتولوژیست‌ها و بیماران با در نظر گرفتن ۶ حوزه ارزیابی کارپال تانل یعنی درد، پارستزی، بی‌حسی، ضعف، درد شبانه و وضعیت کلی عملکرد دست تهیه شده است و شامل دو پرسشنامه می‌باشد^(۲).

این پرسشنامه‌ها در زبان انگلیسی هنجار شده است. در مطالعه «لِوین»، دقت ارتباط بین نمرات در استفاده متوالی پرسشنامه‌ها، برای پرسشنامه شدت نشانه‌ها ۰/۹۱ و برای پرسشنامه وضعیت کارایی ۰/۹۳ بود. همبستگی درونی برای مقیاس شدت نشانه‌ها ۰/۸۹ و برای مقیاس وضعیت عملکرد ۰/۹۱، و حساسیت به تغییرات بالینی برای پرسشنامه شدت نشانه‌ها ۱/۴ و برای پرسشنامه وضعیت کارایی ۰/۸۲ بوده است^(۲).

از آنجا که استاندارد قابل مقایسه‌ای برای تعیین اعتبار وجود نداشت (اگر وجود داشت نیاز به این کار نبود)، «لِوین» و همکاران جهت تعیین اعتبار پرسشنامه‌های خود از قدرت pinch و grip و سرعت هدایت حسی عصب مدیان و تست افتراق بین دو نقطه و تست منوفیلامان Semmes- weinstein استفاده کردند. شدت نشانه‌ها ارتباط متوسط با قدرت pinch و grip و ارتباط ضعیف با تست افتراق بین دو نقطه و تست منوفیلامان Semmes- weinstein و سرعت هدایت حسی عصب مدیان داشت. وضعیت کارایی دست ارتباط متوسط با

References

1. Dawson J, Carr A. Outcomes evaluation in orthopaedics. *J Bone Joint Surg Br.* 2001;83(3):313-5.
2. Levine DW, Simmons BP, Koris MJ, Daltroy LH, Hohl GG, Fossel AH, Katz JN. A self-administered questionnaire for the assessment of severity of symptoms and functional status in carpal tunnel syndrome. *J Bone Joint Surg Am.* 1993;75(11):1585-92.
3. Amadio PC. Outcomes measurements. *J Bone Joint Surg Am.* 1993;75(11):1583-4.
4. Dudley Porras AF, Rojo Alaminos P, Vinuales JL, Ruiz Villamanan MA. Value of electrodiagnostic tests in carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg Br.* 2000;25(4):361-5.
5. Kamath V, Stothard J. A clinical questionnaire for the diagnosis of carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg Br.* 2003 Oct;28(5):455-9. Erratum in: *J Hand Surg Br.* 2004;29(1):95
6. Katz JN, Losina E, Amick BC 3rd, Fossel AH, Bessette L, Keller RB. Predictors of outcomes of carpal tunnel release. *Arthritis Rheum.* 2001;44(5):1184-93.
7. Leit ME, Weiser RW, Tomaino MM. Patient-reported outcome after carpal tunnel release for advanced disease: a prospective and longitudinal assessment in patients older than age 70. *J Hand Surg Am.* 2004;29(3):379-83.
8. Townshend DN, Taylor PK, Gwynne-Jones DP. The outcome of carpal tunnel decompression in elderly patients. *J Hand Surg Am.* 2005;30(3):500-5.
9. Bindra RR, Dias JJ, Heras-Palau C, Amadio PC, Chung KC, Burke FD. Assessing outcome after hand surgery: the current state. *J Hand Surg Br.* 2003;28(4):289-94.