

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF
A DISEASE-SPECIFIC HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE MEASURE FOR
THAI ADOLESCENTS WITH SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS



Captain Anirut Pattaragam

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Health Development

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2008

Copyright of Chulalongkorn University

การพัฒนาเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตสำหรับโรคเอสแอลอีของวัยรุ่นไทย

เรืออากาศเอกอนิรุท ภัทรภาณุจันท์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2551

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

510944

Thesis Title DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A DISEASE-SPECIFIC
HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE MEASURE FOR THAI
ADOLESCENTS WITH SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS


By Captain Anirut Pattaragarn

Field of Study Health Development

Advisor Professor Somchai Eiam-Ong, M.D.

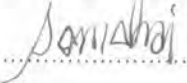
Co-Advisor Associate Professor Sucheera Phattharayuttawat


Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial
Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree


..... Dean of the Faculty of Medicine
(Associate Professor Adisorn Patradul, M.D.)


THESIS COMMITTEE


..... Chairman
(Associate Professor Thewarug Werawatganon, M.D.)


..... Advisor
(Professor Somchai Eiam-Ong, M.D.)


..... Co-Advisor
(Associate Professor Sucheera Phattharayuttawat)


..... Examiner
(Assistant Professor Chulaluk Komoltri)

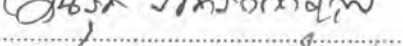

..... External Examiner
(Associate Professor Sudsabuy Chulakadabba, M.D.)

อนิรุท ภัทรากาญจน์ : การพัฒนาเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตสำหรับโรคเอสแอลอีของวัยรุ่นไทย.
(Development and Validation of a Disease-Specific Health-Related Quality of Life Measure for Thai Adolescents with Systemic Lupus Erythematosus) อ.ที่ปรึกษา
วิทยานิพนธ์หลัก : สมชาย เอี่ยมอ่อง , อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม : สุชีรา ภัทรายุทธวรรณ, 98
หน้า.

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตของวัยรุ่นไทยที่เป็นโรคเอสแอลอีและมีอายุ
ตั้งแต่ 10 ปี จนถึง 18 ปี (QoLMEAL, Quality of Life Measure for Adolescent with Lupus)
วิธีการวิจัย: การสร้างข้อคำถามอาศัยข้อมูลจากรรณกรรมที่เกี่ยวกับคุณภาพชีวิตในเด็กและ
วัยรุ่น โดยเฉพาะที่สัมพันธ์กับโรคเอสแอลอี มีการวิเคราะห์และปรับปรุงโดยกลุ่มผู้ชำนาญการใน
ผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นโรคเอสแอลอี ชุดข้อคำถามที่แต่ละข้อมีคำตอบแบบ 5 ตัวเลือกได้รับการ
ทดสอบเบื้องต้นในผู้ป่วยและผู้ปกครอง 30 คู่ แบบสอบถามที่ได้รับการปรับปรุงถูกนำมาทดสอบ
จริงกับผู้ป่วยที่โรงพยาบาลร่วมวิจัย 4 แห่ง หลังจากการตอบแบบสอบถาม ผู้ป่วยได้รับการ
ประเมินความรุนแรงของโรคและภาวะแทรกซ้อนโดยแพทย์ที่ได้รับมอบหมาย

ผลการวิจัย: ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นวัยรุ่น 128 รายและผู้ปกครอง 123 ราย ข้อคำถามที่สร้างได้มี
จำนวน 66 ข้อแบ่งออกเป็น 8 ส่วนซึ่งครอบคลุมในด้าน สุขภาพกาย สภาวะทางอารมณ์ กิจวัตร
ประจำวัน ครอบครัว การรักษา สังคม การเรียนรู้ และการเงิน พบว่า QoLMEAL มีระดับของ
content convergent และ discriminant validity เป็นที่ยอมรับได้ ค่าของ Cronbach's
coefficient alpha ของ QoLMEAL เท่ากับ 0.94 และ ค่าที่วัดได้จาก QoLMEALฉบับวัยรุ่นและ
ผู้ปกครองมีความสัมพันธ์ไปในทิศทางเดียวกัน ($r=0.62$, $P < 0.01$) ผลการประเมินด้วย
QoLMEAL ไม่พบว่ามีความสัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อน แต่พบมีความสัมพันธ์เล็กน้อยกับความ
รุนแรงของโรค ในด้านสุขภาพกาย กิจวัตรประจำวันและการรักษา

สรุป: QoLMEAL เป็นเครื่องมือวัดคุณภาพชีวิตในวัยรุ่นไทยที่ประกอบด้วยข้อคำถาม 66 ข้อ
ประเมินคุณภาพชีวิตใน 8 ด้าน ได้รับการทดสอบ validation และ reliability ในขั้นต้นว่าเป็นที่
ยอมรับได้

สาขาวิชา.....การพัฒนาสุขภาพ.....ลายมือชื่อนิสิต.....

ปีการศึกษา.....2551..... ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม.....

##5075061030 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORDS: QUALITY OF LIFE / ADOLESCENT / LUPUS / QUESTIONNAIRE

ANIRUT PATTARAGARN : DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A DISEASE-SPECIFIC HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE MEASURE FOR THAI ADOLESCENTS WITH SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS. ADVISOR : SOMCHAI EIAM-ONG, M.D., CO-ADVISOR : SUCHEERA PHATTHARAYUTTAWAT, 98pp.

Objectives: To develop a Quality of Life Measure for Adolescent with Lupus (QoLMEAL), a disease-specific QOL instrument, for individual patient evaluation in Thai adolescents aged 10-18 years with SLE.

Methods: The items were generated after an extensive review of the existing childhood SLE and HRQOL literature and HRQOL measures as well as the expert panel discussion. The revision of items comprising QoLMEAL was performed after the pre-testing in 30 adolescents and parents. QoLMEAL has parallel adolescent and parent reports with a 5-scale for responses. Field-testing proceeds at four collaborating medical centers in Bangkok. Assigned physicians assessed SLE activity and damage.

Results: 128 adolescents with SLE and 123 parents participated. A total of 66 items and 8 domains covering physical health, daily activity, family, treatment, emotional health, social, schooling, and finance were identified. QoLMEAL has acceptable content, convergent, and discriminant validity. A Cronbach's coefficient alpha of QoLMEAL is 0.94. Moderate correlation was found between adolescent and parent reports ($r=0.62$, $P < 0.01$). Physical health, daily activity, and treatment domains have small correlation with lupus activity or no correlation with damage indices.

Conclusion: The QoLMEAL is a validated SLE-specific HRQOL instrument with 66 items across 8 domains for use in SLE adolescents in Thailand.

Field of Study: Health Development..... Student's Signature:.....

Academic Year: 2008.....

Advisor's Signature:.....

Co-advisor's Signature:.....

Anirut Pattaragarn

Somchai Eiam-Ong

S. Phattharayuttawat

ACKNOWLEDGEMENTS

This thesis was supported by a grant from Chulalongkorn University in collaboration with the Thailand Research Fund. No conflicts of interest have been declared.

I would like to express my sincere thanks to the following individuals: Somchai Eiam-Ong, my advisor, for his kindness, supervision and encouragement; Sucheera Phattharayuttawat, my co-advisor, for her expert guidance; Chulaluk Komoltri (Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University) for helping in statistical plan and analysis.

I also would like to acknowledge the assistance of the following individuals: Arun Vongjirad (Siriraj Hospital), Dhevy Watana (King Chulalongkorn Memorial Hospital), Wiwat Tapaneya-Olarn (Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University), Jaakchai Jungthirapanich (Faculty of Medicine, Thammasat University), Sauwalak Opatirakul (Faculty of Medicine, Chiang Mai University), Pomsak Dissaneewate (Faculty of Medicine, Prince of Songkla University) and Apichat Jiravuttipong (Faculty of Medicine, Khon Kaen University) for their expert opinions on the first draft questionnaire; Prapaipim Thirakhupt (Pramongkutklo Hospital), Kanchana Tangnararatchakit (Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University), and Pomchai Kingwatanakul (Faculty of Medicine, Chulalongkorn University) for identifying subjects for recruitment and completing SLE status measures; Sumana Boonlai and Kedsara Supawatvorakhun (Siriraj Hospital) for helping with patient recruitment and questionnaire administration; Siripan Petrarat (Siriraj Hospital) for database management; and Nounsawat Ounta for thorough documentation and coordination.

CONTENTS

	page
Abstract (Thai).....	iv
Abstract (English).....	v
Acknowledgements.....	vi
Contents.....	vii
List of Tables.....	ix
List of Abbreviations.....	x
CHAPTER I Introduction.....	1
CHAPTER II Analyzing and Critical Review.....	6
CHAPTER III Developing and Testing Process	
- Research Questions / Objectives.....	14
- Research Methodology	
: Research design.....	14
: Population.....	14
: Samples.....	15
: Tools.....	16
: Data collectors.....	18
: Data collection procedure.....	18
: Data management.....	21
: Data analysis.....	23
: Ethical considerations.....	25
: Limitation.....	26
: Obstacles.....	26
CHAPTER IV Developing and Testing Results	
- Item generation.....	27
- Pre-testing the questionnaire.....	31
- Field-testing the revised questionnaire.....	32
- Item-level analysis.....	34

	page
- Scale-level analysis.....	42
- Testing of known-groups validity.....	48
CHAPTER V Discussion and Conclusion.....	49
REFERENCES.....	55
APPENDICES	
- Appendix A	
: Case record form.....	65
: Quality of Life Measure for Adolescent with Lupus (QoLMEAL).....	75
: QoLMEAL administration guideline.....	87
- Appendix B	
: The Systemic Lupus International Collaborating Clinics/ American College of Rheumatology Damage Index.....	91
: European consensus lupus activity measurement.....	93
: The American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus.....	97
VITAE.....	98

LIST OF TABLES

	page
Table 1 Derived items and the original instruments.....	27
Table 2 Demographic Characteristics.....	33
Table 3 Clinical Characteristics and the treatments.....	34
Table 4 The QoLMEAL summary data, floor and ceiling effects and missing responses: adolescent report and parent report.....	35
Table 5 Item-scale correlations for multitrait-scaling analysis of the QoLMEAL: adolescent report.....	38
Table 6 Item-scale correlations for multitrait-scaling analysis of the QoLMEAL: parent report.....	40
Table 7 Item scaling tests . convergent and discriminant validity for the QoLMEAL: adolescent report and parent report.	42
Table 8 Internal consistency reliability for the QoLMEAL: adolescent report and parent report.	43
Table 9 Multitrait-multimethod correlation matrix for adolescent report and parent report.....	44
Table 10 Factor analysis of the 66 items of the instrument.....	45
Table 11 Correlation of the domains and disease activity as assessed by ECLAM index and damage as assessed by SDI: adolescent report.	48

LIST OF ABBREVIATIONS

BILAG.....	British Isles Lupus Assessment Group
CHQ.....	Child health questionnaire
CHAQ.....	Childhood health assessment questionnaire
CVI.....	Content validity index
DA.....	Daily activity
ECLAM.....	European Concensus Lupus Activity Measurement
EH.....	Emotional health
F.....	Family
FI.....	Finances
HRQOL.....	Health-related QOL
PedsQL™.....	Pediatric Quality of Life Inventory™
PGA.....	Physician's Global Assessment
PH.....	Physical health
PODCI.....	Pediatric Outcomes Data Collection Instruments
PSDQ.....	Physical Self-Description Questionnaire
QOL.....	Quality of life
QoLMEAL.....	Quality of Life Measure for Adolescent with Lupus
S.....	Social
SC.....	Schooling
SDI.....	Systemic Lupus International Collaborating Clinics/ American College of Rheumatology Damage Index
SLAM.....	Systemic Lupus Activity Measure
SLE.....	Systemic lupus erythematosus
SLEDAI.....	Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index
SMILEY®.....	Simple Measure of the Impact of Lupus Erythematosus in Youngsters®
T.....	Treatment
TACQOL.....	TNO AZL children's quality of life questionnaire