

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI ANABİLİM DALI

**KALİFORNİYA ÜNİVERSİTESİ, SKLERODERMA
KLİNİK ÇALIŞMA KONSORSİYUMU
GASTROİNTESTİNAL TRAKTUS (UCLA SCTC
GIT 2.0) SORGULAMA ÖLÇEĞİNİN TÜRK
TOPLUMU İÇİN GEÇERLİK VE GÜVENİLİRLİĞİ**

Dr. Murat Yaşar TAŞ

TIPTA UZMANLIK TEZİ

İZMİR 2015

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI ANABİLİM DALI

**KALİFORNİYA ÜNİVERSİTESİ, SKLERODERMA
KLİNİK ÇALIŞMA KONSORSİYUMU
GASTROİNTESTİNAL TRAKTUS (UCLA SCTC
GIT 2.0) SORGULAMA ÖLÇEĞİNİN TÜRK
TOPLUMU İÇİN GEÇERLİK VE GÜVENİLİRLİĞİ**

TIPTA UZMANLIK TEZİ

Dr. Murat Yaşar TAŞ

TEZ DANIŞMANI

Prof.Dr. Mesut AKARSU

İÇİNDEKİLER

TABLO LİSTESİ	III
KISALTMALAR	IV
ÖZET	V
ABSTRACT	VI
1.GİRİŞ VE AMAÇ.....	1
2.GENEL BİLGİLER.....	3
2.1. SKLERODERMA	3
2.1.1. Tanım ve epidemiyoloji.....	3
2.1.2. Etiyoloji.....	3
2.1.3. Patogenez	4
2.1.4. Tanı kriterleri	6
2.1.4.1. Majör kriterler	6
2.1.4.2. Minör kriterler.....	6
2.1.5. Sistemik skleroz alt grupları.....	6
2.1.5.1. Sınırlı cilt tutulumlu skleroderma (lcSSc)	6
2.1.5.2. Yaygın cilt tutulumlu skleroderma (dcSSc)	7
2.1.5.3. Skleroderma sine skleroderma	7
2.1.6 Sklerodermada Gastrointestinal Sistem Tutulumu	7
2.1.6.1. Giriş, patoloji, patofizyoloji	7
2.1.6.2. Orofarengeal tutulum	9
2.1.6.3. Özefajial tutulum	9
2.1.6.4. Gastrik tutulum	11
2.1.6.5. İnce bağırsak tutulumu	12
2.1.6.6. Kolon ve anorektal tutulum	13
2.1.6.7. Hepatik ve safra yolu tutulumu	14
2.1.6.8. Pankreatik tutulum.....	14
2.1.7 GIS Tutulumunun Değerlendirilmesinin Önemi	14
2.1.8. Tedavi	15
2.1.8.1. GIS Tutulumunda Tedavi.....	15
2.2.YAŞAM KALİTESİ	15
2.2.1. Yaşam Kalitesinin Objektif ve Sübjektif Göstergeleri.....	16
2.2.1.1. Yaşam Kalitesinin Objektif Göstergeleri.....	16
2.2.1.2. Yaşam Kalitesinin Subjektif Göstergeleri	17
2.2.2. Sağlık Hizmetlerinde Yaşam Kalitesi	17

2.2.2.1. Sağlık Hizmetlerinde Yaşam Kalitesinin Ölçülmesi ve Değerlendirilmesi	18
2.2.2.2. Değerlendirme Araçlarının Özellikleri	19
2.2.2.2.1. Psikolingustik Özelliklerin İncelenmesi.....	20
2.2.2.2.2. Psikometrik Özelliklerin İncelenmesi	20
2.2.2.2.3. Güvenilirlik	20
2.2.2.2.4. Geçerlilik	23
2.2.2.2.5. Kültürler Arası Farklılaşma.....	26
3. GEREÇ ve YÖNTEM.....	27
3.1. Hastalar	27
3.2. Gereçler.....	27
3.3. Yöntemler	30
3.4. Araştırmanın Etik Yönü.....	31
4. BULGULAR.....	32
4.1. Sistemik Skleroz Hastalarının Sosyodemografik Özellikleri.....	32
4.2. UCLA Sct Gıt 2.0 Anketinin Değerlendirilmesi	35
4.2.1. UCLA GIT 2.0'ın Güvenilirlik Analizleri	35
4.2.1.1. Cronbach alfa Değerinin Hesaplanması	35
4.2.1.2. Benzer Form Analizi	36
4.2.1.3. Test – Tekrar Test Güvenilirliğinin Gösterilmesi	38
4.2.2. UCLA GIT 2.0'ın Geçerlilik Analizleri.....	40
4.2.2.1. Faktör Analizi	40
5.TARTIŞMA	43
6. SONUÇ.....	47
7. KAYNAKLAR	48
8. EKLER.....	56
8.1. Ek 1: Sosyodemografik Özellikler Anket Formu.....	56
8.2. Ek 2: Kısa Form 36 (SF-36).....	58
8.3. Ek 3: UCLA SCTC GIT 2.0:	61
8.4. Ek 4: Orijinal UCLA SCTC GIT 2.0 Sorgulama Ölçeği (UCLA SCTC GIT 2.0 Questionnaire)	65
8.5. Ek 5: Dr. D. Khanna'dan Elektronik Posta Yoluyla Alınan İzin.....	71

TABLO LİSTESİ

Tablo 1. Ölçeğin Güvenilirliğini Belirlemede Kullanılan Yöntemler

Tablo 2. Ölçeğin Geçerliliğini Belirlemede Kullanılan Yöntemler

Tablo 3: Kısa Form (Short form-SF) 36

Tablo 4: UCLA SCTC GIT 2.0

Tablo 5: Araştırma Grubu Hastaların Sosyodemografik Özelliklerinin Dağılımı

Tablo 6: Araştırmaya Katılan Hastaların Sosyoekonomik Verilerinin Dağılımı

Tablo 7: Araştırmaya Katılan Hastaların Alışkanlık ve Sosyal Bakım Yönünden Özeti

Tablo 8: Çalışmaya Katılan Hastaların Komorbid Hastalık ve Ailede Romatizmal Hastalık Varlığı Durumu

Tablo 9: UCLA Alt Ölçekleri ve Toplam GIS skoru Ortalama Değerleri

Tablo 10: UCLA Sorularının '*Cronbach Alfa if İtem Deleted*' Değerleri

Tablo 11: SF 36 Alt Ölçekleri İle UCLA Alt Ölçekleri Arasındaki Spearmen Korelasyon Katsayıları

Tablo 12: UCLA SCTC GIT 2.0 Soruları Test-Tekrar Test Korelasyonları

Tablo 13: UCLA SCTC GIT Alt Ölçekleri İle Tekrar Test UCLA SCTC GIT Alt Ölçek ve Toplam Puan Korelasyonları

Tablo 14: UCLA GIT 2.0 Ölçeğinin Faktör Analizi/ Bileşen Matrisi

Tablo 15: UCLA GIT 2.0 Ölçeğinin Faktör Analizi/ 11. Soru Çıkarıldıktan Sonraki Bileşen Matrisi

Tablo 16: UCLA GIT 2.0 Ölçeğinin Faktör Analizi

KISALTMALAR

ACR: Amerika Romatoloji Cemiyeti

AMA: Anti mitokandriyal antikor

CMV: sitomegalovirüs

CREST: Kalsinoz, Raynaud fenomeni, Özefageal dismotilite, Sklerodaktili, Telenjiyektazi

ESM: Ekstrasellüler matriks

GİS: Gastrointestinal sistem

GVHD: Graft-versus-host hastalığı

ICAM-1: İntersellüler hücre adezyon molekülü-1

MR: Manyetik Rezonans

mRNA: Mesajcı ribonükleik asit

PAH: Pulmoner arteriyel hipertansiyon

PBS: Primer biliyer siroz

PCR: Polimeraz zincir reaksiyonu

PDGF: Trombosit kaynaklı büyüme faktörü

Ssc: Sistemik skleroz

TGF-β: Transforme edici büyüme faktörü-beta

TIMP: Metaloproteinaz doku inhibitörü

UCLA SCTC GIT 2.0: Kalifornia Üniversitesi Skleroderma Klinik Çalışma Konsorsiyumu Gastrointestinal Traktus 2.0

VCAM-1: Vasküler hücre adezyon molekülü-1

VEGF: Vasküler endotelyal büyüme faktörü

ÖZET:

KALİFORNİYA ÜNİVERSİTESİ, SKLERODERMA KLİNİK ÇALIŞMA KONSORSİYUMU GASTROİNTESTİNAL TRAKTUS (UCLA SCTC GIT 2.0) SORGULAMA ÖLÇEĞİNİN TÜRK TOPLUMU İÇİN GEÇERLİK VE GÜVENİLİRLİĞİ

Amaç: Kaliforniya Üniversitesi, Skleroderma Klinik Çalışma Konsorsiyumu Gastrointestinal Traktus (UCLA SCTC GIT 2.0) sorgulama ölçeği, sistemik skleroz ilişkili gastrointestinal sistem semptomlarının şiddetinin ve bu semptomların hastaların iyilik haline etkisinin değerlendirilmesi amacıyla geliştirilmiştir. Çalışmamızın amacı UCLA GIT 2.0'ın İngilizce'den Türkçe'ye çevrilmesi ve Türk sistemik skleroz hastalarında valide edilmesidir.

Gereç ve Yöntem: UCLA GIT 2.0 çeviri-tekrar çeviri yöntemi kullanılarak Türkçe'ye çevrilmiştir. Elde olunan Türkçe GIT 2.0 ve Kısa Form 36 (SF-36) 97 Türkçe konuşan sistemik skleroz hastasına uygulanmıştır. İç tutarlılık güvenirliği ve yapısal geçerlilik, UCLA SCTC GIT 2.0 ve SF-36 ölçekleri arasındaki ilişkiler incelenerek değerlendirilmiştir. İç tutarlılık Cronbach alfa hesaplanarak belirlenmiştir. Güvenirliğin değerlendirilmesinde sorgulama ölçeği bir alt grup hastaya iki haftalık ara ile tekrar uygulanmıştır ve sınıf içi korelasyon katsayısı hesaplanmıştır. GIS skorları ve SF-36 arasında Spearman korelasyon katsayıları hesaplanmıştır.

Bulgular: Yaş ortalaması 55.37 ± 11.35 olan ve çoğunluğu kadın(%87,6) 97 Ssc hastası çalışmaya alındı. UCLA GIT 2.0 ölçeği için Cronbach alfa değeri 0,894 olarak saptandı. Sınıf içi korelasyon katsayısı 0,821 ($p=0,000$) olarak saptandı. Ölçeğin diare alt ölçeği (alfa=,356) dışında kabul edilebilir güvenirliğe sahip olduğu saptanmıştır. Toplam GIT skoru ile SF 36 alt ölçekleri arasında orta düzeyde korelasyon olduğu görülmüştür.

Sonuç: Türkçe GIT 2.0 ölçeği iyi düzeyde iç tutarlılık, yüksek güvenirlik, kabul edilebilir geçerlilik göstermiştir.

Anahtar kelimeler: skleroderma, gastrointestinal sistem, geçerlik, güvenirlik

ABSTRACT:

RELIABILITY AND VALIDITY OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SCLERODERMA CLINICAL TRIAL CONSORTIUM GASTROINTESTINAL TRACT QUESTIONNAIRE (UCLA SCTC GIT 2.0) FOR TURKISH POPULATION

Objectives: The UCLA Scleroderma Clinical Trial Consortium Gastrointestinal Tract Instrument (UCLA-SCTCGIT) 2.0 was developed to assess systemic sclerosis (SSc) associated gastrointestinal tract (GIT) symptoms severity and its impact on patients' well-being. Our objective was to translate the UCLA-GIT 2.0 from English to Turkish and to validate it among Turkish systemic sclerosis (SSc) patients.

Methods: UCLA-GIT 2.0 was adapted into Turkish using a formal forward-backward translation method. The resulting Turkish GIT 2.0 in combination with Short Form 36 (SF-36) was administered to 97 Turkish speaking patients with SSc. We evaluated the internal consistency reliability and construct validity by exploring associations between the UCLA SCTC GIT 2.0 and SF-36 scales. Internal consistency was determined by calculating Cronbach's alpha. To determine the reliability, the questionnaire was re-administered with an interval of two weeks to a subgroup of patients and the intraclass-correlation coefficient (ICC) was computed. Spearman correlation coefficients between GIT scores and SF-36 were computed.

Results: Ninety seven patients with a mean age of 55.37 ± 11.35 years and predominantly female (87,6%) were included. Cronbach's alpha value was 0.894 for UCLA SCTC GIT 2.0 scale. Intraclass correlation coefficient score for test-retest reliability was determined ,821 ($p=0,000$). The instrument had acceptable reliability except for the diarrhoea scale ($\alpha=,356$). Moderate magnitude correlations were determined between total GIT score and SF-36 subscales.

Conclusions: The Turkish GIT 2.0 questionnaire showed good internal consistency, high reliability and acceptable validity.

Key words: scleroderma, gastrointestinal tract, validity, reliability

1. GİRİŞ ve AMAÇ :

Sistemik skleroz (Ssc), sebebi bilinmeyen, cilt ve iç organların fibrozisi ile seyreden, sistemik otoimmün bir hastalıktır [1]. En belirleyici bulgusu cildin kalınlaşmasıdır [2]. Ciltteki kalınlaşma skleroderma olarak isimlendirilir. Sistemik skleroz ya da skleroderma adı verilen bu hastalığın sınıflandırmasında kabul edilen iki büyük alt grup vardır: Diffüz deri tutulumlu skleroderma ve sınırlı deri tutulumlu skleroderma [3]. Fibrotik ve vasküler değişiklikler gastrointestinal sistem, böbrek, akciğer ve kalp gibi iç organlarda da görülebildiği için sistemik skleroz (Ssc) olarak isimlendirilmiştir. Erken evresinde belirgin inflamatuvar bulgular görülürken, sonrasında fibroze bağlı ilerleyici visseral organ disfonksiyonu ile vasküler yataklarda fonksiyonel ve yapısal değişiklikler görülür. Diğer bağ doku hastalıklarından kalınlaşmış deri olmasıyla ayrılır. Skleroderma benzeri deri tutulumu, sklerodermanın lokalize formları da dahil olmak üzere pek çok hastalıkta görülebilir. Bu formların sistemik sklerozdan ayırt edilmesi önemlidir. Ssc kliniği oldukça heterojendir. Nadiren cilt tutulumunun daha silik olduğu ve iç organ tutulumunun belirgin olduğu vakalar görülebilir.

Ssc, tüm dünyada görülen kazanılmış sporadik bir hastalıktır. Diğer bağ dokusu hastalıklarında olduğu gibi kadınlarda daha sık görülmektedir. Doğurganlık çaığında pik yapar ve menopoz sonrası geriler. Ssc her yaşta görülebilir. En sık hayatın dördüncü ve beşinci dekatlarında görülür. Cilt tutulumu morbidite ile ilgiliyken, iç organ tutulumu hem morbidite, hem de mortalite ile ilişkilidir.

Sistemik sklerozu olan hastaların yaklaşık %90'ında gastrointestinal sistem şikayeti gelişmektedir [2, 4]. İlerleyici multiorgan vaskulopatisi ve fibrozisi ile seyreden sistemik sklerozun en sık iç organ tutulumu gastrointestinal sistem tutulumudur [5]. Ssc patogenezi tam anlaşılamamış olsa da vaskulopatinin intestinal geçirgenliği bozduğu ve sonrasında da nöral disfonksiyon, fibrozis ve fonksiyon kaybının bu tabloya eklendiği düşünülmektedir [6]. Miyenterik nöronlara yönelik otoantikörler tespit edilmiş olmasına rağmen, bu otoantikörlerin gastrointestinal semptomlardan sorumlu olup olmadığı bilinmemektedir [7, 8]. Etiyolojiden bağımsız olarak, ilerleyici vaskulopati ve fibrozis sonucunda özejjal reflü, şişkinlik, distansiyon, kabızlık, ishal ve fekal kirlenme gibi can sıkıcı semptomlara neden olabilir. Gastrointestinal disfonksiyon ile ilişkili semptomlar; hastalık sırasında gelişen organ hasarı, Ssc için kullanılan ilaçlar, eşlik eden diğer

hastalıklar için kullanılan ilaçlar veya motilite bozuklukları ile ilişkili olabilir. Bu yüzden klinisyenler için değerlendirilmesi zorlayıcı bir süreçtir. Bu yüzden, GİS semptomları ve tedaviye yanıtın değerlendirilmesi, hastadan elde edilen sorgulama ölçeklerini gerekli kılmaktadır [9].

Kalifornia Üniversitesi Skleroderma Klinik Çalışma Konsorsiyumu Gastrointestinal Traktus (UCLA SCTC GIT 2.0) sorgulama ölçeği, sistemik skleroz hastalarında sağlıklarıyla ilişkili yaşam kalitesini ve GİS semptomlarının ciddiyetini değerlendiren, 34 maddelik, 7 değişik kategoride ölçekleme yapan (reflü, şişkinlik, ishal, fekal kirlenme, kabızlık, duygusal iyilik hali, sosyal işlerlik) ve toplam GİS skorundan oluşur [10, 11]. İshal ve kabızlık ölçekleri dışındaki bütün ölçekler 0.00-3.00 arasında skorlanmıştır. Bundan farklı olarak ishal ve kabızlık için skorumla sırasıyla 0.00-2.00 ve 0.00-2.50 arasında yapılmıştır. UCLA GIT 2.0 ölçeği ile “GİS tutulumu şiddet skoru” hesaplanır. Bu skor 0.00 ve 2.83 arasında değişir ve kabızlık dışındaki ölçeklerin katılımıyla hesaplanır. GIT 2.0’ın uygulanması yaklaşık olarak 6-8 dakika sürer, ayrıca geçerliliği ve güvenilirliği (test-retest ve iç tutarlılık) değişik çalışmalarda gösterilmiştir [1, 4, 10, 12, 13]. Anket sorularına verilen yanıtlardan oluşan bu ölçeğin daha önce Alman, İtalyan, Polonya, İspanyol, İsveç ve Hollanda dillerine çevrilmiş ve bu dillerdeki geçerlik ve güvenilirlik analizlerini yapılmıştır. Bu anketlere <http://www.uclascleroderma.researchcore.org/> adresinden ücretsiz olarak ulaşılabilir. Ancak Ssc hastalarında gastrointestinal sistem (GIS) tutulumunun değerlendirilmesine yönelik bu çalışmamıza kadar Türkçe sorgulama anketi bulunmamaktaydı.

Geçerlilik (validity); bir ölçme aracının ölçmeyi amaçladığı özelliği, başka herhangi bir özellikle karıştırmadan, doğru ölçebilme derecesidir. Güvenilirlik (reliability) ise; bir ölçüm aracının hatalardan arınmış olarak ölçme yapabilme yeteneğidir.

Türkçe konuşan sistemik sklerozlu hastaların takibinin geliştirilmesi için geçerliliği ve güvenilirliği gösterilmiş bir ölçeğin kullanıma girmesi önemlidir. Bu nedenle çalışmamızın amacı, son zamanlarda geliştirilen UCLA GIT 2.0 ölçeğinin Türkçe’ye uyarlandıktan sonra Türk toplumunda sistemik skleroz tanısı olan hastalarda geçerlik ve güvenilirlik analizlerini yapmaktır.

2. GENEL BİLGİLER :

2.1. Skleroderma

2.1.1. Tanım ve epidemiyoloji

SSc deri ve iç organların yaygın fibrozu ile karakterize sistemik otoimmün bir hastalıktır [14, 15]. Hastalığın patogenezi net olarak bilinmemekle birlikte, vaskülopati ve immün aktivasyon patogeneizde önemli roller almaktadır [15].

Skleroderma nadir görülen bir hastalık olup, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki prevalansı % 0.01–0.03 olarak bildirilmiştir. Skleroderma dünya genelinde görülebilen bir hastalıktır. Hastalık, kadınlarda erkeklere göre daha sık (kadın/erkek oranı 3:1) ancak bu oran yapılan çeşitli çalışmalarda 10:1'e kadar farklı oranlarda bildirilmiştir [16]. Hastalık tipik olarak 30–50 yaşları arasında gözlenmektedir. Doğurganlık çağında pik yapar ve menopoz sonrası geriler. Afrika kökenli Amerikalılarda, skleroderma daha erken yaşta başlamakta ve daha hızlı bir seyir izlemektedir [17].

2.1.2. Etiyoloji

Sistemik skleroz etiyolojisi tam olarak aydınlatılabilmemiş değildir [3]. Genetik yatkınlık, çevresel faktörler, infeksiyonlar ve mikrokimerizmin patogenik süreci tetiklediği düşünülmektedir.

Bazı skleroderma hastalarında sitomegalovirüs (CMV) antikorlarının artmış olduğu gösterilmiştir. Ek olarak, CMV'nin kemirgenlerde vasküler lezyonlara neden olduğu bildirilmektedir. Ancak, skleroderma hastalarının doku örneklerinde CMV viral mesajcı ribonükleik asit (mRNA)'i gösterilememiştir [18]. Polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) ile sklerodermalı kadınların % 72'sinde ve sağlıklı bireylerin % 22'sinde maternal orjinli mikrokimerik hücreler saptanabilmektedir. Bu mikrokimerik hücreler, infiltre deride ve etkilenen diğer dokularda görülebilmektedir. Skleroderma ile allojenik kök hücre transplantasyonunu izleyen graft-versus-host hastalığı (GVHD) arasında klinik olarak benzerlikler bulunmaktadır ve bu durum sklerodermada mikrokimerizmin rol oynuyor olabileceğini düşündürmektedir [18].

Birinci derece yakınlarında SSc bulunan bireylerde, SSc gelişme olasılığı artmaktadır. Normal popülasyonda SSc gelişme riski % 0.026 iken, birinci derece yakınlarında SSc bulunan bireylerde bu risk % 2.6 olarak belirlenmiştir [19].

Skleroderma ile silika, vinil klorid ve organik çözücüler arasında bağlantı kurulmasına karşın hastalığın etiyolojisi tam olarak bilinmemektedir [20]. Ayrıca, 1980'li yıllarda, İspanya'da kolza yağı kullanımı ile oluşan epidemik toksik yağ sendromu ve ilerleyen yıllarda Amerika Birleşik Devletleri'nde görülen L-triptofan kullanımı ile ilişkilendirilen eozinofili-miyalji sendromunun deri bulguları, SSc ile benzerlikler göstermektedir [20].

2.1.3. Patogenez

SSc'nin karmaşık patogenezini açıklayabilecek tek bir hipotez mevcut değildir. Genetik zemini uygun kişilerde çeşitli tetikleyici faktörlerin katkısı ile vaskülopati, immün aktivasyon, oksidatif stres ve devamında artmış fibroblastik aktivasyon ile oluşmaktadır. Vaskülopati cilt fibrozisi gelişmeden önce başlamaktadır ve endotelial hücre aktivasyonu sonucu üretilen sitokinler ve adezyon molekülleri aracılığı ile inflamatuvar hücrelerin adezyonuna ve migrasyonuna neden olmaktadır. Ayrıca, tekrarlayan vazospazmlar ve ilerleyen evrelerde oluşan fibrointimal proliferasyon dokularda iskemi-hipoksiye neden olarak doku hasarına neden olmaktadır [21, 22].

SSc'da immün aktivasyon tıpkı vaskülopatide olduğu gibi, cilt bulguları oluşmadan önce gösterilebilmektedir. Deri lezyonlarının histopatolojik incelenmesinde; T lenfositler, makrofajlar, mast hücreleri ve daha az oranda B lenfosit infiltrasyonları tespit edilmiştir. SSc'da IL-4, IL-17, IL-2 reseptör ve transforme edici büyüme faktörü-beta (TGF- β) gibi T lenfosit aracılı sitokinler ve aktivasyon belirteçlerinde artış tespit edilmiştir. Aktive olan T lenfositler, CD154/CD40 ligandı ile fibroblastlara bağlanıp doğrudan veya IL-4 ve TGF- β gibi profibrotik sitokinler aracılığı ile fibroblastik aktivasyona ve sonuçta ekstrasellüler matriksin (ESM) sentezinde artışa neden olur. IL-17, endotelial hücrelerden intersellüler hücre adezyon molekülü-1 (ICAM-1), vasküler hücre adezyon molekülü-1 (VCAM-1) gibi adezyon moleküllerinin üretimini artırıp, inflamatuvar hücrelerin bölgeye göçüne katkıda bulunur [23-25].

SSc'de vasküler lezyonlarda, en erken oluşan değişikliklerin vasküler disfonksiyon ve endotelyal hasar olabileceği düşünülmektedir [26]. Güncel kanıtlara göre, aktive lenfositlerden salınan TGF- β gibi büyüme faktörleri endotel hasarı ve ICAM-1 ekspresyonuna ve böylece ekstraselüler matriks ve trombosit kaynaklı büyüme faktörü (PDGF) artışına neden olmaktadır. PDGF artışı, endotelyal hücre proliferasyonuna ve yeni damar oluşumunu sağlayan vasküler endotelyal büyüme faktörü (VEGF) düzeyinde azalmaya yol açmaktadır[21]. İmmünolojik uyarı, iskemik reperfüzyon hasarı veya diğer yollarla oluşan endotelyal hasar, prostasiklin salınımında azalmaya ve endotelin-1 üretiminde artışa neden olur [26].

Endotelin, PDGF ile birlikte düz kas hücrelerinin fenotipinde değişikliğe neden olur. Miyofibroblastların neden olduğu intimal proliferasyon, damar lümeninde daralmaya yol açar. Hastalık sürecinde inflamasyon yatıştıktan sonra, deri kalınlaşması, interstisyel akciğer fibrozu, gastrointestinal sistem ve böbreklerde fibroz gelişimi ağırlık kazanmaktadır. Sklerodermada TGF- β etkisiyle, tip 1 kollajen daha ağırlıklı olmak üzere, tip 1 ve tip 3 kollajende artış bulunmaktadır [27]. SSc'lı hastaların derisinde bulunan mononükleer hücreler, CD8+ T hücrelerinden sayıca daha fazla olan, CD4+ T (T helper) hücreleri ve makrofajlardır. Doğal öldürücü hücreler ise az sayıda bulunmaktadır. SSc'de, Th2 tip (IL-4, IL-10, IL-13 ve IL-17) sitokinlerde artış gözlenmektedir [28, 29]. SSc'de major fibrojenik sitokinler, IL-4 ve TGF- β 'dir. IL-4, skleroderma hastalarında, fibroblastlardan kollajen sentezini artırır ve TGF- β sentezini indükler. TGF- β çeşitli kollajenlerin, proteoglikanların ve fibronektinin sentezini uyarır. Ayrıca, metaloproteinazların sentezini azaltır, metaloproteinaz doku inhibitörlerinin (TIMP) sentezini ise artırır ve böylece ekstraselüler matriks yıkımını inhibe eder.

İnterlökin-17, hem Th1 hem de Th2 hücreleri tarafından sentezlenmektedir. SSc hastalarının cilt biyopsilerinde ve periferik kanlarında IL-17 artışı belirlenmiştir. IL-17, fibroblast proliferasyonunu artırır ve makrofajlardan IL-1 ve TNF- α sentezini düzenler. Ayrıca, endotelyal hücrelerden IL-1, IL-6, ICAM-1 ve vasküler selüler adezyon molekülü (VCAM) sentezini artırır [30].

SSc'de, B hücreleri de aktive olmaktadır. Hipergamaglobulinemi, otoantikörlerin varlığı ve periferik kanda B hücre iletim sistemi molekülü CD19'un aşırı ekspresyonu, B hücre aktivasyonunu göstermektedir [25].

2.1.4.Tanı Kriterleri

Amerika Romatoloji Cemiyeti (ACR) tarafından 1980 yılında tanıyı daha iyi ortaya koyabilmek için yapılan çok merkezli çalışmaların ardından tanı kriterleri oluşturulmuştur. Bu sınıflandırmada tanı için; majör kriter ile birlikte en az iki minör kriterin varlığı gerekmektedir[31]. (%91 duyarlılık ve %99'dan fazla özgüllük)

Mart 2015'te yayınlanan bir makalede yeni geliştirilen ACR/EULAR sistemik skleroderma sınıflandırma kriterlerinin daha duyarlı olduğu ve eski ACR kriterlerine kıyasla daha çok hastayı skleroderma olarak sınıflandırdığı gösterilmiştir [32].

2.1.4.1. Majör Kriter

Proksimal skleroderma: Parmaklarda ve metakarpofalangeal ya da metatarsofalangeal eklemlerin proksimalinde ciltte simetrik kalınlaşma, sertleşme ve endurasyon bulunmasıdır. Bu değişiklikler ekstremitelerin tümünü, yüz, boyun ve gövdeyi etkileyebilir

2.1.4.2. Minör Kriterler

1. Sklerodaktili: Değişiklik parmak derisinde gözlenir.
2. Dijital İskemi:Parmaklarda 'pitting' skarlar ya da pulpa atrofisi
3. Bibaziler pulmoner fibrosiz:Her iki akciğer bazallerinde retiküler yada retikülonodüler opsiteler gözlenir ve başka bir hastalığa bağlı olmamalıdır.

2.1.5.Sistemik skleroz alt grupları

2.1.5.1. Sınırlı cilt tutulumlu skleroderma (lcSSc)

Sınırlı cilt tutulumlu sklerodermada Raynaud fenomeni cilt tutulumundan yıllarca önce ortaya çıkar. Cilt tutulumu eller, yüz ve ayaklarla sınırlıdır. CREST (kalsinoz, Raynaud fenomeni, özefageal dismotilite, sklerodaktili, telenjiektazi) sendromu ve pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) görülebilir. Genellikle anti-sentromer antikor pozitif, anti-Scl- 70 antikor negatif [14].

2.1.5.2. Yaygın cilt tutulumlu skleroderma (dcSSc)

Yaygın cilt tutulumlu sklerodermada eller, yüz ve ayaklara ek olarak gövde derisi tutulumu da vardır. Çoğunlukla, Raynaud fenomeni bulunmaktadır. Yaygın cilt tutulumunda tendonlarda krepitasyon, pulmoner fibroz, PAH, difüz gastrointestinal tutulum, oligürik renal kriz, kalp yetmezliği, kardiyak aritmi görülebilir. Genellikle anti-Scl-70 antikoru pozitif bulunurken, anti-sentromer antikor negatiftir [14].

2.1.5.3. Skleroderma sine skleroderma

Deri tutulumu olmaksızın, iç organ tutulumu ile karakterize skleroderma tipidir [14].

2.1.6. Sklerodermada Gastrointestinal Sistem Tutulumu

2.1.6.1. Giriş, patoloji, patofizyoloji

Ssc'u olanların yaklaşık %90'ında çeşitli ağırlıklarda gastrointestinal sistem (GIS) tutulumu mevcuttur. GIS tutulumu olanların yaklaşık yarısı semptomatiktir [33, 34]. Bu sorunlar hastalık morbiditesinde pay sahibidir [11, 35] . Malabsorpsiyon ve intestinal psödoobstruksiyon gibi ağır gastrointestinal bulgular hastalığın ilk 9 yılı içinde hastaların yaklaşık %10'unu etkilemektedir [36]. Özefageal tutulum en erken iç organ tutulumudur ve gastrintestinal yakınmaların en sık sebebidir. Ağızdan anüse kadar tüm gastrointestinal sistemin tutulabildiği gösterilmiştir.

Ssc patogenezi mikrovasküler yapı, otonom sinir sistemi ve immün sistemdeki değişiklikler sonucu fibrozis meydana gelmesi ile ilişkilidir [37-39]. Aynı mekanizmalar gastrointestinal tutulumda önemli ve birbiriyle ilişkili rol oynuyor olabilir [40]. Asetilkolin, norepinefrin, bradikinin, araşidonik asit, nitrik oksit ve endotelin gibi nörohumoral araçların seviyesindeki değişiklikler küçük damar fonksiyonlarındaki değişimlere neden oluyor olabilir. Soğuk hava ve travma gibi fiziksel etmenlerde damar tonus ve çapı üzerinde etkili olmaktadır. Sitokinler inflamasyona aracılık etmektedir ve bağ doku depolanması ile "remodelling"e katkı sağlamaktadır. Fibrotik ve vasküler değişikliklerden en çok sorumlu olan hücreler endotelial, mast hücreleri ve fibroblastlardır.

GIS tutulumundaki temel patolojik anormallikler düz kas atrofisi ve bağırsak duvarı fibrozisidir. Tüm sistem boyunca tutulum benzer vasıftadır. Villöz mimari ve epitelyal hücre morfolojisi normaldir [41-44]. Ancak sıklıkla hafif düzeyde lamina

propriada kronik inflamatuvar hücre infiltrasyonu vardır [45]. Submukozada Brunner bezlerinin kollajenöz kapsüllenmesi, periglandüler skleroz ve muskularisin fibroz değişimi bulunabilir [46]. Atrofi ve fibrozis longitudinal tabakaya kıyasla sirküler tabakada daha belirgindir ve atrofi fibrozise ilerler [47, 48].

Daha önceleri otonom sinirlerin elektron ve ışık mikroskopi görünümünün normal olduğu raporlanmış olsa da elektron mikroskopi çalışmaları aksonal dejenerasyon göstermiştir. Vasküler anormallikler; myointimal proliferasyon, luminal daralma ve tıkanma, internal elastik laminada kesilme ve kapiller bazal membran kalınlaşmasını içerir.

Sjögren, Ssc'nin gastrointestinal sistemi ilerleyici fibrozis ile sonuçlanan seri aşamalı evrelerde etkilediği teorisini geliştirmiştir [40]. Bu hipoteze göre hastalık başlangıç nöral bozukluk ile başlar, kas disfonksiyonuna ilerler ve fibrozis ile sona erer. Ssc ve GIS tutulumu olan 14 hastadan cerrahi ya da endoskopik yöntemle alınan gastrik biyopsilerin immünohistolojik çalışması, gastrik duvarda profibrotik sitokinlerin sentezlendiğini göstermiştir. Fibrozis varlığı ve düz kas tabakasının skar dokusu ile değişimi çok yönlü patogenezi düşündürmektedir [49].

İlk evre erken nöral disfonksiyon ile başlar. Erken nöral disfonksiyon, vasküler hasarlanmanın ya da kollajen birikimlerin sonucu olabilir. İlk olasılık intraarteriyel rezepin enjeksiyonu sonrası özefagus hipomotilitesi ve Reynoud fenomeninde tersine dönme olduğunu gösteren bir çalışma ile desteklenmiştir [50]. Bir başka çalışma vakaların yüzde 50'sinde özefagusta intimal profilasyon ve küçük arter ile arteriyollerin tıkanıklığını göstermiştir [51]. Sinir liflerinin kollajen birikimler tarafından baskıya maruz kalması nöral disfonksiyon için alternatif bir açıklamadır [52].

Üçüncü bir olasılık otoimmün aracılıklı hasardır. Bir çalışmada, miyenterik nöronlara yönelik yüksek titrede antikorlar saptanmıştır. Bu antikorlar sistemik sklerozu olan 41 hastanın 19'unda saptanmış, idiopatik gastrointestinal dismotilitesi olan kontrol grubu hastalarında saptanmamıştır [7]. Gastrik mukozada CD4+ lenfositlerin varlığı ve fibrozis olması kompleks patolojiyi vurgulamaktadır [53]. İnce barsak hastalığının ikinci aşaması düz kas atrofisi ile olur. Birçok hasta bu aşamada semptomatiktir. Bu aşamadan sonra son olarak kas fibrozisi oluşur. Bu noktada kas uyaranlara yanıt veremez hale gelir.

GIS tutulumunda bir başka olası mekanizma değişmiş TGF-beta sinyalidir. Bir fare modelinde değiştirilmiş TGF-beta sinyali ile akciğer ve vasküler tutulumların yanı

sıra spontan bağırsak duvarı fibrozisi ve dismotilitesi gelişmiştir. Bu durum TGF-beta ilişkili mekanizmanın altta yatan mekanizma olabileceğini düşündürmektedir [54].

GIS tutulumu sıklığı diffüz ve sınırlı Ssc alt gruplarında benzerdir [55]. Lokalize sklerodermalarda GIS tutulumu nadirdir [56]. Malabsorpsiyon ve özefajial disfonksiyonun varlığı Ssc hastalarında kötü prognoz ile ilişkilidir. Diffüz skleroderması olan 264 hastada yapılan bir çalışmada, hastaların yüzde 5'i gastrointestinal komplikasyonlar nedeniyle yaşamını kaybetmiştir [57]. Bu yüzden tutulumun saptanması önemlidir.

2.1.6.2. Orofarengeal tutulum

Ssc oral ve perioral dokuları etkileyebilir. Yüz derisinde dilde kalınlaşmaya neden olabilir. Bunun sonucu olarak çiğneme ve yutma olumsuz etkilenebilir. Bu işlevler sistemik skleroza sıkka sendromunun eşlik ettiği durumlarda tükrük salgısı olumsuz etkileneceği için daha da ciddi düzeyde bozulabilir. Orofarengeal disfaji hastaların yaklaşık %25'ini etkiler [58, 59]. Hastalarda yumuşak damakta, larinkste ve oral mukozada sertleşme ve kalınlaşma olması nedeniyle oral açıklıkta daralma meydana gelir. Deri değişikliklerine bağlı gelişen ektrinsek basınç nedeniyle alveolar kemik kaybı ve diş hasarı olabilir.

2.1.6.3. Özefajial tutulum

Motilite testleriyle saptanan özefageal disfonksiyon Ssc olan hastaların yaklaşık yüzde doksanında bulunmaktadır. Ancak bu hastaların çoğu asemptomatiktir. Gastroözefageal reflü, striktür formasyonu ve anormal motilite geliştiğinde hastalar semptomatik olur. Özefagus alt 2/3 kısmında peristaltizmin azalması ya da yokluğu ve alt özefagus sfinkter basıncında önemli derecede azalma anormal manometrik bulgulardır. Daha önceleri bu anormalliklerin düz kas hücrelerinin kollajen ile yer değiştirmesi nedeniyle olduğu düşünülürdü. Ancak postmortem çalışmalarda özefageal tutulumu olduğu düşünülen hastalarda kollajen depolanması yerine düz kas atrofi saptanmıştır [48].

Takip eden çalışmalar özefageal kas disfonksiyonunun nöronal anormaliteye ikincil olabileceğini göstermiştir [60]. Sistemik sklerozlu ve normal peristaltizmi olan hastalarda alt özefagus sfinkter basıncı artmış olarak saptanmıştır. Kolinergik agonist olan metakolin ve kolinesteraz inhibitörü olan edrofonyum uygulaması sonrası alt özefagus sfinkter basıncı artmıştır. Ancak asetilkolin salınmasına neden olan gastrin

uygulanen hastalarda alt özefagus sfinkter basıncında daha düşük bir yükselme görülmüştür. Bu durum latent kolinerjik sinir disfonksiyonunu düşündürmektedir. Benzer bulgular primer reynoud fenomeni olan hastalarda da bulunmuştur. Sonuç olarak her iki durumda da ortak bir nörolojik anormallik olabilir [60].

Anormal peristaltizmi ve düşük sfinkter tonusu olan hastalarda edrofonyum uygulanmasına olumlu yanıt alınamamıştır ve metokolin ile direk uyarıma yanıtız hale gelmişlerdir. Bu farmakolojik yanıtlar hastalık süresi ile ilişkilidir ve latent nörolojik disfonksiyondan kas atrofisine progresyonu desteklemektedir.

Bazı hastalarda uzamış soğuk maruziyeti sonrası özefagus damarlarında vazospazm (özefageal reynoud fenomeni) görülmektedir ve bu durum ellerdeki reynoud fenomenine eşlik etmektedir. Reserpin uygulaması sonrası vazospazmın gerilemesi ve hem reynoud fenomeninde hem de anormal özefagus motilitesindeki düzelme görülmesi anormal nöral fonksiyonu destekleyen bir bulgudur [50].

Postmortem incelemelerde alt özefagus kas tabakasının kısmen fibröz doku ile yer değiştirdiği görülür. Lamina propria ve submukoza çoğunlukla yüksek miktarda kollajen içerir ve mukozada sıklıkla özafajit ile ilişkili inflamatuvar değişiklikler görülür. Ciddi özefajitte lökoplaki ve Barret özefagus bulunabilir. Barret özefagusu olanlarda adenokarsinom sıklığı arttığı için, adenokarsinom ve sistemik skleroz arasında da benzer bir ilişki olması beklenir. Ancak bir çalışmada sistemik sklerozu olanlarda özefageal adenokarsinomun nadir olduğu raporlanmıştır. Güncel öneri Barret özefagusu olan sistemik skleroz hastalarında iki yılda bir endoskopi ve biyopsi uygulanmasıdır ancak malign hastalığa progresyon riski belirsizdir.

Yetersiz alt özefagus basıncı gastroözefageal reflüye neden olur. Sonuç olarak; reflü özefajit, striktür formasyonu, diffüz özefageal spazm ve hipertonic üst özefagus sfinkteri görülür. Hastalar göğüste yanma ve yutma güçlüğünden yakınır. İlerlemiş yutma güçlüğü olanlarda katı ve sıvı gıdaları az az geri çıkarma görülebilir. Yutma güçlüğü azalmış peristaltizm ve striktür formasyonu nedeniyle görülebilir. Striktür formasyonu sonrası gastroözefageal reflü ve göğüste yanma şikayetlerinde azalma görülür. Striktür dilatasyonu sırasında ya da hemen sonrasında belirgin reflü tekrar görülür ve hastalar aspirasyon riski altındadır.

Motilite çalışmaları anormal motor aktivitesi olan hastaların yaklaşık %40'ının asemptomatik olduğunu göstermiştir [61]. Asemptomatik hasta oranının yüksek olması nedeniyle özefageal tutulumun saptanabilmesi için çeşitli metodlar gereklidir. Manometri, radyografik incelemeler, özefagoskopi kullanılan yöntemlerdir. Ssc'sı

olanların %80'inde anormal manometrik bulgular saptanmaktadır. Ancak manometrik incelemeler uzun zaman isteyen ve hasta uyumunun düşük olduğu işlemlerdir.

Sintigrafi ise noninvaziv, uygulanması kolay ve yüksek hasta uyumuna sahiptir. Bu yüzden asemptomatik hastalarda sintigrafik inceleme önerilmektedir. (36) Eğer sintigrafi uygulanamıyorsa manometri ya da baryumlu grafler önerilmektedir. Eğer striktür şüphesi varsa baryumlu grafi uygulanmalıdır.

Özefagoskopi düz kas fonksiyonu üzerinde kısıtlı bilgi vermekle birlikte reflü özefajit, kandidiazis, Barret özefagus ve özefageal darlık gibi mukozal anormalliklerde tanı koydurucudur. Aynı zamanda darlık ya da mukozal ringlere mekanik dilatasyon imkanı sağlamaktadır. Proton pompa inhibitörüne dirençli ya da progresif semptomları olan hastalarda ya da kandidiyal özefajit, ağrılı yutma şikayetleri olanlarda özefagoskopi endikasyonu vardır. Proton pompa inhibitörü ile tedavi edilen Ssc'li hastalarda Barret metaplazi sıklığı, gastroözefageal reflüsü olan diğer hastalar ile benzer bulunmuştur. Biyopside metaplazi saptanırsa kontrol endoskopiler ile takip gereklidir.

2.1.6.4. Gastrik tutulum

Midenin histopatolojik anormallikleri submukozal kollajen depolanması ve düz kasın fibröz doku ile yer değiştirmesidir. Bu patolojik değişiklikler özefagus ve ince bağırsaktaki değişikliklerden daha az belirgindir. Mide gastrointestinal sistemik skleroz bulgularının genellikle ana kaynağı değildir. Ancak mide boşalma zamanı uzadığı zaman özefageal semptomlara katkı sağlar. Nadiren midenin ağır tutulumu inatçı kusmayla seyreden gastropareziye neden olabilir. Bunun sonucunda kilo kaybı ve nutrisyonel eksiklikler meydana gelir. Semptomlar intermitandır ve remisyonlarla seyreder. Mukozal telenjiektazilere ikincil massif üst gastrointestinal kanamalar olabilir [62]. Sistemik sklerozu olanlarda gastrik antral venöz ektaziler artan miktarda saptanmaktadır [63]. Açıklanamayan demir eksikliği anemisi olanlarda klinik olarak kuşulanılmalıdır. Lazer fotokoagülasyon ve Argon plazma koagülasyonu tedavisi başarılı yöntemlerdir [64, 65]. Gastrik tutulumun saptanmasında en sensitif metot radyonüklid mide boşalması testidir. Baryumlu görüntülemelerde dilate atonik mide ve endoskopide peristaltizm kaybı görülebilir.

2.1.6.5. İnce bağırsak tutulumu

Ssc'li olanlarda %20-60 oranında anormal ince bağırsak fonksiyonu bildirilmiştir ve hastaların yarısından fazlası postmortem çalışmada histolojik anormallik saptanmıştır. İnce bağırsak üzerinde yapılan çalışma sonuçları özefagus benzeri nöromusküler bozukluk göstermiştir. Çalışma sonuçları gerilmeye verilen cevapta intirens kolinerjik yolakta bozukluk olduğunu göstermiştir. Humoral uyarana yanıtız olan gruptaki hastaların daha uzun hastalık süresine ve muhtemelen daha ağır hastalığa sahip oldukları belirtilmiştir. Bu bulgular anormal motor aktivitenin gösterildiği bir başka çalışma ile desteklenmiştir [66].

Işık mikroskopisinde Ssc ince barsak tutulumunda çok az ipucu verir. Villöz yapı normaldir, Brunner bezleri etrafında periglandüler skleroza neden olan kollajen depolanması olabilir. Radyolojik değişikliklerin yokluğunda bu özellik patognomonik kabul edilmektedir [46]. Ancak ince bağırsak biyopsileri nadiren submukozal tabakayı kapsadığı için bu bilgiler kısıtlı klinik fayda sağlamaktadır.

Ssc'lu hastaların %10-30'unda malabsorpsiyon vardır. Bu durumun en önemli nedeni intestinal staz ve bakteriyel aşırı çoğalma olarak düşünülmektedir. Yapılan bir çalışmada sistemik sklerozlu hastaların yaklaşık üçte birinde bakteriyel aşırı çoğalma saptanmıştır [67]. Bakteriyel aşırı çoğalması olan hastalarda normal bakteri sayısı saptanan hastalara kıyasla ince barsak tutulumu ve steatore saptanmıştır. Bakterilerin besin emilimini veya hücresel taşınmayı nasıl bozduğu henüz net olarak aydınlatılamamıştır [67-69]. Bu konuda çeşitli mekanizmalar üzerinde çalışmalar yapılmıştır.

İnce bağırsak tutulumunun en önemli bulgusu azalmış peristaltizm nedeniyle gelişen staz durumu ve intestinal dilatasyondur [70]. Bu da abdominal distansiyona ve dilate bağırsak segmentelerinden kaynaklanan ağrıya neden olur. Yağ malabsorpsiyonu geliştikçe hastanın şikayetleri gerilme, ağrı, şişkinlik ve konstipasyondan; ishal, steatore ve kilo kaybına doğru değişir. Nadir bir komplikasyon olan intestinal psödoobstrüksiyon, tekrarlayan obstrüksiyon semptomlarına neden olur [71, 72]. Etkilenen hastalar tipik olarak ishal, kabızlık ya da aralıklı olarak her ikisinden yakınrlar. Tam aksine persistan diare ve steatore yağ malabsorpsiyonu ile ilişkilidir. Diğer nadir ince bağırsak komplikasyonları ince bağırsak perforasyonu, pnömatozis sistoides intestinalis ve ince bağırsak volvulusudur [73-75]. Yeterli beslenme desteğinin sağlanması ve hastaların kilo kaybı açısından takip edilmesi önemlidir [76]. Bakteriyel aşırı çoğalmanın tanısında altın

standart ince bağırsak aspirasyonudur. Ancak bu işlem invaziv bir işlem olduğu için ideal değildir. Başlangıç test olarak glukoz hidrojen nefes testinin uygulanması önerilmektedir.

Ssc'da ince bağırsak tutulumunun tanısında baryumlu radyolojik görüntülemeler en spesifik ve sensitif yöntemdir [77]. MR görüntüleme de skleroderma ince bağırsak tutulumu ve ayırıcı tanıda artan sıklıklarda kullanılmaktadır [78].

2.1.6.6. Kolon ve anorektal tutulum

Kolonik tutulum Ssc'lu hastaların %10-50'sinde söz konusudur. Anorektum en sık tutulan bölgedir [79]. Bir çalışmada kolon tutulumunun neredeyse özefagus tutulumu kadar sık olduğunu ve anormal özefageal manometri sonucu olan hastaların hemen hemen tamamında anormal anorektal motiliteye sahip olduğunu göstermiştir [80]. Ssc'un kalın bağırsak tutulumu patolojik olarak ince bağırsak tutulumuna benzerdir. Mukoza ve submukozada kollajen birikimi olur, muskularis eksternada kas atrofisi gelişir. Muskuler duvardaki kalınlaşma antimezenterik tarafta geniş ağızlı divertiküllerin oluşmasına neden olur ve bu divertiküller baryumlu grafilerde gösterilebilirler. Fizyolojik çalışmalarda Ssc'un erken evresinde gastrokolik refleksin olmadığı gösterilmiştir [74]. Bir antikolinesteraz olan neostigmin infüzyonun erken hastalarda postprandiyal motiliteyi olumlu etkilediği ve bu etkinin uzun süreli hastalıkta olmadığı gösterilmiştir.

Bozulmuş anorektal fonksiyon da Ssc'un erken bulgusudur ve fekal inkontinansın gelişmesinde önemli bir etkidir. Anorektal fonksiyon bozukluğu olan hastalardaki anormal MR görüntüleme bulguları ön rektal duvarın öne bükülmesi, anal sfinkterin üst yarısında hava bulunması ve fibrotik görünümlü sfinkter kasının atrofisidir [81]. En yaygın manometrik anormallik bozulmuş ya da tamamen kaybolmuş rektoanal inhibitör reflekstir [80]. İnternal anal sfinkter yanıtı azalmış ya da yok olmuştur. Eksternal anal sfinkter cevabı normal ya da artmıştır. Bu değişiklikler ile alt özefagus sfinkter basıncındaki azalma arasında korelasyon mevcuttur. Bu bulgular Hirschsprung hastalığındaki bulgulara benzerdir ve miyenterik pleksusta nöronal anormallik ile uyumludur. Hastalığın ileri evreleri internal ve external anal kanal istirahat basıncında, anal kanal uzunluğunda ve kollajen birikimine bağlı kompliansta azalma ile karakterizedir [80-82]. Konstipasyon (haftada ikiden az spontan dışkılama) ve fekal inkontinans sistemik sklerozda sık görülen sorunlardır

[61, 83]. Rektal prolapsus, spontan perforasyon ve kolonik enfarkt daha az sıklıkta görülmektedir. Diare genellikle bakteriyel aşırı çoğalmanın belirtisidir.

2.1.6.7. Hepatik ve safra yolu tutulumu

Hepatik hastalık Ssc'da nadirdir. En sık birliktelik primer biliyer siroz (PBS) ile görülür. Normal popülasyonda PBS sıklığı %0,04 iken Ssc'u olanlarda bu oran yaklaşık %2 olarak gösterilmiştir [84, 85]. Ssc ve PBS olan hastaların çoğu sınırlı tutulumlu skleroderma ya da skleroderma overlap sendromuna sahiptir [85-87]. Antisentromer B otoantikorları sistemik sklerozda görülen PBS ile yakından ilişkilidir. Antitopoizomeraz I ve anti-RNA polimeraz 3 antikorları ile böyle bir ilişki yoktur [85]. PBS ile AMA otoantikorları arasındaki kuvvetli ilişki sistemik sklerozlu PBS hastalarında da benzerdir [86, 87]. Sadece PBS olan hastalara kıyasla sistemik sklerozu olan PBS hastalarında hepatik hastalığa progresyonun daha yavaş olduğu gösterilmiştir [87]. Serum bilirubin seviyelerindeki artış daha yavaştır ve daha az oranlarda transplantasyon endikasyonu gelişmektedir. Toplam mortalitede belirgin fark yoktur.

2.1.6.8. Pankreatik tutulum

Ssc'u olanlarda pankreatik hastalık nadirdir. Olduğu zaman malabsorpsiyona neden olabilir ve tedavisinde pankreatik enzim replasmanı oldukça etkili olabilir. Bir çalışmada 20 skleroderma hastasının 3'ünde ciddi pankreatik yetmezlik saptanmıştır [88]. Ssc şiddeti ile pankreatik yetmezliği seviyesi arasında ilişki yoktur. Histolojik çalışmalar fibrotik bir süreci göstermiştir. Hemorajik pankreatit nadiren tanımlanmıştır.

2.1.7. GIS Tutulumunun Değerlendirilmesinin Önemi

Ssc GIS tutulumunun objektif değerlendirilmesinde manometri, sintigrafi, gastroözefageal endoskopi, baryumlu özefagogram, gastrik boşalma ölçüm testleri, bilgisayarlı tomografi, kolonoskopi, direkt grafi ve nefes testi kullanılmaktadır [89-93]. Deriden sonra en sık tutulan GIS'in pratik hayatta sadece bu yöntemlerin kullanılarak tanısının konulması, ciddiyetinin sınıflandırılması, zamanla değişikliklerin izlenmesi veya tedaviye yanıtın belirlenmesi son derece külfetli ve maliyetlidir. Düşük maliyetli hasta merkezli anketlerin klavuzluğunda yapılacak görüntüleme tetkikleri klinisyenleri istenen sonuçlara yaklaştırabilir.

GIS tutulumun objektif olarak değerlendirilmesi amacıyla Khanna ve ekip arkadaşları 2007 yılında SCTC-GIT 1.0'ı geliştirdiler [94]. İlk olarak, geniş çaplı literatür taraması ve uzman görüşleri alınarak 52 maddelik anket oluşturuldu. 2009 yılında Khanna ve arkadaşları daha kısa ve geliştirilmiş 34 maddelik UCLA SCTC GIT 2.0'ı yayınladılar [11]. UCLA SCTC GIT 2.0'ın iyi test-retest geçerliliği olduğu gösterilmiştir [4]. Toplam ve ölçek skorlarının hastaların kendilerini hafif, orta, şiddetli olarak değerlendirdiği skorlarla uyumlu olduğu da gösterilmiştir [11]. Böylece anketin klinik çalışmalarda ve günden güne hasta izleminde kullanılabileceği savunulmuştur [11, 94]. 2011 yılında Bae ve arkadaşları SCTC GIT 2.0 anketini Fransızca'ya çevirmişler Fransız hastalarda valide etmişlerdir [4]. 2014 yılında ise Mejis ve arkadaşları SCTC GIT 2.0'ı Hollanda diline (Dutch) çevirmişler ve valide etmişlerdir [1]. Gastrointestinal tutulumun değerlendirilmesinde günümüze kadar Türkçe sorgu anketi bulunmamaktadır. Türkçe konuşan sistemik sklerozlu hastaların takibinin geliştirilmesi için geçerliliği ve güvenilirliği gösterilmiş bir ölçeğin kullanıma girmesi önemlidir. Bu nedenle çalışmamızdaki amacımız UCLA GIT 2.0'ın İngilizce'den Türkçe'ye çevrilmesi, geçerlilik ve güvenilirliğin gösterilmesidir.

2.1.8. Tedavi

2.1.8.1. GIS Tutulumunda Tedavi

Güncel yayınlanan bir sistematik derleme çalışmasında Ssc organ tutulumlarının tedavi yaklaşımları değerlendirilmiştir [95]. GIS tutulumunda gastroparezi tedavisinde ghrelin gelişmekte olan bir seçenektir. Ghrelin bir bağırsak hormonudur, gastrik motiliteyi uyarır ve postprandiyal gastrik boşalmayı hızlandırır. Ghrelin tedavisi ile gastrik boşalmanın hızlandığı randomize kontrollü çalışmada gösterilmiştir [96]. Bir başka çalışmada çeşitli tamamlayıcı alternatif tıp teknikleri değerlendirilmiştir. Akupunktur ilişkili tedaviler, gastrik elektriksel uyarım ve sakral sinir stimülasyonu gibi alternatif tedavilerin umut verici olduğu belirtilmiştir [97].

2.2. YAŞAM KALİTESİ

Bireyin toplumun bir parçası olarak yaşamını sürdürmesinde anahtar role sahip olan sağlık; bireyin çevresi ile bir bütün olarak, mevcut sorunları ile baş edebilir, sınırlılıkları içinde en üst düzeyde sağlıklı olması, üretkenliği ve yaşam kalitesi ile ele alınmaktadır. Sadece tıbbi bir takım parametrelere bakarak, kişiyi sağlıklı olarak

değerlendirmeleri yetersizdir. Fiziksel, psikolojik ve sosyal yönden de iyilik hali gereklidir.

Yaşam kalitesi; çok yönlü olması, sürekli gelişim ve değişim göstermesi, kişiden kişiye değişebilen, yaşamda nelerden zevk alındığını, ne olmak ve nasıl yaşamak istediğini ifade etmesi sosyal, psikolojik, ekonomik ve kültürel faktörlerden etkilenmesi nedeniyle tanımlanması zor bir kavramdır.

Yaşam kalitesi kavramı ilk kez Thorndike (1939) tarafından 'sosyal çevrenin yansıyan tepkisi' şeklinde tanımlanmıştır. Sağlık alanı çalışmalarıyla yaşam kalitesinin birleştirilmesi ve 'sağlıkla ilgili yaşam kalitesi' kavramına aslında ilk kez Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Anayasası'nda (1948) yer alan sağlığın tanımı içinde rastlanmaktadır. Sağlıkla ilgili yaşam kalitesi, bireylerin yaşam fonksiyonlarını yerine getirmekteki yeteneklerini ve yaşamlarında algıladıkları fiziksel, sosyal ve mental alanı ifade etmektedir. Fiziksel alan, kişinin enerji harcayarak günlük iş ve uğraşları ne kadar yerine getirebildiğini algılaması ile ilgilidir. Sosyal alan, kişinin aile bireyleri, komşuları, çalışma arkadaşları ve diğer topluluklardaki bireylerle ne derecede ilişki kurabildiği ve kaynaştığını algılaması konularını kapsamaktadır. Mental alan içinde ise depresyon, anksiyete, korku, kızgınlık ve mutluluk gibi emosyonel ve ruhsal durumlar yer almaktadır [98].

2.2.1. YAŞAM KALİTESİNİN OBJEKTİF VE SÜBJEKTİF GÖSTERGELERİ

2.2.1.1. Yaşam Kalitesinin Objektif Göstergeleri

Yaşam kalitesinin objektif göstergeleri fiziksel iyilik hali, fiziksel aktiviteleri yapmada güçlük, fonksiyonel yetersizlik, çalışma durumu, hastalık semptomları ve sağlık durumuyla ilgili konuları kapsar. Kronik hastalığı olan bireylerde fiziksel gereksinimlerin karşılanması son derece önemlidir. Ancak kronik hastalığı olan bireylerin fiziki aktiviteleri yapmada önemli sorunları vardır. Özellikle yürüme, koşma, merdiven çıkma, eğilme, doğrulma gibi fiziki dayanıklılık isteyen aktiviteleri çok güçlükle yapmakta ya da hiç yapamamaktadırlar.

Kronik hastalığın hangi türü olursa olsun bireylerin günlük yaşam aktivitelerini yeterince yapamaması, fonksiyonel güçsüzlük, hastalık semptomları, hastaların fiziksel iyilik halinde bozulmaları ve yaşam kalitesinin etkilenmesine neden olmaktadır.

2.2.1.2. Yaşam Kalitesinin Subjektif Göstergeleri

Psikolojik göstergeler yaşam doyumu, psikolojik etki ve emosyonel iyilik hali olup yaşam deneyimlerinin subjektif değerlendirilmesi ile elde edilirler. Yaşam kalitesi göstergelerini dört temel alan kapsamında da değerlendirmek mümkündür:

- Ø **Psikolojik esenlik:** Akıl sağlığı, yaşamdan doyum alma, yararlılık, beden imgesi, anksiyete, oto kontrol, dinlenme ve meşguliyet ile ilgili durumlar, bir işi tamamlama, yaşamın anlamı, mutluluk, sosyal izolasyon, duygusal reaksiyonlar bu alanda değerlendirilir.
- Ø **Fiziksel esenlik:** Fonksiyonel yeterlilik, fiziksel hareket, yaşam aktiviteleri, iştah, yeme, uyku, seks, zindelik, yorgunluk, ağrı, sağlık-hastalık algılanması, sağlıkta değişim ve tedavi ile ilgili durumlar bu alanda değerlendirilir.
- Ø **Sosyal ve bireysel esenlik:** Bireyin eşi, varsa çocukları ya da ebeveynleri ve yakın arkadaşları ile ilişkileri, sosyal etkinlikleri, başkalarından destek görme, mahremiyet, çevresince benimsenmesi, farklı organizasyonlara katılma, öğrenme durumu, kendini ve yaşamı algılama biçimi, çalışma durumu bu alanda değerlendirilir.
- Ø **Parasal/maddi esenlik:** Geleceğe ilişkin güven duygusu, barınma durumu, sağlık sigortası, iş güvencesi ve ev durumu bu alanda değerlendirilir.

2.2.2. SAĞLIK HİZMETLERİNDE YAŞAM KALİTESİ

Sağlık hizmetlerinin geleneksel modellerinde amaç hastalığın tedavisi ve acı çekmenin sonlandırılması iken günümüzde bu amaç sağlığın sürdürülmesi ve arttırılmasına yardımcı olarak yaşam biçiminin bireysel felsefesinin yaratılmasına dönüşmüştür. Sağlık, 1946' da Dünya Sağlık Örgütü tarafından tanımlandığı gibi yalnızca hastalık ve sakatlığın olmayışı değil, fiziksel, ruhsal ve sosyal yönden tam iyilik halidir. Zamanla gerek sağlıkçılar, gerekse sosyal bilimciler yaşamın niteliği, yani Türkiye'de alışıldık adıyla '**yaşam kalitesi**' (quality of life=QOL) kavramı üzerinde düşünmeye başlamışlardır.

Sağlıkta yaşam kalitesi için yapılan tanımlamalar şunlardır [65]:

- Ø İki komponenti olan iyilik halidir; bunlardan birincisi fiziksel, ruhsal ve sosyal iyilik halini temsil eden gündelik faaliyetleri yürütebilme yeteneğidir, ikincisi ise işlev görme ve hastalıkların kontrolünün düzeyi ile ortaya çıkan hasta doyumudur.

- Ø Hastaların beklentileri ile erişebildiklerinin arasındaki uçurumun olabildiğince az olmasıdır.
- Ø Bir hastalığın ve ona bağlı tedavinin hastada yarattığı işlevsel etkilerin hasta tarafından öznel biçimde algılanışıdır.
- Ø Hastanın hem içinde yaşadığı kültürel yapı ve değerler sistemi bağlamında hem de kendi amaçları, beklentileri, standartları ve endişeleri açısından yaşamdaki durumu ile ilgisi algısıdır.

Bu bağlamda sağlıkta yaşam kalitesi ve yaşam kalitesi kavramının içerdiği tüm alt başlıklar; bireyin sağlığı ve bireyin işlev görme, iyilik hali ve genel sağlık algılarının fiziksel, psikolojik ve sosyal yönlerden ölçümü ile ilgilidir [98].

2.2.2.1. Sağlık Hizmetlerinde Yaşam Kalitesinin Ölçülmesi ve Değerlendirilmesi

1.Genel Yaşam Kalitesi (Sağlıkla ilgili yaşam kalitesi): Genel yaşam kalitesi fonksiyonel duruma, iyilik haline ve çoğunlukla sağlıkla ilgili görüş açılarını içeren kavramlara odaklanmıştır [99].

Genel yaşam kalitesi değerlendirmelerinden en bilinenleri *Sickness Impact Profile (SIP)*, *Nottingham Health Profile*, *Quality of well-being scale*, *McMaster Health Index Questionnaire*, *Dartmouth COOP Function Charts*, *WHOQOL*, *Duke Health Profile* ve *Medical Outcome Study Short Form-36 (SF-36)*' dir [100].

Bazı yaşam kalitesi ölçekleri fiziksel, mental, sosyal ve görünen sağlığı, sakatlık ve ağrıyı değerlendirirken bazıları da fiziksel fonksiyonu, fiziksel problemlerin neden olduğu rol sınırlılıklarını, sosyal fonksiyonu, fiziksel ağrıyı, genel mental sağlığı, duygusal problemlerin neden olduğu rol sınırlılıklarını, dayanma gücünü ve genel sağlık algılamalarını ölçer, farklı durumları karşılaştırma olanağı verir. Fakat özel sağlık problemleri olan kişilerin bakımında gelişmeleri göstermede yeterli olmayabilir [99].

Genel yaşam kalitesi ölçümleri genellikle daha kapsamlı ve geniştir. Farklı topluluklarda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Genel başlıkların kullanılması nedeniyle duyarlılığının daha az olması, elde edilen verilerin klinik kararlarda kullanımının daha sınırlı olması ve bazı hastaların başlıkları konu ile ilgisiz bulması genel yaşam kalitesi ölçümlerinin sınırlılıkları olarak belirtilebilir.

2. Hastalığa özgü yaşam kalitesi: Hastalığa özgü yaşam kalitesi özel bir hastalığın ve tedavisinin yaşam kalitesine olan potansiyel etkisine değinmektedir. Bu yaşam kalitesi değerlendirmeleri daha dar kapsamlı olmasına rağmen en ince ayrıntıları bile değerlendirmektedir. Bu nedenle daha duyarlıdır ve önemli olan küçük klinik değişiklikleri kolaylıkla saptayabilir ve elde edilen veriler klinik kararlarda rahatlıkla kullanılabilir. Çalışmanın amacına bağlı olarak hem sağlıkla ilgili hem de hastalık /semptom /tedaviye özgü farklı girişimlerin etkisi değerlendirilebilir. Hastalığa özgü yaşam kalitesi değerlendirmelerinin de bazı sınırlılıkları vardır. Hastalıkların başlangıcına, şiddetine, devresine ve hastanın yaşına göre spesifik hastalığın değişmesi ve önceden tahmin edilemeyen problemlerin saptanamaması bu sınırlılıklardan birkaçıdır [99].

2.2.2.2. Değerlendirme Araçlarının Özellikleri

Ölçek uyarlamasının ortaya çıkarabileceği problemler nedeni ile çalışmalarda kullanılacak ölçüm araçlarının toplumların kültürel ve sosyal yapılarına uygun olarak geliştirilmesi gereklidir. Kendi toplumumuzun kültürüne özgü yeni ölçeklerin geliştirilmesinin birçok yararı vardır ancak, ölçek uyarlamasının tercih edilmesinin de bazı nedenleri bulunmaktadır. Öncelikle, uluslararası yayınlarda yeterince tanınan ve üzerinde bilgi birikimi bulunan bir ölçeği Türkçe'ye kazandırarak kullanmak, araştırmacının yeni bir ölçek hazırlamak için geçireceği süreyi kısaltır. Alanındaki kuramsal ve uygulamalı çalışmalara ayıracağı süreyi arttırır, araştırmacıya iletişim kolaylığı ve karşılaştırılabilir bilgi sağlar. Bu durum bilimsel olarak zorunlu olmayan ancak çabuk iletişim kurmak için yararlı, zaman kazandırıcı, etkin bir yaklaşımdır.

Farklı kültürlerde geliştirilen ölçekleri uyarlamanın yaratacağı psikolinguistik (anlatım, dil) problemler, deneysel ve istatistiksel tekniklerle en aza indirgendiğinde ölçeklerin bir çok global kavramı ölçebileceği ve uluslararası / kültürlerarası karşılaştırma ve tartışma olanağı sağlayacağı da vurgulanmaktadır. Bir kültürde geçerli ve güvenilir olarak belirlenen bir test başka bir kültürde bu özelliklere sahip olmayabilir. Bir ölçeğin farklı dil ve kültürlerde uygulanabilir olması için yapılan sistematik hazırlık çalışmaları, ölçek uyarlaması olarak adlandırılır. Ölçek uyarlaması aşamaları aşağıdaki başlıklar altında özetlenebilmektedir [101].

- Ø Psikolinguistik özelliklerin incelenmesi / dil uyarlaması
- Ø Psikometrik özelliklerin incelenmesi
- Ø Güvenilirlik

Ø Geçerlilik

Ø Kùltùrlerarası özelliklerin karşılaştırılması

2.2.2.2.1. Psikolinguistik Özelliklerin İncelenmesi

Uyarlama çalışmaları testin Türkçe'ye çevrilip amaçlanan kitle tarafından anlaşılabilir bir dil yapısının kazandırılması ile başlar. Yapılan işlem 'çeviri' işlemi değil 'uyarlama' süreci olmalıdır. Çünkü bir ölçeğin başka bir dile çevrilmesi o ölçeğin doğasını bir miktar değiştirir. Farklılıkların azaltılması ya da en aza indirilmesi ve çevrilen dili kullanan insanlara uygulanarak standardizasyonunun yapılması, ölçek uyarlamasının temel işlemlerini oluşturur. Yapılan çalışmalar, tek taraflı çeviri yapılarak kullanılan ölçeklerin, geçerlilik ve güvenilirliğinin düşük olduğunu göstermiştir.

"Geri çeviri yöntemi" daha maliyetli ve daha fazla zaman gerektiren bir yol olmasına karşın kùltürler arası ölçek uyarlamalarında en çok önerilen yollardan birisidir. Bunun için en az iki çevirmenin olması gerekmektedir. Çevirmenlerden biri ölçeği orijinal dilden kullanılacağı dile çevirirken, diğer çevirmen de kullanılacağı dile çevrilen formu tekrar orijinal dile çevirmektedir. Yine de kùltüre uygun çeviride yetersizlikler olmakta ve kullanımında güçlükler yaşanmaktadır. Bu nedenle ön uygulamanın yapılması önerilmektedir.

2.2.2.2.2. Psikometrik Özelliklerin İncelenmesi

Ölçeğin standardize olabilmesi ve sonrasında uygun bilgiler üretme yeteneğine sahip olması ölçüm değerlerinin kararlılığının bir göstergesi olan 'güvenilirlik' ve ölçmeyi amaçladığı özelliği doğru ölçekleme derecesinin göstergesi olan 'geçerlilik' olarak nitelendirilen iki temel özelliğe sahip olması ile belirlenir. Güvenilirliğin sağlanması geçerlilik için bir ön koşuldur. Ölçme araçlarının geçerli ve güvenilir olması birbirinden bağımsız olarak düşünülemez, her ikisinin bir arada olması ile ölçek anlam bulur [101].

2.2.2.2.3. Güvenilirlik (*Reliability*)

Güvenilirlik, bir ölçme aracıyla aynı koşullarda tekrarlanan ölçümlerde elde edilen ölçüm değerlerinin kararlılığının bir göstergesidir. Ölçekle sağlanan bilgilerin kararlı özellik taşıdığına, yani hatadan arındırılmış olduğuna ve aynı amaçla yapılacak ikinci bir ölçümde aynı sonuçların elde edileceğine güven duyulması

gerekir. Güvenilir bir ölçek hatasız ölçme yapan ölçektir. Ölçme aracıyla ilgili hata kaynaklarını azaltmak için ölçme aracının bazı yöntemlerle güvenilirliğinin araştırılması gerekir. Gözlenen ölçüm değerinde hatanın katkısının artması, ölçülmek istenen özellik bakımından birimler arası gerçek farklardan gelmekte olan değişkenliğin azalmasına yol açacak ve güvenilirliğin azalmasına neden olacaktır. Gözlenen ölçüm değerindeki hata katsayısının azalması ise ölçeğin birimler arasındaki bazı gerçek farklılıkları yansıtmasını sağlayacak ve güvenilirliğin artmasını sağlayacaktır [101].

Güvenilirlik katsayısı

Güvenilirlik en iyi şekilde -1'den +1'e kadar değişen (r) korelasyon katsayısı ile ifade edilir. Korelasyon bir istatistiksel yöntem olarak iki değişken arasındaki ilişkinin derecesi ve yönü hakkında bilgi vermektedir. Hesaplanan korelasyon katsayısının +1 olması, iki ölçüm arasında pozitif ve mükemmel bir ilişki olduğunu, -1 olması ise negatif ve mükemmel bir ilişki olduğunu gösterir. 0.00 ise bir ilişki olmadığını gösterir. Testin güvenilirliği yükseldikçe hata oranı azalmaktadır. Literatürde 0.7'den düşük korelasyon katsayısı olan ölçeklerin kullanılması pek önerilmemektedir. Tablo 5' de ölçeğin güvenilirliğini sağlamak için kullanılan yöntemler gösterilmektedir [102].

Tablo 1: Ölçeğin Güvenilirlik Analizinde Kullanılan Yöntemler

Değişmezlik	Test-tekrar test Paralel form
Ölçümcü Güvenirliği	Gözlemciler arası uyum Gözlemciler içi uyum
İç Tutarlık	Testi yarılama Madde istatistikleri İç tutarlık güvenilirlik katsayısı hesaplama

Değişmezlik

1. Test-tekrar test yöntemi: Bu yöntemde test aynı cevaplayıcı grubuna iki defa uygulanır. İki uygulamadan elde edilen puanlar arasında korelasyon hesaplanır. Test-tekrar test güvenilirliğine kararlılık, devamlılık, istikrarlılık katsayısı adı da verilir. Testin tekrarı birkaç gün ile birkaç aylık bir süreden sonra yapılabilir. Test puanları sürekli bir değişken ve eşit aralıklı ölçek nitelikleri taşıdığı için güvenilirliğin bulunmasında genelde Pearson ya da Spearman Korelasyon eşitliği kullanılmaktadır.

Bu katsayı örneklem büyüklüğünden etkilendiği için bunun hesaplanmasında en az 30 kişiden oluşan bir gruba uygulanması gerekmektedir. Bu yöntemde iki uygulama arasında aralık kısa olduğu zaman birey ilk uygulamada hatırlayabildiği bazı bilgileri ikinci uygulamada kullanabilir, aralık uzun tutulduğunda ise zaman içerisinde ölçülen özellikler değişikliğe uğrayacağı için düşük güvenilirlik katsayıları elde edilecektir. Bu nedenle, önerilen süreler genellikle iki-üç ile dört-altı hafta arasında değişmektedir. Ölçeğin zamana karşı değişmez olduğunu saptamak için hesaplanan korelasyon katsayısının pozitif ve yüksek olması istenir. Bu sınır ölçekler için en az 0,70'dir [102].

2. Paralel (Eşdeğer) Form Yöntemi: İki eşdeğer formun deneklere uygulanıp aralarında korelasyon bakılmasına dayanır. Bulunan katsayı eşdeğerlik katsayısı olarak adlandırılır. İki testin paralel olabilmesi için aynı değişkeni ölçmesinin yanı sıra ortalamalarının, standart sapmalarının, varyanslarının, kovaryanslarının, madde sayılarının ve tiplerinin eşit olması gerekir.

Ölçümcü Güvenilirliği

1.Gözlemciler arasındaki uyum: Bu tür ölçmelerde gözlemcilerin ayrı ayrı yaptıkları ölçümlerin ortalamaları alınarak, her bir durum için tek bir değer bulunur. Ayrı gözlem sonuçları birbirine ne kadar yakın ise sonuçta elde edilen ortalama değer in güvenilirliği o kadar yüksek olur.

2.Gözlemciler içi uyum: İki ya da daha fazla gözlemin aynı gözlemci tarafından yapılarak puanlanması söz konusudur. Burada ölçümler arası tutarlığın yüzdesi güvenilirlik sınanması için en çok kullanılan istatistik yöntemidir [101].

İç Tutarlılık

İç tutarlılık, ölçüm aracının ölçtüğü varsayılan niteliği ölçen soruların kendi içlerinde ne kadar birbirleriyle ilişkili olduklarını, ne kadar homojen bir soru grubu oluşturduklarını tespit eder. Bir ölçeğin iç tutarlılık güvenilirliğine sahip olduğundan söz edebilmek için ölçeğin tüm alt bölümlerinin aynı özelliği ölçtüğünü kanıtlamak gerekir. Bir ölçekte, alfa katsayısının hesaplanabilmesi için bir niteliği ölçen iki ya da daha fazla sorunun olması gerekir. İç tutarlılık katsayısını hesaplamada çok sayıda yöntem vardır:

1. İki yan test / yarıya bölme güvenilirliği: Bir gruba aynı anda uygulanan ölçme aracının soruları, iki eşit yarıya bölünür ve bireylerin iki eşdeğer yarıdan aldıkları puanlar arasındaki ilişki hesaplanır.

2. Madde Analizi / Madde toplam puan korelasyon katsayısı: Bu yöntemle bir test maddesinin varyansı toplam test puanının varyansı ile karşılaştırılarak aralarındaki ilişki incelenir. Bu ilişki Pearson ya da Spearman Korelasyonunun düzeltilmiş formülü ile hesaplanır. Ölçekteki maddeler eşit ağırlıkta ve bağımsız üniteler şeklinde ise her madde ile toplam değerler arasındaki korelasyon katsayısının yüksek olması beklenir. Madde toplam korelasyon katsayısının negatif olmaması gerekir. Kabul edilebilir olması için en az 0.20 olması gerekmektedir. 0.20'nin altında olması güvenilirliği düşürücü bir etki yaptığından o maddelerin çıkarılması gerekir.

3. Cronbah alfa katsayısı, Kuder-Richardson 20 ve 21: Bu tekniklerden hangisinin kullanılacağı, madde puanlarının ölçeklenme biçimine bağlıdır. Madde puanları süreksiz, var-yok, evet-hayır, doğru-yanlış veya 1-0 şeklinde ise KR20, sürekli ise Cronbach Alfa hesaplanması gerekir. Ayrıca Kuder-Richardson 21 eşitliği ise ölçekteki her bir sorunun güçlük derecesinin aynı olduğu varsayımında kullanılabilir.

Cronbach Alfa Güvenilirlik Katsayısı: Cronbach (1951) tarafından geliştirilen alfa katsayısı yöntemi, maddeler doğru-yanlış olacak şekilde planlanmadığında, 1-3,1-4,1-5 gibi puanlandığında, kullanılması uygun olan bir iç tutarlılık tahmin yöntemidir. Cronbach alfa katsayısı, ölçekte yer alan k maddenin varyansları toplamının genel varyansa oranlanması ile bulunan bir ağırlıklı standart değişim ortalamasıdır [102].

2.2.2.2.4. Geçerlilik (*Validity*)

Geçerlilik, bir ölçme aracının ölçmeyi amaçladığı özelliği, başka herhangi bir özellikte karıştırmadan, doğru ölçebilme derecesidir. Ölçüm aracının amacına hizmet edebilme özelliğidir. Ölçülen özelliğe sahip oluş derecesi bakımından bireyler arası gerçek farklardan meydana gelen değişkenliğin, ölçümlerde meydana gelen toplam değişkenliğe oranı hesaplanır. Geçerliliğin yüksek olması, büyük ölçüde, ölçülmek istenen değişkeni ifade edilebilmesine bağlıdır. Bir ölçmenin geçerli sayılabilmesinin ilk koşulu onun güvenilir olmasıdır. Ölçek geliştirme ve uyarlama aşamalarında sık

kullanılan geçerlik türleri Tablo 6' da gösterilmiştir. İdeal bir geçerlik saptama bu üç geleneksel kategoriye de kapsayan bilgileri içermelidir [101].

Tablo 2: Ölçeğin Geçerlilik Analizinde Kullanılan Yöntemler

İçerik / Kapsam geçerliği	Uzman görüşleri alma
Ölçüt-Bağımlı geçerlik	Yordama-kestirim Eş zaman /her zaman
Yapı geçerliği	Faktör analizi Bilinen grup karşılaştırması Hipotez sınanması /mantıksal analiz Çok özellikli-çok yöntemli matriks

İçerik /Kapsam Geçerliliği

Kapsam geçerliği ölçüm aracının, ölçülmek istenen yapının temel elementlerini ne ölçüde kapsadığını incelemekle ilgilenir. Kullanılan ölçeğin ölçülmek istenen değişkeni ölçüp ölçmediğini gösterir. Bu geçerlik türü, bir ölçme aracı içindeki maddeler veya soruların ölçme aracının ölçmeyi amaçladığı konuları dengeli bir şekilde temsil etme derecesi hakkındaki uzman görüşüdür ve geçerlik düzeyi sayısal değerlerle belirlenemez. Konu uzmanların görüşlerine başvurularak ölçme aracının kullanılacağı amaç için uygun olup olmadığına, gerekli veriyi toplayacak durumda olup olmadığına ilişkin görüş alınarak daha rafine, anlaşılır ve anlamlı maddelerden oluşan bir uyarılama sağlanmaya çalışılır.

Ölçüt-Bağımlı Geçerlilik

Bir testin diğer testle elde edilen sonuçları verme yeteneğidir. Ölçüm aracının ölçmeyi amaçladığı özelliği ne kadar başarıyla yordadığı sorusuna cevap verir. Yordama (kestirimsel) ve eş zaman (uyum) geçerliliği olarak iki türdür

1.Yordama (kestirimsel) geçerliliği: Geliştirilen ölçme aracından elde edilen puanlarla gelecekte gözlenecek, ölçülecek davranış arasındaki korelasyon hesaplanır. Eğer bireylerin test puanı ileride ne olacağına karar vermek amacıyla kullanılacak ise ya da ölçütle ilgili puanlar ilerideki bir zamanda elde edilmek zorundaysa testin yordama geçerliliğine bakılır.

2.Eş zamanlı / benzer ölçek geçerliliği: Üzerinde çalışılan ölçme aracından elde edilen puanların daha önce geliştirilmiş olan ve geçerlik güvenirliği test edilmiş olan aynı özelliği ölçen bir başka ölçme aracının puanları ile arasındaki korelasyon hesaplanır. Burada önemli nokta, karşılaştırılacak ölçeğin geçerlilik güvenirliği yapılmış bir ölçek olması gerekliliğidir.

Yapı geçerliliği

1.Bilinen grup karşılaştırması: Bu yöntemle ölçmek istenilen özellik açısından birbirine benzemediği düşünülen iki ayrı gruba geliştirilen araç uygulanır ve sonuçlar karşılaştırılır. Gruplardan biri ölçülmek istenen faktörler açısından özellikleri bilinen bir gruptur. Bu yaklaşıma zıt gruplar geçerliliği de denilmektedir.

2.Faktör analizi: Aynı yapıyı ölçen çok sayıda değişkenden, az sayıda tanımlanabilir anlamlı değişken keşfetmeye yönelik çok değişkenli bir istatistiktir. Faktör analiziyle, ölçülen yapıda birbiriyle yüksek korelasyon gösteren özellikler birer faktör altında kümelendirilir. Açıklayıcı ve doğrulayıcı olmak üzere iki temel yönetime ayrılmaktadır. Açıklayıcı faktör analizinde değişkenler arasındaki ilişkiden hareketli faktör bulmaya, teori üretmeye yönelik bir işlem; doğrulayıcı faktör analizinde ise değişkenler arasındaki ilişkiye dair daha önce saptanan bir hipotezin test edilmesi söz konusudur [101].

3.Hipotez sınanması / mantıksal analiz: Eldeki testten çıkacak sonuçlara yönelik hipotezler geliştirilir. Bu hipotezler araştırma sonuçları ile desteklendiği zaman testin yapı geçerliği hakkında veri elde edilmiş olur. Burada araştırmacı ilgili kaynaklar doğrultusunda önceden aralarında ilişki olacağı varsayımı kurduğu ilişkilerin yönünü ve düzeyini korelasyon analizi ile değerlendirirken test eder.

4.Çok özellikli - çok yöntemli matris: Bir testin ölçtüğü değişkenlerin yanında ölçmediği değişkenlerin belirlenmesi de önemlidir. İlgilenilen iki ya da daha fazla, farklı kavramın ölçümleri arasındaki korelasyon katsayısı düşük ise ayırt edici geçerlilik, her kavram için iki ya da daha fazla farklı ölçüm yolundan elde edilen puanlar yüksek korelasyon gösterirse benzer sonuç geçerlik doğrulanmış olur. Bunun için grubun dört ya da fazla testi doldurmaya gönüllü olması gerekir.

2.2.2.2.5. Kùltürler Arası Karşılaştırma

Ölçek uyarlama çalışmalarının bu aşamasında uyarlanan ölçeğin normları saptanır ve diğer dildeki ölçek normları ile karşılaştırılır. Bu aşamada aşağıdaki soruların yanıtları aranır:

1. Uyarlanan ölçeğin puan ortalamaları, standart sapmaları ve kesme noktası gibi özellikleri orijinal ölçeğin norm değerlerine benziyor mu?
2. Uygulanan ölçeğin ölçme hatası, orijinal ölçeğin ölçme hatasına yakın mı?
3. Uyarlanan ve orijinal ölçeğin faktör yapıları benziyor mu?
4. Faktör-madde yükü her iki ölçekte de benzer değerde mi?

Yukarıda sorulan soruların birçoğu, uyarlanan ölçeğin psikometrik özellikleri değerlendirilirken kendiliğinden yanıtlanır. Bu sorulara istendik yanıtlar alınamıyorsa örneğin ölçeklerin faktör yapısı örtüşmüyor ise bunun olası nedenleri araştırılmalı ve açıklanmalıdır [101].

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Hastalar

Çalışmaya, Ağustos 2014 - Nisan 2015 tarihleri arasında Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Romatoloji Bilim Dalı'na başvuran Ssc tanılı, araştırmaya gönüllü, 18 yaş üstü olanlar çalışmaya dahil edilmiştir. "UCLA SCTC GIT 2.0" sorgulama anketinin Türk toplumu için geçerlilik ve güvenilirliğini belirlemek amacıyla planlanan kesitsel, tanımlayıcı ve metodolojik bir çalışmadır. Çalışmaya, DEÜTF Etik Kurul onayı alındıktan sonra başlanmıştır.

3.2. Gereçler

Araştırmada gerekli verilerin toplanması için aşağıdaki veri toplama araçları kullanılmıştır:

Sosyodemografik Özellikler Anket Formu (Ek 1)

Kısa-Form 36 (Short Form-SF 36) (EK 2)

UCLA SCTC GIT 2.0 (Ek 3)

Sosyodemografik Özellikler Anket Formu (Ek-1):

Bu form, sistemik skleroz hastalarının sosyodemografik özelliklerini ve hastalığa ilişkin değişkenlerini içeren toplam 24 sorudan oluşmaktadır. Bireyin sosyodemografik özelliklerine ilişkin yaş, cinsiyet, medeni durum, ev halkı sayısı, çocuk sayısı, sosyal güvence, gelir düzeyi, eğitim düzeyi, mesleği, tekrar ulaşılması için gerekli olan ad, soyadı, adres, telefon bilgilerini içermektedir. Hastalığa ilişkin değişkenler açısından hastalığın tanısına, sigara, alkol tüketim sıklığına, bakmakla yükümlü olduğu kişilere, ona bakabilecek kişilere, var olan ek kronik hastalığına, hastalığı nedenli yaşam şekli değişikliğine, rol performansı problemlerine yönelik sorular yer almaktadır.

Kısa-Form 36 (Short Form –SF 36) (Ek-2)

Ware tarafından 1987 yılında geliştirilen ölçek, klinik uygulama ve araştırmalarda, sağlık politikalarının değerlendirilmesinde ve genel popülasyon incelemelerinde kullanılmak üzere düzenlenmiş bir bireysel değerlendirme ölçeğidir [103-105]. 1992 yılında Rand Corpation tarafından geliştirilip kullanıma sunulmuştur. SF-36 birçok dillere çevrilmiştir [106]. Güvenilirliği ve geçerliliği Türk Toplumu için 1996 yılında Pınar R. tarafından kanıtlanmış bir ölçektir. Son dört haftayı değerlendiren sekiz alt boyut ve 36 farklı maddeden oluşmaktadır [106, 107]. Fiziksel işlevler, fiziksel sorunlara bağlı kısıtlılıklar, bedensel ağrı, genel sağlık,

canlılık/bitkinlik, sosyal işlevler, mental sağlık ve duygusal sorunlara bağlı kısıtlılıklar [108, 109]. Tablo 8’ de SF-36 ölçeğinin maddeleri verilmiştir.

Tablo 3: Kısa Form (Short form-SF) 36

Ölçek Maddeleri	Madde sayısı	Soru numaraları
Madde 1. Fiziksel sağlık (PF)	10	3,4,5,6,7,8,9,10,11,12
Madde 2. Fiziksel sorunlara bağlı kısıtlılıklar (RP)	4	13,14,15,16
Madde 3. Bedensel ağrı (BP)	2	21,22
Madde 4. Genel sağlık (GH)	5	1,33,34,35,36
Madde 5. Canlılık/bitkinlik (VT)	4	23,27,29,31
Madde 6. Sosyal sağlık (SF)	2	20,32
Madde 7. Mental sağlık (MH)	5	24,25,26,28,30
Madde 8. Duygusal sorunlara bağlı kısıtlılıklar (RE)	3	17,18,19

Soru 2 genel sağlık durumu ile ilgili sorudur ve ölçek alt grupları ile ilgili alan skorlarının hesaplanmasına katkıda bulunmaz

SF 36 ölçeği ‘0’ dan ‘100’ e kadar puanlandırılmıştır. Ölçekten alınan yüksek puanlar yaşam kalitesinin daha iyi olduğunu ifade etmektedir [110-112].

UCLA SCTC GIT 2.0 (Ek-3)

UCLA GIT 2.0; sistemik skleroz hastalarında, sağlık ilişkili yaşam kalitesi ve GİS semptomları ciddiyetini değerlendiren, 34 madde ve 7 çoklu öge ölçeği (reflü, şişkinlik, ishal, fekal kirlenme, kabızlık, duygusal iyilik hali, sosyal işlerlik) ve toplam GİS skorundan oluşur [10, 11]. İshal ve kabızlık ölçekleri dışındaki bütün ölçekler 0.00 (daha iyi SİYK) ve 3.00 (SİYK) arasında skorlanmıştır. İshal ve kabızlık için skora sırasıyla 0.00-2.00 ve 0.00-2.50 arasında yapılmıştır. UCLA GIT 2.0 ile “toplam GİS tutulumu şiddet skoru” hesaplanır. Bu skor 0.00 ve 2.83 arasında değişir ve kabızlık dışındaki ölçeklerin katılımıyla hesaplanır. GIT 2.0’ın uygulanması yaklaşık olarak 6-8 dakika sürer ve geçerlik, güvenilirliği (test-retest ve iç tutarlılık) değişik çalışmalarda gösterilmiştir [1, 4, 10, 12, 13].

Tablo 4: UCLA SCTC GIT 2.0

Ölçek Alt grupları	UCLA Soru No	Ölçek maddeleri	Skor aralığı
Reflü	1 2 3 4 5 6 7 8	1.yutma güçlüğü 2.göğüs ağrısı 3.reflü 4.asitli gıda tolerasyonu 5.yiyecekleri çıkarma 6.yüksek yastıkla uyuma 7.bulantı 8.kusma	0.00-3.00
Şişkinlik	9 10 11 12	1.şişkinlik hissi 2.karın bölgesinde genişleme 3.az miktarla yemekle doyma 4.aşırı gaz/geğirme	0.00-3.00
Fekal kirlenme	13	1.iç çamaşırını kirletme	0.00-3.00
İshal	14 15	1.İshal 2.sulu dışkılama	0.00-2.00
Sosyal işlerlik	16 17 18 19 20 21	1.mide bulantısı 2.kusma 3.mide ağrısı/yanma 4.ishal 5.iç çamaşırı kirletme endişesi 6.şişkinlik hissi	0.00-3.00
Duygusal iyilik hali	22 23 24 25 26 27 28 29 30	1.gergin/sıkıntılı 2.utanma 3.cinsel ilişki 4.tuvalet bulamama korkusu 5.kötü hissetme 6.seyahatten kaçınma/erteleme 7.sinirlenme/yılma 8.uyku sorunu 9.stres/üzüntü etkisi	0.00-3.00
Kabızlık	31 32 33 34	1.dışkıda sertleşme 2.kabızlık 3.sert dışkılama 4.dışkı yaparken ağrı	0.00-2.50

Son bir haftayı değerlendiren 34 maddeden oluşan ölçek, Likert tipindedir. 15 ve 31. maddelere evet/hayır olarak cevap istenirken geriye kalan 32 maddede cevaplar “hiç, 1-2 gün, 3-4 gün ya da 5-7 gün olarak alınmıştır. Hiç:0, 1-2 gün:1. 3-4 gün:2 ve 5-7 gün:3 puan; evet için 1 puan, hayır için 0 olarak not edilmektedir. Her bir ölçeğin puanı hesaplanırken o ölçeği oluşturan maddelerin puanı toplanarak o ölçeği oluşturan soru sayısına bölünmektedir. Anketin “toplam GİS skoru” hesaplanırken ise kabızlık skoru haricindeki ölçek puanları toplanarak 6’ya bölünmektedir [11].

3.3. Yöntemler

UCLA SCTC GIT 2.0’ın Dil Eşdeğerliğinin Sağlanmasına Yönelik Çalışmalar

UCLA SCTC GIT 2.0’ın Türk toplumuna uyarlanmasına yönelik olarak geçerliliğini test etmek için araştırmanın ilk aşamasında ölçeğin dil geçerliliğine yönelik çalışmalar yürütülmüştür. Ölçek, İngilizce’den Türkçe’ye ‘çeviri-tekrar çeviri yöntemi’ kullanılarak çevrilmiştir. İlk adım olarak ölçeğin İngilizce’den Türkçe’ye iki dili de iyi bilen, tıp alanında çalışan beş kişi tarafından çevirisi yapılmıştır. Ölçeğin Türkçe çevirisinden en uygun ifadeler seçilerek oluşturulan halinin Türkçe’den İngilizce’ye çevirisi her iki dili de çok iyi bilen bir İngiliz dili uzmanı ve yurt dışında eğitim almış dört uzman hekim tarafından yapılmıştır. Son olarak İngilizce’ye çevrilmiş olan ölçek; iki uzman hekim tarafından Türkçe’ye çevrilmiştir. Türkçe’ye çevrilen son hali ilk metinler ile karşılaştırılmış ve gerekli değişiklikler yapılarak içerik geçerliliğinin değerlendirilmesi için üç kişilik uzman görüşüne sunulmuştur. Görüşüne başvuru uzmanlardan, ölçek maddelerini anlaşılabilirlik, amaca uygunluk, kültüre uygunluk yönünden değerlendirmeleri istenmiştir. Her bir madde 1 ile 10 arasında değişen puanlarla değerlendirilmiştir (1=hiç uygun değil, 10=tamamen uygun). Uzman görüşlerine göre her bir maddenin uygunluk puanı en az 7 puan ve üzeri olarak bulunmuştur. Uzmanlar tarafından önerilen değişiklikler yapılarak ölçeğe son şekli verilmiştir. Verileri araştırma kapsamına alınmayan 10 hastaya ön uygulama yapılmıştır. Katılımcılara ölçekteki ifadelerin anlaşılabilirliği, kolay okuma ve doldurulmasına ilişkin sorular sorularak anket şekli verilmiştir.

UCLA GIT 2.0'ın Psikometrik Uygunluğu:

Güvenilirlik ve Geçerlilik Analizleri

1.Güvenilirlik Analizleri:

“UCLA SCTC GIT 2.0” ın güvenilirliği kapsamında zamana göre değişmezlik, iç tutarlılık ölçütleri incelenmiştir [104].

a)Zamana Göre Değişmezlik: Ölçeğin zamana göre değişmezliğini değerlendirmek için **test- tekrar test yöntemi** uygulanmıştır. İlk uygulamadan iki hafta sonra 29 kişilik örneklem grubuna anket tekrar uygulanmıştır. Önceki ve sonraki ölçümler arasındaki korelasyon sıralı ve veriler karşılaştırıldığı için “**Spearman Korelasyon Katsayısı**” hesaplanarak incelenmiştir.

b) İç Tutarlılık: Ölçeğin iç tutarlılığını değerlendirmek için “**Cronbach Alpha Güvenilirlik Katsayısı**” hesaplanmış ve madde analizlerinde, madde-toplam puan korelasyonunu incelemek için ‘**Spearman Korelasyon Katsayısı**’ hesaplanmıştır.

2.Geçerlilik Analizleri:

Ölçeğin geçerliliği yapı geçerliliği değerlendirilerek incelenmiştir [104].

Yapı/Kavram Geçerliliği: Yapı geçerliliği kapsamında; UCLA SCTC GIT 2.0 alt boyutları ve SF 36 alt boyutları arasında faktör analizi yöntemi kullanılmıştır. Faktör analizinde, doğrulayıcı faktör analizi (Confirmatory factor analysis) uygulanmıştır. Bu anketlerde alınan toplam puan ortalamaları ile UCLA SCTC GIT 2.0'dan alınan toplam puan ortalamaları arasındaki ilişki ‘Spearman korelasyon katsayısı’ ile belirlenmiştir.

Ayrıca elde edilen tüm verilerin analizinde The Statistical Package for Social Sciences (SPSS) 15.0 for Windows programı kullanılmıştır. Sosyodemografik verilerin değerlendirilmesinde sistemik skleroz hastalarının sosyodemografik özellikleri için sayı ve yüzde dağılımları hesaplanmıştır.

3.4. Araştırmanın Etik Yönü

Araştırmaya dahil edilmek istenen sistemik skleroz hastalarına sözlü izin alınmıştır.

Ölçeğin Türkçe'ye çevrilip uygulanması için D. Khanna'dan izin istenmiştir. İzin e-posta mesajı ile alınmıştır (Ek).

Çalışmanın yapılabilmesi için Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Romatoloji Bilim Dalı'ndan ve Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'ndan yazılı izin alınmıştır (Ek)

4.BULGULAR

4.1. SİSTEMİK SKLEROZ HASTALARININ SOSYODEMOGRAFİK ÖZELLİKLERİ

Araştırmaya katılmış olan 97 Ssc hastasının yaş ortalaması 55.37 ± 11.35 olup, deneklerin %87,6'sı kadın, %71.1'i evli, %56,7'si ilköğretim düzeyinde eğitim seviyesindeydi. Çalışmaya katılan hastaların sosyodemografik özelliklerinden bazıları Tablo 5'te özetlenmiştir.

Tablo 5: Araştırma Grubu Hastaların Sosyodemografik Özelliklerinin Dağılımı

ÖZELLİK	SAYI (n:97)	YÜZDE
Yaş		
44 yaş ve altı	16	16.4
45-64 yaş arası	63	64.9
65 yaş ve üzeri	18	18.5
Cinsiyet		
Kadın	85	87.6
Erkek	12	12.4
Medeni durum		
Evli	69	71.1
Bekar	8	8.2
Dul	11	11.3
Boşanmış	9	9.3
Eğitim düzeyi		
İlköğretim	55	56.7
Lise	15	15.5
Üniversite	9	9.3
Diğer	18	18.6

Çalışmaya alınan hasta grubunun meslek, gelir düzeyi, çalışma durumu ve sosyal güvencelerine ilişkin bilgiler Tablo- da özetlenmiştir. Buna göre hastaların %71.1'i ev hanımı, %13.4'ü ise emeklidir. %54.6'sının ailesinin toplam aylık geliri 1000TL-3000TL arasındadır. Hastaların çok büyük bir bölümünü oluşturan %86.6'sının herhangi bir işte çalışmamaktadır. Sosyal güvenceleri bakımından incelendiğinde hastaların %48.5'inin sosyal güvencesi SSK'dır. Meslek, aylık gelir, çalışma durumu ve sosyal güvenceye ilişkin bilgiler aşağıda Tablo 6'da özetlenmiştir.

Tablo 6: Araştırmaya katılan hastaların sosyoekonomik verilerinin dağılımı

ÖZELLİK	SAYI (n:97)	YÜZDE
Meslek		
Serbest meslek	8	8,2
Devlet memuru	5	5,2
İşçi	1	1,0
Ev hanımı	69	71,1
Emekli	13	13,4
Diğer	1	1,0
Ailenin aylık geliri		
500TL ve daha az	3	3,1
500-1000TL	36	37,1
1000-3000TL	53	54,6
3000TL ve daha fazla	5	5,2
Ailenin gelirini sağlayan kişi		
Kendisi	43	44,3
Eşi	47	48,5
Anne / baba	2	2,1
Çocuk	5	5,2
Çalışma Durumu		
Çalışmıyor	84	86,6
Yarım günlük iş	3	3,1
Tam günlük iş	10	10,3
Sosyal Güvence		
Emekli Sandığı	23	23,7
SSK	47	48,5
Yeşil kart	2	2,1
Bağ Kur	25	25,8

Çalışmaya katılan hastaların alışkanlık ve sosyal bakım durumlarına bakıldığında hastaların %93.8'inin sigara kullanmadığı, %89.7'sinin ise alkol kullanmadığı görülmektedir. Çalışmaya katılan grupta sosyal içicilikten daha sık alkol kullanımı olan hiçbir hasta yoktur. Çalışmaya katılan hastaların %32'sinin evinde bakmak ile yükümlü olduğu bir kişi vardır; hastaların %50.5'inin evde bakımını üstlenebilecek bir kişi bulunmaktadır. Veriler Tablo 7'de özetlenmiştir.

Tablo 7: Araştırmaya Katılan Hastaların Alışkanlık ve Sosyal Bakım Yönünden Özeti

ÖZELLİK	SAYI (n:97)	YÜZDE
Sigara Kullanımı		
Kullanıyor	6	6.2
Kullanmıyor	91	93.8
Alkol Alışkanlığı		
Kullanmıyor	87	89.7
Sosyal içici	10	10.3
Bakmakla Yükümlü Olduğu Kişi		
Var	33	33
Yok	66	67
Evde Bakımını Üstlenebilecek Kişi		
Var	49	50.5
Yok	48	49.5

Çalışmaya katılan hastalar komrbid hastalık ve ailede romatizmal hastalık varlığına göre incelendiğinde hastaların %20.6'sında hipertansiyon varlığı görülmektedir. Çalışma grubundaki hastaların %26.8'inin ailesinde romatizmal hastalık öyküsü vardır.

Tablo 8: Çalışmaya Katılan Hastaların Komorbid Hastalık ve Ailede Romatizmal Hastalık Varlığı Durumu

ÖZELLİK	SAYI (n:97)	YÜZDE
Komorbid hastalık		
Hipertansiyon	20	20.6
Diabetes Mellitus	10	10.3
Kardiyovasküler hastalıklar	12	12.3
Akciğer hastalıkları	8	8.2
Troid hastalıkları	13	13.4
Ailede romatizmal hastalık		
Var	26	26.8
Yok	71	73.2

4.2. UCLA SCT GIT 2.0 ANKETİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Ölçeğin değerlendirilmesi, dil eşdeğerliğinin sağlanmasına yönelik çalışmalar, ölçek güvenilirliği analizlerine ait çalışmalar ve ölçek geçerliliği analizlerine ait çalışmalar olmak üzere üç aşamada yapılmıştır.

Bir ölçme aracı kullanılarak bir özelliğin ölçülebileceğinin gösterilmesi için, o ölçeğin geçerlilik ve güvenilirliğinin olduğunun gösterilmesi gerekmektedir. Bu iki özellik değerlendirilirken öncelikle güvenilirlik değerlendirilir ve güvenilirliği gösterildikten sonra geçerlilik analizleri uygulanır. Bir ölçeğin geçerliliğinin olması için güvenilir olması ön koşulu aranır.

UCLA GIT 2.0 alt ölçekleri ve toplam skoru özeti aşağıdaki Tablo-9'da verilmiştir.

Tablo 9: UCLA Alt Ölçekleri ve Toplam GIS skoru Ortalama Değerleri

Reflü	Şişkinlik	Fekal kirlenme	İshal	Sosyal işlerlik	Duygusal iyilik hali	Konstipasyon	Toplam GIS skoru
,6377	1,0232	,2989	,2835	,1721	,3025	,6340	,4527

4.2.1. UCLA GIT 2.0'IN GÜVENİLİRLİK ANALİZLERİ

4.2.1.1. Cronbach alfa Değerinin Hesaplanması

UCLA GIT 2.0'ın güvenilirliğinin değerlendirilmesi amacıyla SPSS paket programı kullanılarak Cronbach alfa katsayısı hesaplanmıştır ve iç tutarlılık analizleri yapılmıştır. Verinin ön analizinde likert tip ölçeğin toplanabilirlik özelliği Tukey nonadditive test ile kontrol edilmiştir. 34 maddeden oluşan ölçeğin Cronbach alfa katsayısı 0.894 olarak bulunmuştur. Sağlık alanındaki çalışmalarda Cronbach alfa değerinin 0.70'in üzerinde olması ölçeğin güvenilir olduğunu göstermektedir. Her bir madde için ayrı ayrı o maddenin ölçekten çıkarılması durumunda ölçeğin Cronbach alfa değeri (Cronbach alfa if item deleted) hesaplanmıştır. Herhangi bir maddenin çıkarılması durumunda Cronbach alfa değerinde anlamlı bir artış olmadığı görülmüştür.

Tablo 10: UCLA Sorularının ‘Cronbach Alfa if İtem Deleted’ Değerleri

UCLA SORU NO	CRONBACH ALFA İF İTEM DELETED	UCLA SORU NO	CRONBACH ALFA İF İTEM DELETED
1	,889	18	,889
2	,891	19	,893
3	,891	20	,892
4	,891	21	,887
5	,890	22	,887
6	,900	23	,891
7	,893	24	,894
8	,893	25	,894
9	,886	26	,890
10	,888	27	,892
11	,896	28	,888
12	,890	29	,889
13	,893	30	,889
14	,895	31	,892
15	,894	32	,890
16	,894	33	,893
17	,893	34	,888

4.2.1.2. Benzer Form Analizi

Bu bölümde SF 36 alt ölçek puanları ile UCLA SCTC GIT 2.0 anketinin alt ölçek ve toplam puanları arasındaki korelasyonlar incelenmiştir.

Tablo 11: SF 36 Alt Ölçekleri ve Özet skorları İle UCLA Alt Ölçekleri Arasındaki Spearmen Korelasyon Katsayıları

GIT2.0 / SF36	SF-36 Alt Ölçek Skorları								Özet skorlar	
	PF	RP	RE	VT	MH	SF	BP	GH	PCS	MCS
Reflü skoru	-,300 **	-,436 **	-,296**	-,421**	-,373**	-,235*	-,427**	-,312**	-,386**	-,313**
Şişkinlik skoru	-,461 **	-,422 **	-,258*	-,465**	-,474**	-,340**	-,427**	-,408**	-,437**	-,354**
Kirlenme skoru	-,237 *	-,160	-,001	-,170	-,165	-,131	-,328**	-,114	-,254*	-,027
Diare skoru	-,265 **	-,258 *	-,180	-,216*	-,215*	-,146	-,325**	-,083	-,296**	-,174
Sosyal işlerlik skoru	-,208 *	-,203 *	-,242*	-,149	-,271**	-,210*	-,400**	-,242*	-,300**	-,243*
Duygusal iyilik skoru	-,397 **	-,379 **	-,433**	-,334**	-,372**	-,337**	-,445**	-,263**	-,304**	-,368**
Konstipasyon skoru	-,163	-,101	-,199	-,047	-,063	-,166	-,299**	-,065	-,167	-,132
Toplam GIT skoru	-,482 **	-,453 **	-,321**	-,492**	-,493**	-,369**	-,560**	-,395**	-,482**	-,343**

PF: Fiziksel işlerlik, RP: Fiziksel sağlık ilişkili kısıtlılık, RE: Mental sağlık ilişkili kısıtlılık, VT: Yaşamsallık, MH: Mental sağlık, SF: Sosyal işlerlik, BP: Ağrı, GH: Genel sağlık, PCS: Fiziksel Sağlık Özet Skoru, MCS: Mental Sağlık Özet Skoru p<0.05 düzeyinde anlamlı olanlar * ile p<0.01 düzeyinde anlamlı olan korelasyonlar ** ile belirtilmiştir.

SF 36 alt ölçekleri ile UCLA SCTC GIT 2.0 alt ölçekleri ve toplam skoru arasında korelasyonlar incelendiğinde toplam GIT skoru ile SF 36 alt ölçekleri arasında orta düzeyde korelasyon olduğu görülmüştür. Bunlar arasında en yüksek korelasyonlar ağrı (ro değeri -,560), yaşamsallık (ro değeri -,492), mental sağlık (ro değeri -,493) ve fiziksel işlerlik (ro değeri -,482) alt ölçeklerinde olduğu görülmüştür. Diğer korelasyonlar irdelendiğinde ağrı alt ölçeği ile UCLA alt ölçekleri arasında güçlü ilişki olduğu görülmüştür. Ağrı ölçeği ile UCLA GIT alt ölçekleri arasındaki korelasyon katsayıları -,299 ve -,427 arasında değişmektedir ve bu korelasyonların tamamı p<0.01 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. Ayrıca UCLA GIT alt ölçekleri olan reflü skoru, şişkinlik skoru ve duygusal iyilik skoru ile SF 36 alt ölçekleri arasında güçlü korelasyonlar olduğu saptanmıştır. SF 36 alt ölçekleri kullanılarak hesaplanan mental sağlık özet skoru (MCS) ve fiziksel sağlık özet skoru (PCS) ile UCLA alt ölçekleri ve UCLA toplam skoru arasındaki korelasyonlar da incelenmiştir. Fiziksel sağlık özet skoru ile konstipasyon dışındaki UCLA alt ölçekleri ve toplam skoru arasında negatif yönde ve orta düzeyde korelasyon saptanmıştır. Bunlar

arasında en yüksek korelasyonlar toplam skor (-,482) ve şişkinlik skoru (-,437**) arasında saptanmıştır. Mental sağlık özet skoru ile UCLA alt ölçekleri ve toplam skoru arasındaki korelasyonların ise reflü, şişkinlik, duygusal iyilik hali ve UCLA toplam skor ile orta düzeyde negatif yönde; kirlenme, diare, sosyal işlerlik ve konstipasyon skorlarında düşük düzeyde olduğu görülmüştür.

4.2.1.3. Test – Tekrar Test Güvenilirliğinin Gösterilmesi

Çalışmanın gözlemci içi güvenilirliğinin gösterilmesi amacıyla UCLA SCTC GIT 2.0 ölçeği uygulanan hastalara iki hafta sonra tekrar ölçek uygulanmıştır. Her bir sorunun gözlemci içi korelasyonu ile alt ölçek ve toplam skor gözlemci içi korelasyonları hesaplanmıştır.

Tablo 12: UCLA SCTC GIT 2.0 Soruları Test-Tekrar Test Korelasyonları

UCLA Soru No	Retest Soruları ile Korelasyon	p değeri
Soru 1	,787**	,000
Soru 2	,473*	,011
Soru 3	,720**	,000
Soru 4	,741**	,000
Soru 5	,772**	,000
Soru 6	,660**	,000
Soru 7	,573**	,001
Soru 8	,278	,152
Soru 9	,733**	,000
Soru 10	,286	,140
Soru 11	,198	,313
Soru 12	,651**	,000
Soru 13	,679**	,000
Soru 14	-,131	,507
Soru 15	,265	,173
Soru 16	,423*	,025
Soru 17	,533**	,004
Soru 18	,627**	,000
Soru 19	,577**	,001

Soru 20	,483**	,009
Soru 21	,324	,092
Soru 22	,595**	,001
Soru 23	,417*	,027
Soru24	,694**	,000
Soru 25	,076	,700
Soru 26	,486**	,009
Soru 27	,471*	,011
Soru 28	,612**	,001
Soru 29	,704**	,000
Soru30	,584**	,001
Soru 31	,351	,067
Soru32	,460*	,014
Soru 33	,380*	,046
Soru34	,535**	,003

UCLA SCT GIT 2.0 ölçeği soruları gözlemci içi korelasyonları incelendiğinde soruları çoğunda orta ve yüksek düzeyde korelasyon bulunduğu görülmüştür. En yüksek korelasyonlar soru 1 (,787**) ve soru 5 (,772) olarak görülmüştür. Buna karşın UCLA soru no 8 (kusma), 10 (karın bölgesinde genişleme), 11(az miktarda yemekle doyma), 14 (ishal), 15 (sulu dışkılama), 21(şişkinlik), 25 (tuvalet bulamam korkusu) ve 31 (dışkıda sertleşme) sorularındada test tekrar test değerlendirmesinde istatistiksel açıdan anlamlı korelasyon saptanmamıştır.

Tablo 13: UCLA SCTC GIT Alt Ölçekleri İle Tekrar Test UCLA SCTC GIT Alt Ölçek ve Toplam Puan Korelasyonları

Ölçek Alt Grupları	Retest Alt Ölçeği ile Korelasyon	p değeri
Reflü skoru	,825	,000
Şişkinlik skoru	,581	,001
Kirlenme skoru	,679	,000
Diare skoru	,356	,063
Sosyal işlerlik skoru	,467	,012
Duygusal iyilik skoru	,733	,000
Konstipasyon skoru	,560	,002
Toplam GIT skoru	,821	,000

UCLA SCTC GIT 2.0 alt ölçek ve toplam skorları ile tekrar test alt ölçek ve toplam skorları arasında gözlemci içi korelasyon irdelendiğinde diare skoru haricinde kalan alt ölçeklerde istatistiksel açıdan anlamlı korelasyonlar saptanmıştır. En yüksek alt ölçek gözlemci içi korelasyonu ,825 ile reflü skorunda saptanmıştır. Diare skorundaki korelasyon ise ,356 olup istatistiksel açıdan anlamlı değildir. Toplam GIT skoru korelasyonu ise ,821 olup p değeri ,000 saptanmıştır.

4.2.2. UCLA GIT 2.0'IN GEÇERLİLİK ANALİZLERİ

4.2.2.1. Faktör Analizi

Ölçekteki tüm maddeler güvenilir olduğu için geçerlilik analizine alınmıştır. Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) testi ile madde sayısına göre örneklem büyüklüğünün kontrolü yapılmıştır. Ölçeğin KMO ölçütü 0.748 olarak saptanmıştır. Bartlett testi ile de faktörlenebilme özelliği test edilmiştir. Ölçeğin Bartlett testi sonucu <0.001 (0.000) olarak saptanmıştır. Anti-imaj korelasyonu ile her maddenin kendi içindeki korelasyonu değerlendirilerek geçerlilik analizinde yer alma durumu kontrol edilmiştir. Analiz edilen maddelerin tamamının Rho katsayısı %50'nin üzerinde saptanmıştır. Yapı geçerliliği değerlendirmesinde ilk olarak tüm sorular üzerinde yapılan doğrulayıcı faktör analizi sonucunda soruların toplamda 10 faktör altında toplandığı, toplam varyansın %71.6'sının açıklandığı saptanmıştır. Analizde minimum özdeğer

(Eigenvalue) 1.00 alınmıştır. Hiçbir faktör altında toplanmayan, yükü eşit dağılan ve negatif değer içeren 11. madde çıkarılarak kalan sorular yeniden analiz edilmiştir. Kalan 33 maddenin toplamda 9 faktör altında toplandığı ve toplam varyansın %70.1'inin açıklanabildiği görülmüştür. Maddeler yine tek tek analiz edilip yine hiçbir faktör altında toplanamayan, yükü eşit dağılan veya negatif değer içeren maddeler (1. ve 26. maddeler) çıkarılarak kalan 31 madde 3. kez analiz edilmiştir. Bu 31 madde 9 faktör altında toplanmış ve toplam varyansın %71.87'sinin açıklandığı görülmüştür. Bu noktada tüm sorular herhangi bir faktör altında toplanabilmiştir. Aşağıdaki tablolarda bu faktör analizine ait bulgular yer almaktadır.

Tablo 14: UCLA GIT 2.0 Ölçeğinin Faktör Analizi/ Bileşen Matrisi

Faktör 1	UCLA 33	,817	Faktör 5	UCLA 25	,853
	UCLA 32	,808		UCLA 20	,758
	UCLA 34	,772		UCLA 13	,637
	UCLA 31	,695	Faktör 6	UCLA 16	,831
Faktör 2	UCLA 4	,804		UCLA 30	,671
	UCLA 10	,674		UCLA 28	,530
	UCLA 3	,590	Faktör 7	UCLA 21	,477
	UCLA 1	,515		UCLA 15	,818
	UCLA 22	,499		UCLA 14	,808
Faktör 3	UCLA 27	,834	Faktör 8	UCLA 12	,758
	UCLA 29	,697		UCLA 7	,649
	UCLA 18	,573		UCLA 9	,532
	UCLA 23	,428		UCLA 2	,468
	UCLA 26	,414	Faktör 9	UCLA 19	,677
Faktör 4	UCLA 8	,846		UCLA 24	,568
	UCLA 5	,813		UCLA 11	,157
	UCLA 17	,746	Faktör 10	UCLA 6	,796

Tablo 15: UCLA GIT 2.0 Ölçeğinin Faktör Analizi/ 11. Soru Çıkarıldıktan Sonraki Bileşen Matrisi

Faktör 1	UCLA 33	,820	Faktör 4	UCLA 16	,829
	UCLA 32	,812		UCLA 30	,698
	UCLA 34	,776		UCLA 28	,567
	UCLA 31	,696		UCLA 21	,506
Faktör 2	UCLA 4	,794	Faktör 5	UCLA 8	,828
	UCLA 3	,738		UCLA 5	,810
	UCLA 10	,589		UCLA 17	,757
	UCLA 9	,496	Faktör 6	UCLA 25	,827
	UCLA 22	,446		UCLA 20	,822
	UCLA 2	,443		UCLA 13	,635
	UCLA 1	,344	Faktör 7	UCLA 14	,821
Faktör 3	UCLA 27	,823		UCLA 15	,814
	UCLA 29	,654		UCLA 19	,492
	UCLA 18	,620	Faktör 8	UCLA 7	,739
	UCLA 23	,538		UCLA 12	,693
	UCLA 24	,495	Faktör 9	UCLA 6	,777
	UCLA 26	,353			

Tablo 16: UCLA GIT 2.0 Ölçeğinin Faktör Analizi

Faktör	Varyansın Yüzdesi (%)	Kümülatif Yüzde (%)
1	25.56	25.56
2	11.51	37.07
3	6.62	43.69
4	5.89	49.59
5	5.24	54.83
6	4.99	59.82
7	4.70	64.53
8	3.85	68.38
9	3.49	71.87

5.TARTIŞMA

Sistemik sklerozu olan hastaların gastrointestinal sistem tutulumu aktivitesinin ve ağırlığının belirlenmesi amacıyla D. Khanna ve arkadaşları tarafından 2009 yılında UCLA GIT 2.0 ölçeği geliştirilmiştir [11]. İzleyen yıllarda S. Bae ve arkadaşları tarafından Fransızca'ya, J. Meijs ve arkadaşları tarafından da Hollanda diline çevrilmiş, geçerliliği ve güvenilirliği gösterilmiştir [1, 4]. Çalışmamızın amacı bu ölçeğin Türk toplumu için geçerliliği ve güvenilirliğinin gösterilmesi olmuştur.

Çalışma grubumuzdaki hastaların yaş ortalaması 55.37 ± 11.35 olarak bulunmuştur ve Fransız (yaş ortalaması 58.1) ve Hollanda çalışmaları (yaş ortalaması 53.6) ile benzerdir. Çalışmamızdaki hastaların yaş ortalaması orijinal ölçek çalışmasında hastaların yaş ortalaması olan 50.9'dan yüksektir. Çalışma grubundaki hastaların %87.6'sı kadındır ve bu bulgu da literatür ve Fransız çalışması (%81.6) ile paraleldir. Çalışma grubumuzdaki hastaların çoğu (%71.1) evli ve dörtte üçünün öğrenim durumu (%75.3) ilköğretim veya daha düşük (okuryazar değil/okuryazar) seviyededir.

Ölçeğin dil geçerliliğine yönelik çalışmalar sonrasında güvenilirlik analizlerine geçilmiştir. UCLA GIT 2.0'ın güvenilirliğinin değerlendirilmesi amacıyla SPSS paket programı kullanılarak Cronbach alfa katsayısı hesaplanmıştır ve iç tutarlılık analizleri yapılmıştır. Bunlara ek olarak verinin ön analizinde likert tip ölçeğin toplanabilirlik özelliği Tukey nonadditive test ile kontrol edilmiştir. 34 maddeden oluşan ölçeğin Cronbach alfa katsayısı 0.894 olarak bulunmuştur. Sağlık alanındaki çalışmalarda Cronbach alfa değerinin 0.70'in üzerinde olması ölçeğin güvenilir olduğunu göstermektedir. Her bir madde için ayrı ayrı o maddenin ölçekten çıkarılması durumunda ölçeğin Cronbach alfa değeri (Cronbach alfa if item deleted) hesaplanmıştır. Hiçbir maddenin çıkarılması durumunda Cronbach alfa değerinde anlamlı bir artış olmadığı görülmüştür. Her bir soru alınan bilgiyi arttırmakta ve güvenilirliği arttırmaktadır.

Madde analizi amacıyla SF36 alt ölçekleri ile UCLA SCTC GIT 2.0 anketinin alt ölçek puanları arasında Spearman korelasyonu incelenmiştir. Bulgular daha önceki çalışmalar ile benzer doğrultuda bulunmuştur. Çalışmamızda UCLA duygusal iyilik hali alt ölçeği ile mental sağlık arasında orta düzeyde -,372 korelasyon vardır ve bu bulgu Fransız çalışmasında -,38 ve Hollanda çalışmasında -,64 olarak bulunan korelasyonlar ile benzerdir. Çalışmamızda UCLA sosyal işlerlik alt ölçeği ile SF 36

sosyal işlerlik alt ölçeği arasındaki korelasyon istatistiksel olarak anlamlı olmakla birlikte 0,30'un altında $r=-,210$ ($p<0.05$) düzeyinde bulunmuştur. Aynı ölçekler arasındaki korelasyon Fransız çalışmasında da benzer düzeyde ($r=-,27$ $p<0,05$) olarak bulunmuştur. Sosyal işlerlik alt ölçekleri arasındaki korelasyon Hollanda çalışmasında ise $r=-,517$ olarak bulunmuştur.

Daha derinlemesine yapılan istatistiksel incelemelerde SF 36 alt ölçekleri arasında UCLA alt ölçekleri ile en güçlü korelasyonu gösterenin ağrı alt ölçeği olduğu görülmüştür. Orijinal çalışma ve Fransız çalışmasında ise en yüksek korelasyonlar fiziksel rol kısıtlılığı alt ölçeği ve mental sağlık alt ölçekleri olan emosyonel rol kısıtlılığı, yaşamsallık, mental sağlık ve sosyal işlerlik alt ölçeklerinde olduğu görülmüştür. Hollanda çalışmasında da yine GIT alt ölçekleri ile SF 36 mental bileşen skoru arasında daha yüksek korelasyon bulunmuştur. Hem Fransız hem de Hollanda çalışmalarında UCLA alt ölçekleri ile fiziksel işlerlik alt ölçeği arasında korelasyon bulunmamışken bizim çalışma grubumuzda orta düzeyde korelasyon bulunmuştur.

SF 36 mental sağlık özet skoru ile UCLA alt ölçekleri ve toplam skoru arasındaki korelasyonlar incelendiğinde reflü, şişkinlik, duygusal iyilik hali ve toplam skor arasında negatif yönde orta düzeyde korelasyonlar saptanmıştır. Çalışmamızın mental sağlık özet skoru ile UCLA alt ölçekleri arasındaki korelasyon Hollanda çalışması ile oldukça benzerdir. Fransız çalışmasında ise bizim çalışmamız ve Hollanda çalışmasından farklı olarak kirlenme skoru ile mental sağlık özet skoru arasında da korelasyon saptanmıştır[4].

SF 36 fiziksel sağlık özet skoru ile UCLA alt ölçekleri ve toplam skoru arasındaki korelasyonlar irdelendiğinde ise reflü, şişkinlik, diare, sosyal işlerlik, duygusal iyilik ve toplam UCLA skoru arasında negatif yönde orta düzeyde korelasyon saptanmıştır. Bu korelasyonlar hem Fransız hem de Hollanda çalışmasından daha güçlü düzeydedir. Fransa çalışmasında SF 36 fiziksel sağlık özet skoru ile reflü, şişkinlik, sosyal işlerlik ve toplam skor arasında orta düzeyde korelasyon saptanmıştır. Benzer şekilde Hollanda çalışmasında da SF 36 fiziksel sağlık özet skoru sadece şişkinlik ve toplam UCLA skoru arasında negatif yönlü orta düzeyde korelasyon saptanmıştır.

Bu bulgular çalışma grubumuzdaki hastaların gastrointestinal tutulumunun mental sağlık ölçeklerine kıyasla fiziksel sağlık ölçekleri üzerine daha etkili olduğu şeklinde açıklanabilir.

Gözlemci içi korelasyonlar incelendiğinde toplam GIT ICC ,821 olarak iyi düzeyde saptanmıştır. Diare alt ölçeği dışındaki UCLA alt ölçekleri arasında da iyi düzeyde iç tutarlılık olduğu görülmüştür. Reflü, duygusal iyilik ve toplam GIT skorları arasında >0.7 düzeyinde; şişkinlik, fekal kirlenme, sosyal işlerlik ve konstipasyon alt ölçeklerinde ise 0.4-0.7 arasında orta düzeyde ICC saptanmıştır. Diare alt ölçeği korelasyonu ,356 bulunmuştur ve istatistiksel olarak anlamlı değildir. Sosyal işlerlik alt ölçeği korelasyonu ise ,467 ($p:0.012$) bulunmuştur. UCLA alt ölçekleri arasındaki korelasyonlar Hollanda çalışmasında da benzer bulunmuştur. Hollanda çalışmasında şişkinlik, fekal kirlenme ve konstipasyon alt ölçekleri ICC skorları 0.4-0.7 arasında bulunmuştur ve bu bulgular çalışmamız ile oldukça paraleldir. Yine Hollanda çalışmasında, toplam GIT skoru test tekrar test güvenilirliği 0.749 olarak kabul edilebilir bulunmuştur. Hollanda çalışmasında sosyal işlerlik düşük test tekrar test güvenilirliği ($ICC<0.4$) gösterirken çalışmamızda sosyal işlerlik ICC skoru 0.467 güvenilirliği göstermiştir. Orijinal çalışmada ise daha yüksek ICC değerleri bulunmuştur. Bu durum hastaların gastrointestinal yakınmalarının test tekrar test arasında geçen ortalama iki haftalık süre içinde değişmesiyle açıklanabilir. Stabil olmayan hastalık durumunda ICC skorlarının düşük olması olasıdır. Bir diğer olası açıklama ise hastaların soruları yanıtlarken tam olarak doğru cevapları verememiş olmasından kaynaklanabilir. Çalışma grubumuzdaki hastaların yaklaşık dörtte üçü ilköğretim düzeyi veya daha düşük düzeyde eğitim almış hastalardan oluşmaktadır. Çalışmamızda olduğu gibi sağlık algısı üzerine yapılan ölçek çalışmalarında hastaların ölçeği tam olarak anlamaları, ölçeği yanıtlamak için yeteri kadar süre harcamaları ve tam olarak doğru cevapları vermeleri gerekmektedir. Daha güçlü çalışmalar yapılabilmesi, eğitim düzeyi yüksek daha geniş hasta grupları alınması ile mümkün olabilir.

Geçerlilik analizi için faktör analizi uygulanmıştır. Ölçeğin KMO ölçütü 0.748 olarak saptanmıştır. Bartlett testi ile de faktörlenebilme özelliği test edilmiştir. Ölçeğin Bartlett testi sonucu <0.001 (0.000) olarak saptanmıştır. Yapı geçerliliği değerlendirmesi sırasında 6. soru hiçbir faktör altında toplanmamış ve yükü eşit dağılmıştır. Aynı zamanda 11. soru da yapı geçerliliği değerlendirmesi sırasında herhangi bir faktör altında toplanmamış ve yükü eşit dağılmamıştır. Bu yüzden 11. soru faktör analizinden çıkarılmıştır.

Geriye dönük incelemede 11. soruda hastalara ‘Son bir hafta içinde, hangi sıklıkta az bir miktar yemekle bile doyduğunuzu hissettiniz?’ sorusu yöneltilmiştir.

Hastaların son bir hafta içerisindeki öğünlerini hatırlamakta zorluk yaşadıkları düşünülmüştür. Ayrıca, 6. sorunun 'Son 1 hafta içinde hangi sıklıkta yüksek yastıkla (oturur gibi) uyudunuz?' olduğu ve orijinal ölçekte "In the past 1 week how often did you sleep in a 'raised' or an 'L shaped' position?" olduğu, çalışma grubumuzdaki hastalar tarafından tam olarak anlaşılamadığı düşünülmüştür.

İleri değerlendirmede 11. soru faktör analizinden çıkarıldıktan sonra yine hiçbir faktör altında toplanmayan ve yükü eşit dağılan iki soru olduğu saptandı. Bu sorular birinci (Son bir hafta içinde hangi sıklıkta katı gıda yutmakta zorlandınız?) ve 26. (Son bir hafta içinde hangi sıklıkta bağırsak şikayetleriniz nedeniyle kendinizi kötü (deprese ya da cesareti kırılmış) hissettiniz?) sorular olarak saptandı. 1. ve 26. soruların her ikisinde de parantez içinde ifadeler yer alması nedeniyle çalışma grubumuzdaki hastaların bu yazım biçimini anlamadıkları sonucuna varılabilir. Bir diğer açıklama ise çalışma sahasında fark edildiği gibi hastaların ölçeği yanıtlarken sıkılmaları, yorulmaları ve tam olarak doğru cevapları vermemiş olmaları olabilir.

Çalışmamızın bazı kısıtlılıkları bulunmaktadır. Orijinal çalışmaya kıyasla daha küçük bir hasta grubu almış olmamız çalışmamızın kısıtlılıklardandır. Yine de Fransız ve Hollanda çalışmalarından daha geniş bir hasta grubunda çalışma yapılmıştır. Çalışmamız sırasında klinik bulgular ya da görüntüleme yöntemleri kullanılarak elde edilebilecek objektif gastrointestinal sistem tutulumu kanıtı validasyon sırasında kullanılmamıştır. Gastrointestinal sistem muayenesi ve objektif girişimsel değerlendirmeler kullanılarak önümüzdeki süreçte yeni çalışmalar planlanabilir. Ayrıca çalışmaya alınan hastaların hepsi üçüncü basamak hastaneye başvuran hastalardır. Bu sebeple çalışmaya alınan hastaların en ağır kliniğe sahip hastalar olabileceği düşünülmektedir. Bu durum da çalışmanın kısıtlılıkları arasında gösterilebilir.

6. SONUÇ

Türkçe'ye uyarlanan UCLA SCTC GIT 2.0 anketi iyi düzeyde iç tutarlılık, yüksek güvenilirlik ve kabul edilebilir geçerlilik göstermiştir. Türkçe konuşan Ssc hastalarında GIS semptomlarının değerlendirilmesinde ve takibinde kullanılması uygundur. Bu çalışmamızdan sonra UCLA SCTC GIT 2.0 anketinin kullanıldığı hastaların çeşitli klinik bulguları, SF 36 dışındaki ölçekler ve objektif GIS değerlendirme bulgularıyla yapılacak çalışmalar planlanabilir.

7. KAYNAKLAR

1. Meijs, J., et al., *Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the UCLA Scleroderma Clinical Trial Consortium Gastrointestinal Tract Instrument (SCTC GIT) 2.0 into Dutch*. Clin Exp Rheumatol, 2014. **32**(6 Suppl 86): p. S-41-8.
2. Khanna, D. and C.P. Denton, *Evidence-based management of rapidly progressing systemic sclerosis*. Best Pract Res Clin Rheumatol, 2010. **24**(3): p. 387-400.
3. Gabrielli, A., E.V. Avvedimento, and T. Krieg, *Scleroderma*. N Engl J Med, 2009. **360**(19): p. 1989-2003.
4. Bae, S., et al., *Development and validation of French version of the UCLA Scleroderma Clinical Trial Consortium Gastrointestinal Tract Instrument*. Clin Exp Rheumatol, 2011. **29**(2 Suppl 65): p. S15-21.
5. Gyger, G. and M. Baron, *Gastrointestinal manifestations of scleroderma: recent progress in evaluation, pathogenesis, and management*. Curr Rheumatol Rep, 2012. **14**(1): p. 22-9.
6. Sjogren, R.W., *Gastrointestinal features of scleroderma*. Curr Opin Rheumatol, 1996. **8**(6): p. 569-75.
7. Howe, S., et al., *Antimyenteric neuronal antibodies in scleroderma*. J Clin Invest, 1994. **94**(2): p. 761-70.
8. Kawaguchi, Y., et al., *Muscarinic-3 acetylcholine receptor autoantibody in patients with systemic sclerosis: contribution to severe gastrointestinal tract dysmotility*. Ann Rheum Dis, 2009. **68**(5): p. 710-4.
9. Khanna, D., et al., *Measuring response in the gastrointestinal tract in systemic sclerosis*. Curr Opin Rheumatol, 2013. **25**(6): p. 700-6.
10. Khanna, D., et al., *Minimally important differences of the UCLA Scleroderma Clinical Trial Consortium Gastrointestinal Tract Instrument*. J Rheumatol, 2011. **38**(9): p. 1920-4.
11. Khanna, D., et al., *Reliability and validity of the University of California, Los Angeles Scleroderma Clinical Trial Consortium Gastrointestinal Tract Instrument*. Arthritis Rheum, 2009. **61**(9): p. 1257-63.
12. Bae, S., et al., *Associations between a scleroderma-specific gastrointestinal instrument and objective tests of upper gastrointestinal involvements in systemic sclerosis*. Clin Exp Rheumatol, 2013. **31**(2 Suppl 76): p. 57-63.

13. Baron, M., et al., *Validation of the UCLA Scleroderma Clinica Trial Gastrointestinal Tract Instrument version 2.0 for systemic sclerosis*. J Rheumatol, 2011. **38**(9): p. 1925-30.
14. LeRoy, E.C., et al., *Scleroderma (systemic sclerosis): classification, subsets and pathogenesis*. J Rheumatol, 1988. **15**(2): p. 202-5.
15. Denton, C.P. and C.M. Black, *Scleroderma--clinical and pathological advances*. Best Pract Res Clin Rheumatol, 2004. **18**(3): p. 271-90.
16. Pradhan, V., et al., *Clinical and autoimmune profile of scleroderma patients from Western India*. Int J Rheumatol, 2014. **2014**: p. 983781.
17. Mayes, M.D., et al., *Prevalence, incidence, survival, and disease characteristics of systemic sclerosis in a large US population*. Arthritis & Rheumatism, 2003. **48**(8): p. 2246-2255.
18. Varga, J., *Systemic sclerosis: an update*. Bull NYU Hosp Jt Dis, 2008. **66**(3): p. 198-202.
19. Arnett, F.C., et al., *Familial occurrence frequencies and relative risks for systemic sclerosis (scleroderma) in three United States cohorts*. Arthritis & Rheumatism, 2001. **44**(6): p. 1359-1362.
20. Nietert, P.J. and R.M. Silver, *Systemic sclerosis: environmental and occupational risk factors*. Curr Opin Rheumatol, 2000. **12**(6): p. 520-6.
21. LeRoy, E.C., *Systemic sclerosis. A vascular perspective*. Rheum Dis Clin North Am, 1996. **22**(4): p. 675-94.
22. Prescott, R.J., et al., *Sequential dermal microvascular and perivascular changes in the development of scleroderma*. J Pathol, 1992. **166**(3): p. 255-63.
23. Gu, Y.S., et al., *The immunobiology of systemic sclerosis*. Semin Arthritis Rheum, 2008. **38**(2): p. 132-60.
24. Sakkas, L.I., I.C. Chikanza, and C.D. Platsoucas, *Mechanisms of Disease: the role of immune cells in the pathogenesis of systemic sclerosis*. Nat Clin Pract Rheumatol, 2006. **2**(12): p. 679-85.
25. Sato, S., et al., *Altered blood B lymphocyte homeostasis in systemic sclerosis: expanded naive B cells and diminished but activated memory B cells*. Arthritis Rheum, 2004. **50**(6): p. 1918-27.
26. Schachna, L. and F.M. Wigley, *Targeting mediators of vascular injury in scleroderma*. Curr Opin Rheumatol, 2002. **14**(6): p. 686-93.

27. Abraham, D.J., et al., *Increased levels of endothelin-1 and differential endothelin type A and B receptor expression in scleroderma-associated fibrotic lung disease*. Am J Pathol, 1997. **151**(3): p. 831-41.
28. Zuber, J.P. and F. Spertini, *Immunological basis of systemic sclerosis*. Rheumatology (Oxford), 2006. **45 Suppl 3**: p. iii23-5.
29. Sakkas, L.I. and C.D. Platsoucas, *Is systemic sclerosis an antigen-driven T cell disease?* Arthritis Rheum, 2004. **50**(6): p. 1721-33.
30. Kurasawa, K., et al., *Increased interleukin-17 production in patients with systemic sclerosis*. Arthritis Rheum, 2000. **43**(11): p. 2455-63.
31. *Preliminary criteria for the classification of systemic sclerosis (scleroderma). Subcommittee for scleroderma criteria of the American Rheumatism Association Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee*. Arthritis Rheum, 1980. **23**(5): p. 581-90.
32. Jordan, S., et al., *Performance of the new ACR/EULAR classification criteria for systemic sclerosis in clinical practice*. Rheumatology (Oxford), 2015.
33. Turner, R., et al., *Esophageal dysfunction in collagen disease*. Am J Med Sci, 1973. **265**(3): p. 191-9.
34. Akesson, A. and F.A. Wollheim, *Organ manifestations in 100 patients with progressive systemic sclerosis: a comparison between the CREST syndrome and diffuse scleroderma*. Br J Rheumatol, 1989. **28**(4): p. 281-6.
35. Thoua, N.M., et al., *Assessment of gastrointestinal symptoms in patients with systemic sclerosis in a UK tertiary referral centre*. Rheumatology (Oxford), 2010. **49**(9): p. 1770-5.
36. Steen, V.D. and T.A. Medsger, Jr., *Severe organ involvement in systemic sclerosis with diffuse scleroderma*. Arthritis Rheum, 2000. **43**(11): p. 2437-44.
37. Russell, M.L., et al., *Ultrastructure of the esophagus in scleroderma*. Arthritis Rheum, 1982. **25**(9): p. 1117-23.
38. Dessein, P.H., et al., *Autonomic dysfunction in systemic sclerosis: sympathetic overactivity and instability*. Am J Med, 1992. **93**(2): p. 143-50.
39. Silver, R.M., *Clinical aspects of systemic sclerosis (scleroderma)*. Ann Rheum Dis, 1991. **50 Suppl 4**: p. 854-61.
40. Sjogren, R.W., *Gastrointestinal motility disorders in scleroderma*. Arthritis Rheum, 1994. **37**(9): p. 1265-82.

41. Horswell, R.R., et al., *Scleroderma presenting as the malabsorption syndrome. A case report*. Gastroenterology, 1961. **40**: p. 580-2.
42. Schuffler, M.D., L.R. Kaplan, and L. Johnson, *Small-intestinal mucosa in pseudoobstruction syndromes*. Am J Dig Dis, 1978. **23**(9): p. 821-8.
43. Marguerie, C., et al., *Malabsorption caused by coeliac disease in patients who have scleroderma*. Br J Rheumatol, 1995. **34**(9): p. 858-61.
44. McBrien, D.J. and H.E. Mummery, *Steatorrhoea in Progressive Systemic Sclerosis (Scleroderma)*. Br Med J, 1962. **2**(5320): p. 1653-6.
45. Kahn, I.J., G.H. Jeffries, and M.H. Sleisenger, *Malabsorption in intestinal scleroderma. Correction by antibiotics*. N Engl J Med, 1966. **274**(24): p. 1339-44.
46. Rosson, R.S. and R. Yesner, *PERORAL DUODENAL BIOPSY IN PROGRESSIVE SYSTEMIC SCLEROSIS*. N Engl J Med, 1965. **272**: p. 391-4.
47. Stafford-Brady, F.J., et al., *Advanced scleroderma bowel: complications and management*. J Rheumatol, 1988. **15**(5): p. 869-74.
48. D'Angelo, W.A., et al., *Pathologic observations in systemic sclerosis (scleroderma). A study of fifty-eight autopsy cases and fifty-eight matched controls*. Am J Med, 1969. **46**(3): p. 428-40.
49. Manetti, M., et al., *Severe fibrosis and increased expression of fibrogenic cytokines in the gastric wall of systemic sclerosis patients*. Arthritis Rheum, 2007. **56**(10): p. 3442-7.
50. Willerson, J.T., et al., *Reserpine in Raynaud's disease and phenomenon. Short-term response to intra-arterial injection*. Ann Intern Med, 1970. **72**(1): p. 17-27.
51. Treacy, W.L., et al., *SCLERODERMA OF THE ESOPHAGUS. A CORRELATION OF HISTOLOGIC AND PHYSIOLOGIC FINDINGS*. Ann Intern Med, 1963. **59**: p. 351-6.
52. Di Trapani, G., et al., *Peripheral neuropathy in the course of progressive systemic sclerosis: light and ultrastructural study*. Ital J Neurol Sci, 1982. **3**(4): p. 341-8.
53. Manetti, M., et al., *Endothelial/lymphocyte activation leads to prominent CD4+ T cell infiltration in the gastric mucosa of patients with systemic sclerosis*. Arthritis Rheum, 2008. **58**(9): p. 2866-73.
54. Thoua, N.M., et al., *Gut fibrosis with altered colonic contractility in a mouse model of scleroderma*. Rheumatology (Oxford), 2012. **51**(11): p. 1989-98.
55. Furst, D.E., et al., *Clinical and serological comparison of 17 chronic progressive systemic sclerosis (PSS) and 17 CREST syndrome patients matched for sex, age, and disease duration*. Ann Rheum Dis, 1984. **43**(6): p. 794-801.

56. Zaninotto, G., et al., *Oesophageal motility and lower oesophageal sphincter competence in progressive systemic sclerosis and localized scleroderma*. Scand J Gastroenterol, 1989. **24**(1): p. 95-102.
57. Altman, R.D., et al., *Predictors of survival in systemic sclerosis (scleroderma)*. Arthritis Rheum, 1991. **34**(4): p. 403-13.
58. Rajapakse, C.N., et al., *Pharyngo-oesophageal dysphagia in systemic sclerosis*. Ann Rheum Dis, 1981. **40**(6): p. 612-4.
59. Montesi, A., et al., *Oropharyngeal and esophageal function in scleroderma*. Dysphagia, 1991. **6**(4): p. 219-23.
60. Cohen, S., et al., *The pathogenesis of esophageal dysfunction in scleroderma and Raynaud's disease*. J Clin Invest, 1972. **51**(10): p. 2663-8.
61. Cohen, S., *The gastrointestinal manifestations of scleroderma: pathogenesis and management*. Gastroenterology, 1980. **79**(1): p. 155-66.
62. Duchini, A. and S.L. Sessoms, *Gastrointestinal hemorrhage in patients with systemic sclerosis and CREST syndrome*. Am J Gastroenterol, 1998. **93**(9): p. 1453-6.
63. Watson, M., et al., *Gastric antral vascular ectasia (watermelon stomach) in patients with systemic sclerosis*. Arthritis Rheum, 1996. **39**(2): p. 341-6.
64. Calamia, K.T., J.S. Scolapio, and T.R. Viggiano, *Endoscopic YAG laser treatment of watermelon stomach (gastric antral vascular ectasia) in patients with systemic sclerosis*. Clin Exp Rheumatol, 2000. **18**(5): p. 605-8.
65. Klump, B., et al., *[Argon plasma coagulation in endoscopic therapy of CREST syndrome associated upper gastrointestinal hemorrhage]*. Z Gastroenterol, 1997. **35**(6): p. 469-76.
66. Rees, W.D., et al., *Interdigestive motor activity in patients with systemic sclerosis*. Gastroenterology, 1982. **83**(3): p. 575-80.
67. Cobden, I., et al., *Small intestinal bacterial growth in systemic sclerosis*. Clin Exp Dermatol, 1980. **5**(1): p. 37-42.
68. Salen, G., F. Goldstein, and C.W. Wirts, *Malabsorption in intestinal scleroderma. Relation to bacterial flora and treatment with antibiotics*. Ann Intern Med, 1966. **64**(4): p. 834-41.
69. Scudamore, H.H., et al., *Scleroderma (progressive systemic sclerosis) of the small intestine with malabsorption. Evaluation of intestinal absorption and pancreatic function*. Am J Gastroenterol, 1968. **49**(3): p. 193-208.

70. Reinhardt, J.F. and W.F. Barry, Jr., *Scleroderma of the small bowel*. Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med, 1962. **88**: p. 687-92.
71. Greenberger, N.J., et al., *Intestinal atony in progressive systemic sclerosis (scleroderma)*. Am J Med, 1968. **45**(2): p. 301-8.
72. Treacy, W.L., et al., *Scleroderma presenting as obstruction of the small bowel*. Proc Staff Meet Mayo Clin, 1962. **37**: p. 607-16.
73. Jayson, M.I., et al., *Spontaneous bowel perforation in intestinal scleroderma: first report of a non-fatal case*. Postgrad Med J, 1972. **48**(555): p. 56-8.
74. Battle, W.M., et al., *Spontaneous perforation of the small intestine due to scleroderma*. Dig Dis Sci, 1979. **24**(1): p. 80-4.
75. Meihoff, W.E., J.S. Hirschfield, and F. Kern, Jr., *Small intestinal scleroderma with malabsorption and pneumatosis cystoides intestinalis. Report of three cases*. Jama, 1968. **204**(10): p. 854-8.
76. Harrison, E., et al., *Malnutrition in systemic sclerosis*. Rheumatology (Oxford), 2012. **51**(10): p. 1747-56.
77. Olmsted, W.W. and J.E. Madewell, *The esophageal and small-bowel manifestations of progressive systemic sclerosis. A pathophysiologic explanation of the roentgenographic signs*. Gastrointest Radiol, 1976. **1**(1): p. 33-6.
78. Madani, G., et al., *The role of radiology in the management of systemic sclerosis*. Clin Radiol, 2008. **63**(9): p. 959-67.
79. Meszaros, W.T., *The colon in systemic sclerosis (scleroderma)*. Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med, 1959. **82**: p. 100-2.
80. Hamel-Roy, J., et al., *Comparative esophageal and anorectal motility in scleroderma*. Gastroenterology, 1985. **88**(1 Pt 1): p. 1-7.
81. deSouza, N.M., et al., *Fecal incontinence in scleroderma: assessment of the anal sphincter with thin-section endoanal MR imaging*. Radiology, 1998. **208**(2): p. 529-35.
82. Chiou, A.W., J.K. Lin, and F.M. Wang, *Anorectal abnormalities in progressive systemic sclerosis*. Dis Colon Rectum, 1989. **32**(5): p. 417-21.
83. Leighton, J.A., et al., *Anorectal dysfunction and rectal prolapse in progressive systemic sclerosis*. Dis Colon Rectum, 1993. **36**(2): p. 182-5.
84. Jacobsen, S., et al., *Clinical features and serum antinuclear antibodies in 230 Danish patients with systemic sclerosis*. Br J Rheumatol, 1998. **37**(1): p. 39-45.

85. Assassi, S., et al., *Primary biliary cirrhosis (PBC), PBC autoantibodies, and hepatic parameter abnormalities in a large population of systemic sclerosis patients*. J Rheumatol, 2009. **36**(10): p. 2250-6.
86. Reynolds, T.B., et al., *Primary biliary cirrhosis with scleroderma, Raynaud's phenomenon and telangiectasia. New syndrome*. Am J Med, 1971. **50**(3): p. 302-12.
87. Rigamonti, C., et al., *Clinical features and prognosis of primary biliary cirrhosis associated with systemic sclerosis*. Gut, 2006. **55**(3): p. 388-94.
88. Cobden, I., A.T. Axon, and N.R. Rowell, *Pancreatic exocrine function in systemic sclerosis*. Br J Dermatol, 1981. **105**(2): p. 189-93.
89. Clements, P.J., et al., *Assessment of gastrointestinal involvement*. Clin Exp Rheumatol, 2003. **21**(3 Suppl 29): p. S15-8.
90. Lahcene, M., et al., *Esophageal involvement in scleroderma: clinical, endoscopic, and manometric features*. ISRN Rheumatol, 2011. **2011**: p. 325826.
91. Lock, G., et al., *Esophageal manometry in systemic sclerosis: screening procedure or confined to symptomatic patients?* Rheumatol Int, 1997. **17**(2): p. 61-6.
92. Pitrez, E.H., et al., *Oesophageal dysmotility in systemic sclerosis: comparison of HRCT and scintigraphy*. Br J Radiol, 2006. **79**(945): p. 719-24.
93. Vonk, M.C., et al., *Oesophageal dilatation on high-resolution computed tomography scan of the lungs as a sign of scleroderma*. Ann Rheum Dis, 2008. **67**(9): p. 1317-21.
94. Khanna, D., et al., *Development of a preliminary scleroderma gastrointestinal tract 1.0 quality of life instrument*. Arthritis Rheum, 2007. **57**(7): p. 1280-6.
95. Young, A. and D. Khanna, *Systemic sclerosis: a systematic review on therapeutic management from 2011 to 2014*. Curr Opin Rheumatol, 2015. **27**(3): p. 241-8.
96. Ariyasu, H., et al., *Clinical effects of ghrelin on gastrointestinal involvement in patients with systemic sclerosis*. Endocr J, 2014. **61**(7): p. 735-42.
97. Sallam, H.S., T.A. McNearney, and J.D. Chen, *Acupuncture-based modalities: novel alternative approaches in the treatment of gastrointestinal dysmotility in patients with systemic sclerosis*. Explore (NY), 2014. **10**(1): p. 44-52.
98. Apolone, G. and P. Mosconi, *Review of the concept of quality of life assessment and discussion of the present trend in clinical research*. Nephrol Dial Transplant, 1998. **13 Suppl 1**: p. 65-9.
99. Aktaş, I., *Yaşam Kalitesi*. Denizli, 2001.
100. H., Ş., *Eski Bir Kavram, Yeni Bir Ölçüt; Yaşam Kalitesi*. . 1997: Toplum ve Hekim Dergisi. p. 40-46.

101. Küçükgüçlü, Ö., *Bakımverenlerin Yükü Envanteri' nin Türk Toplumı İçin Geçerlik ve Güvenirliğinin İncelenmesi*. Journal of Neurological Sciences, 2009.
102. Sumbuloglu, V., SK: *Biyoistatistik*. Ankara: Hatipoğlu Yayıncılık, 1997.
103. Yazıcı K., T.S., Biçer A., Yazıcı A., Buturak V., *Bel ve Boyun Ağrısı Hastalarında Anksiyete Depresyon ve Yaşam Kalitesi*. Klinik Psikiyatri, 2003(6): p. 95-101.
104. Acaray A., P.R., *Kronik Hemodiyaliz Hastalarının Yaşam Kalitesinin Değerlendirilmesi* Cumhuriyet Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi 2004(8): p. 1-11.
105. Ware, J.E., Jr., et al., *Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: summary of results from the Medical Outcomes Study*. Med Care, 1995. 33(4 Suppl): p. AS264-79.
106. Saltürk Değirmenci A.G., *Hemodiyaliz Hastalarında Yaşam Kalitesinin Diyaliz Yeterliliği ile İlişkisi*, in 3. Dahiliye Kliniği 2006, Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi İstanbul.
107. Zaman M, *Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi' nde Çalışan Yardımcı Sağlık Personelinin Yaşam Kalitesinin Değerlendirilmesi* in Sağlık Bilimleri Enstitüsü 2007, Erciyes Üniversitesi: Kayseri.
108. Oyan G, *Periferik Arter Hastalığı Olan Bireylerin Yaşam Kalitesi ve İlişkili Faktörlerin Belirlenmesi*, in Sağlık Bilimleri Enstitüsü. 2006, Cumhuriyet Üniversitesi: Sivas.
109. Ergün Y, *Osteoporozlu Hastalarda Yaşam Kalitesi ve Etküleyen Faktörler*, in Aile Hekimliği Anabilim Dalı 2007, Adnan Menderes Üniversitesi: Aydın.
110. Çelik S., *Behçet Hastalığında Yaşam Kalitesinin Değerlendirilmesi*, in İç Hastalıkları Romatoloji Bilim Dalı. 2006, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi: İstanbul. p. 3.
111. Bozdemir H, *Karaciğer Transplantasyonu Uygulanan Hastalarda Yaşam Kalitesinin İncelenmesi*, in Sağlık Bilimleri Enstitüsü. 2006, Dokuz Eylül Üniversitesi: İzmir.
112. Egelioğlu N, *Kemoterapi Alan Kanserli Hastalarda Cinsiyete Göre Yaşam Kalitesinin İncelenmesi*, in Sağlık Bilimleri Enstitüsü. 2007, Dokuz Eylül Üniversitesi: İzmir.

8. EKLER

8.1. Ek 1: Sosyodemografik Özellikler Anket Formu

1)Anket No: Adı Soyadı:

2) Kaç yaşındasınız?

3) Cinsiyetiniz:

a) Kadın b) Erkek

4) Medeni Durumunuz:

- a) Evli
- b) Bekâr
- c) Dul
- d) Boşanmış

5) Çocuğunuz var mı? Kaç tane olduğunu belirtiniz.

a) Evet..... b) Hayır

6) Siz de dahil ev halkı kaç kişi?

7) Eğitim düzeyiniz nedir?

- a) İlkokul
- b) Lise
- c) Üniversite
- d) Diğer.....

8) Mesleğiniz nedir?

- a) Serbest meslek
- b) Devlet memuru
- c) İşçi
- d) Ev Hanımı
- e) Emekli
- f) Diğer

9) Bağlı olduğunuz sosyal güvence nedir?

- a) Emekli Sandığı
- b) SSK
- c) Yeşil Kart
- d) Bağ Kur
- e) Ücretli
- f) Diğer(özel sigorta vb)

10) Ailenizin gelir düzeyi nedir?

- a)500 TL veya daha az
- b) 500 TL – 1000 TL
- c) 1000 – 3000 TL
- d) 3000 TL veya daha fazla

11) Ailenizin geçimini kim sağlıyor?

- a) Kendiniz
- b) Eşiniz
- c) Anne/Babanız
- d) Çocuğunuz

12) Nasıl bir işte çalışıyorsunuz?

- a) Çalışmıyorum
- b) Part time(yarım günlük)
- c) Full time (tam günlük)

13) Tam günlük bir işte çalışmamanızın nedeni nedir?

- a) Hastalığıma bağlı iş bulamama
- b) Hastalık şikayetlerime bağlı çalışamama
- c) Öğrenci olma
- d) Diğer.....

14) Ailenizde bakmakla yükümlü olduğunuz kimse var mı?

Belirtiniz.....

15) Evde bakımınızı üstlenebilecek kimse var mı?

Belirtiniz.....

16) Sigara içiyor musunuz?

- a) Evet b) Hayır

17) Kaç paket/yıl?.....

18) Ne sıklıkta alkol tüketiyorsunuz?

- a) Tüketmiyorum
- b) Sosyal içiciyim
- c) Ayda bir iki kere
- d) Haftada bir iki kere
- e) Hemen hemen her gün

19) Sistemik skleroz hastalığınız dışında başka bir hastalığınız var mı?

- a) Evet b) Hayır

20) 19. soruya cevabınız evet ise belirtiniz.....

21) Ailenizde başka romatizmal hastalığı olan var mı? Kim olduğunu belirtiniz

- a) Evet b) Hayır

22) Hastalığınız hayatınızda yapmayı çok istediğiniz bir şeye engel oldu mu?

Belirtiniz.....

23) Hastalığınıza bağlı size ait görevi yerine getiremediğiniz oldu mu?

- a) Olmadı
- b) Annelik/babalık görevi
- c) Eş görevi
- d) Öğrenci e) Diğer (Belirtiniz).....

8.2. Ek 2: Kısa Form 36 (SF-36)

1. Genel sağlığını nasıl değerlendirirsiniz ?

Mükemmel
Çok iyi
İyi
Orta
Kötü

Bir tanesini yuvarlak içine alınız

1
2
3
4
5

2. Geçen yıl ile karşılaştırıldığında, sağlığını şu an için nasıl değerlendirirsiniz ?

Geçen seneden çok daha iyi
Geçen seneden biraz daha iyi
Geçen sene ile aynı
Geçen seneden biraz daha kötü
Geçen seneden çok daha kötü

Bir tanesini yuvarlak içine alınız

1
2
3
4
5

3. Aşağıdaki tipik bir günümüzde yapmış olabileceğiniz bazı aktiviteler yazılmıştır.

Sağlığınız bunları yaparken sizi sınırlandırmakta mıdır ? Öyleyse ne kadar ?

Bir tanesini yuvarlak içine alınız

AKTİVİTELER	Evet, çok kısıtlıyor	Evet, çok az kısıtlıyor	Hayır, hiç kısıtlamıyor
a. Kuvvet gerektiren aktiviteler, koşma, ağır eşyaları kaldırmak, zor sporlar	1	2	3
b. Orta aktiviteler, bir masayı oynatmak, elektrik süpürgesi ile süpürmek, bowling,golf	1	2	3
c. Sebze-meyveleri kaldırmak, taşımak	1	2	3
d. Pek çok katı çıkmak	1	2	3
e. Tek katı çıkmak	1	2	3
f. Çömelmek, diz çökmek, eğilmek	1	2	3
g. 1 kilometreden fazla yürüyebilmek	1	2	3
h. Pek çok mahalle arası yürüyebilmek	1	2	3
i. Bir mahalleden (sokak) diğerine yürümek	1	2	3
j. Kendi kendine yıkanmak, giyinmek	1	2	3

4. Son 4 hafta içerisinde, fiziksel sağlığınız yüzünden günlük iş veya aktivitelerinizde aşağıdaki problemlerle karşılaştınız mı ?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız	
	EVET	HAYIR
a. İş yada diğer aktiviteler için harcadığınız zamanda kesinti	1	2
b. İstedığınızden daha az miktar işin tamamlanması	1	2
c. İşin veya diğer aktivitelerin çeşidinde kısıtlama	1	2
d. İş veya diğer aktiviteleri yaparken zorluk olması	1	2

5. Son 4 hafta içerisinde, duygusal problemler (örnek-üzüntü ya da sinirli hissetmek) yüzünden günlük iş veya aktivitelerinizde aşağıdaki problemlerle karşılaştınız mı ?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız	
	EVET	HAYIR
a. İş yada diğer aktiviteler ayırdığınız süreden kesilme oldu mu ?	1	2
b. İsteddiğinizden daha az kısım tamamlanması	1	2
c. İşin veya diğer aktiviteleri eskisi gibi dikkatli yapmama	1	2

6. Geçen 4 hafta içinde, fiziksel sağlık veya duygusal problemler, aileniz, arkadaşınız, komşularınız veya gruplar ile olan normal sosyal aktivitelerinize ne kadar engel oldu?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız
Hiç	1
Çok az	2
Orta derecede	3
Biraz	4
Oldukça	5

7. Son 4 hafta içerisinde, ne kadar fiziksel acı (ağrı) hissettiniz?

	Bir tanesini yuvarlak içine alınız
Hiç	1
Çok az	2
Orta	3
Çok	4
İleri derecede	5
Çok şiddetli	6

8. Son 4 hafta içerisinde, ağrı normal işinize ne kadar engel oldu?

Bir tanesini yuvarlak içine alınız

Hiç	1
Çok az	2
Orta	3
Çok	4
İleri derecede	5

9. Aşağıdaki sorular sizin son 4 hafta içerisinde kendinizi nasıl hissettiğiniz ve işlerin nasıl gittiği ile ilgilidir. Lütfen her soru için hissettiğinize en yakın olan sadece 1 cevap verin.

Bir tanesini yuvarlak içine alınız

	Her Zaman	Çoğu Zaman	Bir Kısım	Bazen	Çok Nadir	Hiçbir Zaman
a. Kendinizi capcanlı hissediyormusunuz?	1	2	3	4	5	6
b. Çok sinirli bir kişi misiniz?	1	2	3	4	5	6
c. Kendinizi hiçbir şey güldürmeyecek kadar batmış hissediyormusunuz?	1	2	3	4	5	6
d. Kendinizi sakin ve huzurlu hissettiniz mi?	1	2	3	4	5	6
e. Çok enerjiniz var mı?	1	2	3	4	5	6
f. kendinizi çökmüş ve karamsar hissettiniz mi?	1	2	3	4	5	6
g. Yıpranmış hissettiniz mi?	1	2	3	4	5	6
h. Mutlu bir insan mıydınız?	1	2	3	4	5	6
i. Yorulmuş hissettiniz mi?	1	2	3	4	5	6

10. Geçen 4 hafta içinde, fiziksel sağlık veya duygusal problemler, sosyal aktivitelerinize (arkadaşları, akrabaları ziyaret etmek gibi) ne kadar engel oldu?

Bir tanesini yuvarlak içine alınız

Her zaman	1
Çoğu zaman	2
Bazı zamanlarda	3
Çok az zaman	4
Hiçbir zaman	5

11. Aşağıdaki cümleler sizin için ne kadar doğru ya da yanlış?

Bir tanesini yuvarlak içine alınız

	Tamamen Doğru	Çoğunlukla Doğru	Bilmiyorum	Çoğunlukla Yanlış	Tamamen Yanlış
a. Diğer insanlardan biraz daha kolay hasta oluyorum	1	2	3	4	5
b. Tanıdığım herkes kadar sağlıklıyım	1	2	3	4	5
c. Sağlığımın kötüleşmesini bekliyorum	1	2	3	4	5
d. Sağlığım mükemmel	1	2	3	4	5

8.3. Ek3: UCLA SCTC GIT 2.0:

Aşağıdaki sorular mide bağırsak sisteminiz ile ilgili olup son yedi gün içinde hayatınızı nasıl etkilediği ile ilgilidir. (hakkındadır) Her soruyu cevaplarını işaretleyerek yanıtlayınız. Eğer sorunun cevabından emin değilseniz size en uygun cevabı işaretleyiniz.

Son 1 hafta içinde, hangi sıklıkta...		(HER SORU İÇİN BİRİNİ İŞARETLEYİN)				1/8= 0.125 2/8= 0.25 3/8= 0.35 4/8= 0.5 5/8= 0.625 6/8= 0.75 7/8= 0.875 8/8= 1.0 9/8= 1.125 10/8= 1.25 11/8=1.375 12/8= 1.5 13/8=1.625 14/8= 1.75 15/8=1.875 16/8= 2.0 17/8=2.125 18/8= 2.25 19/8=2.375 20/8= 2.5 21/8=2.625 22/8= 2.75 23/8=2.875 24/8= 3.0 SCORE R=
		Hiç ⁰	1-2 Gün ¹	3-4 Gün ²	5-7 Gün ³	
REFLÜ	1. ...katı gıda yutmakta zorlandınız?	☐	☐	☐	☐	
	2. ...göğsünüzde rahatsız edici bir batma ya da yanma hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	
	3. ...midenizden ağzınıza acı ya da ekşi bir su (asit/reflü) geldiğini hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	
	4. ... domates ya da portakal gibi asitli yiyecekler tükettikten sonra göğsünüzün arkasında yanma hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	
	5. ... yediğiniz yiyecekleri çıkardınız? (kusma ya da ufak parçalar halinde geri çıkarma)	☐	☐	☐	☐	
	6. ...yüksek yastıkla (oturur gibi) uyudunuz?	☐	☐	☐	☐	
	7. ... bulantı kusma hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	
	8. ... kustunuz?	☐	☐	☐	☐	
ŞİŞKİNLİK	9. ...şişkinlik hissi yaşadınız? (midede gaz ya da hava var gibi)	☐	☐	☐	☐	1/4=0.25 2/4=0.5 3/4=0.75 4/4=1.0 5/4=1.25 6/4=1.5 7/4=1.75 8/4=2.0 9/4=2.25 10/4=2.5 11/4=2.75 12/4=3.0 SCORE D/B=
	10. ... karın bölgenizde bir genişleme hissedip kemeri pantalonu ya da gömleği gevşetmek (açmak) zorunda kaldınız?	☐	☐	☐	☐	
	11. ... az bir miktar yemekle bile doyduğunuzu hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	
	12. ...aşırı gaz veya geğirme oldu?	☐	☐	☐	☐	
KİRLENME	13. ...tualete yetişmeden iç çamaşırsınızı kirlettiniz?	☐	☐	☐	☐	1/1= 1.0 2/1= 2.0 SCORE S=

İSHAL	Son bir hafta içinde kaç kez...		(HER SORU İÇİN BİRİNİ İŞARETLEYİN)				
			Hiç ⁰	1-2 Gün ¹	3-4 Gün ²	5-7 Gün ³	
	14.	... ishal (diyare) oldunuz?	☐	☐	☐	☐	
	Son bir hafta içinde dışkıınızın...		(HER SORU İÇİN BİRİNİ İŞARETLEYİN)				
		Evet ¹				Hayır ⁰	1/2=0.5 2/2=1.0 3/2=1.5 4/2= 2.0 SCORE D=
15.	... sulu hale geldiğini hissettiniz mi?	☐	☐				

SOSYAL İŞLERLİK	Son bir hafta içinde aşağıda belirtilenler kaç kez sosyal faaliyetlerinize (arkadaş ya da akraba ziyaretleri gibi) engel oldu?		(HER SORU İÇİN BİRİNİ İŞARETLEYİN)				1/6=0,16 2/6=0,33 3/6=0,5 4/6=0,66 5/6=0,83 6/6=1,0 7/6=1,16 8/6=1,33 9/6=1.5 10/6=1.66 11/6=1.83 12/6=2.0 13/6=2.16 14/6=2.33 15/6=2.5 16/6=2.66 17/6=2.83 18/6=3.0
			Hiç ⁰	1-2 Gün ¹	3-4 Gün ²	5-7 Gün ³	
	16.	... Mide bulantısı	☐	☐	☐	☐	
	17.	... Kusma	☐	☐	☐	☐	
	18.	... Mide ağrısı veya yanma	☐	☐	☐	☐	
	19.	... İshal	☐	☐	☐	☐	
	20.	... İç çamaşırınızı kazara kirletme endişesi	☐	☐	☐	☐	
	21.	... Şişkinlik hissi	☐	☐	☐	☐	SCORE SF=

DUYGUSAL İYİLİK HALİ	Son bir hafta içinde hangi sıklıkta...		(HER SORU İÇİN BİRİNİ İŞARETLEYİN)				1/9= 0.11
			Hiç ⁰	1-2 Gün ¹	3-4 Gün ²	5-7 Gün ³	2/9= 0.22
	22.	...bağırsak şikayetleri nedeniyle kendinizi gergin ve sıkıntılı hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	3/9= 0.33
	23.	... bağırsak şikayetleriniz nedeniyle utandığınızı hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	4/9= 0.44
	24.	... bağırsak şikayetleriniz nedeniyle cinsel ilişki konusunda sıkıntı yaşadınız?	☐	☐	☐	☐	5/9= 0.55
	25.	... tuvalet bulamamaktan korktunuz?	☐	☐	☐	☐	6/9= 0.66
	26.	... bağırsak şikayetleriniz nedeniyle kendinizi kötü (deprese ya da cesareti kırılmış) hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	7/9= 0.77
	27.	... bağırsak şikayetleriniz nedeniyle seyahatten kaçındınız ya da seyahati geciktirdiniz?	☐	☐	☐	☐	8/9= 0.88
	28.	... bağırsak şikayetleriniz nedeniyle sinirlendiniz ya da yılmış hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	9/9= 1.0
	29.	... bağırsak şikayetleriniz nedeniyle uyku sorunu yaşadınız?	☐	☐	☐	☐	10/9= 1.11
	30.	... stres ya da üzüntünün bağırsak şikayetlerinizi kötüleştirdiğini hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	11/9= 1.22
							12/9= 1.33

KABIZLIK	Son bir hafta içinde dışkınızın		(HER SORU İÇİN BİRİNİ İŞARETLEYİN)			
			Evet ¹		Hayır ⁰	
	31.	...daha sert olduğunu fark ettiniz mi?	☐		☐	
	Son bir hafta içinde hangi sıklıkta...		(HER SORU İÇİN BİRİNİ İŞARETLEYİN)			
			Hiç ⁰	1-2 Gün ¹	3-4 Gün ²	5-7 Gün ³
						1/4=0.25 2/4=0.50 3/4=0.75 4/4=1.0 5/4=1.25 6/4=1.50 7/4=1.75 8/4=2.0 9/4=2.25 10/4= 2.5 SCORE C=
	32.	... kabız oldunuz ya da bağırsaklarınızı boşaltamadınız?	☐	☐	☐	☐
	33.	... sert dışkıladınız?	☐	☐	☐	☐
	34.	... dışkı yaparken ağrı hissettiniz?	☐	☐	☐	☐

Anketimizi tamamladığınız için teşekkürler

Doktorunuz tarafından doldurulacak

TOPLAM SKOR=	+ Reflü
	+ Gerilme/Şişme
	+ Fekal kirlenme
	+ Diyare (İshal)
	+ Sosyal işleyiş
	+ Duygusal İyi Oluş
TOPLAM SKOR=	() /6=

UNUTMAYIN: TOPLAM SKORUN HESAPLANMASINDA KABIZLIK SKORU DAHİL
 EDİLMEZ C=Kabızlık; D=Diyare (İshal); D/B: Şişkinlik; EWM=Duygusal iyi oluş; R=Reflü;
 SF=Sosyal işleyiş; S=Fekal kirlenme

8.4. Ek 4: Orijinal UCLA SCTC GIT 2.0 Sorgulama Ölçeği (*UCLA SCTC GIT 2.0 Questionnaire*)

**THE UCLA SCTC GIT 2.0
QUESTIONNAIRE**

CORRESPONDENCE TO:

Dinesh Khanna, MD, MS
Marvin and Betty Danto Research Professor Associate
Professor of Medicine
Director, University of Michigan Scleroderma Program
Division of Rheumatology/Dept. of Internal Medicine 24
Frank Lloyd Wright Drive
Lobby M, Suite 2500, SPC5753
P.O. Box 481
Ann Arbor, MI 48106 Phone:
(734) 763-3110
Fax: (734) 763-5761
E-mail : khannad@med.umich.edu

ID: _____

Date: _____

The following questions ask about your gastrointestinal (gut, GI) symptoms and how they affected your life over the last 7 days. Answer every question by selecting the answer as indicated. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can.

In the <u>past 1 week</u> , how often did you ...		(CHECK ONE RESPONSE FOR EACH QUESTION)				1/8= 0.125 2/8= 0.25 3/8= 0.35 4/8= 0.5 5/8= 0.625 6/8= 0.75 7/8= 0.875 8/8= 1.0 9/8= 1.125 10/8= 1.25 11/8= 1.375 12/8= 1.5 13/8= 1.625 14/8= 1.75 15/8= 1.875 16/8= 2.0 17/8= 2.125 18/8= 2.25 19/8= 2.375 20/8= 2.5 21/8= 2.625 22/8= 2.75 23/8= 2.875 24/8= 3.0 SCORE R=
		No Days ⁰	1-2 Days ¹	3-4 Days ²	5-7 Days ³	
RE FLU X	1. ... have difficulty swallowing solid food?	☐	☐	☐	☐	
	2. ... have an unpleasant stinging or burning sensation in your chest (heartburn)?	☐	☐	☐	☐	
	3. ... have a sensation of bitter or sour fluid coming up from your stomach into your mouth (acid reflux)?	☐	☐	☐	☐	
	4. ... have heartburn on eating 'acidic' foods such as Tomatoes & Oranges?	☐	☐	☐	☐	
	5. ... regurgitate (throw up or bring up small amounts of previously eaten food)?	☐	☐	☐	☐	
	6. ... sleep in a 'raised' or an 'L shaped' position?	☐	☐	☐	☐	
	7. ... feel like vomiting or throwing up?	☐	☐	☐	☐	
	8. ... vomit or throw up?	☐	☐	☐	☐	

DISTENSION	9. ... feel bloated (a sensation of gas or air in the stomach)?	☐	☐	☐	☐	1/4= 0.25 2/4= 0.5 3/4= 0.75 4/4= 1.0 5/4= 1.25 6/4= 1.5 7/4= 1.75 8/4= 2.0 9/4= 2.25 10/4= 2.5 11/4= 2.75 12/4= 3.0 SCORE D/B=
	10. ... notice an increase in your belly, sometimes requiring you to open your belt, pants or shirt?	☐	☐	☐	☐	
	11. ... feel full after eating a small meal?	☐	☐	☐	☐	
	12. ... pass excessive gas or flatulence?	☐	☐	☐	☐	

SOILAGE	13.	... accidentally soil (dirty) your underwear before being able to get to a bathroom?	û	û	û	û	1/1= 1.0 2/1= 2.0 3/1= 3.0 SCORE S=
---------	-----	--	---	---	---	---	--

DIARRHEA	In the <u>past 1 week</u> , how often did you ...		(CHECK ONE RESPONSE FOR EACH QUESTION)			
			No Days ⁰	1-2 Days ¹	3-4 Days ²	5-7 Days ³
	14.	... have loose stools (diarrhea)?	☐	☐	☐	☐
	In the <u>past 1 week</u> , have you noticed your stools becoming...		(CHECK ONE RESPONSE FOR EACH QUESTION)		1/2= 0.5 2/2= 1.0 3/2= 1.5 4/2= 2.0 SCORE D=	
			Yes ¹	No ⁰		
15.	... watery?	☐	☐			

SOCIAL FUNCTIONING	In the <u>past 1 week</u> , how often did the following interfere with social activities (such as visiting friends or relatives)?		(CHECK ONE RESPONSE FOR EACH QUESTION)				1/6= 0.16 2/6= 0.33 3/6= 0.5 4/6= 0.66 5/6= 0.83 6/6= 1.0 7/6= 1.16 8/6= 1.33 9/6= 1.5 10/6= 1.66 11/6= 1.83 12/6= 2.0 13/6= 2.16 14/6= 2.33 15/6= 2.5 16/6= 2.66 17/6= 2.83 18/6= 3.0 SCORE SF=
			No Days ⁰	1-2 Days ¹	3-4 Days ²	5-7 Days ³	
	16.	... Nausea	☐	☐	☐	☐	
	17.	... Vomiting	☐	☐	☐	☐	
	18.	... Stomach ache or pain	☐	☐	☐	☐	
	19.	... Diarrhea	☐	☐	☐	☐	
	20.	... Worry you would accidentally soil your underwear	☐	☐	☐	☐	
	21.	... Bloating sensation	☐	☐	☐	☐	

EMOTIONAL WELLBEING	In the <u>past 1 week</u> , how often did you ...		(CHECK ONE RESPONSE FOR EACH QUESTION)				1/9= 0.11 2/9= 0.22 3/9= 0.33 4/9= 0.44 5/9= 0.55 6/9= 0.66 7/9= 0.77 8/9= 0.88 9/9= 1.0 10/9= 1.11 11/9= 1.22 12/9= 1.33 13/9= 1.44 14/9= 1.55 15/9= 1.66 16/9= 1.77 17/9= 1.88 18/9= 2.00 19/9= 2.11 20/9= 2.22 21/9= 2.33 22/9= 2.44 23/9= 2.55 24/9= 2.66 25/9= 2.77 26/9= 2.88 27/9= 3.0 SCORE EWB=
			No Days ⁰	1-2 Days ¹	3-4 Days ²	5-7 Days ³	
	22.	... feel worried or anxious about your bowel problems?	☐	☐	☐	☐	
	23.	... feel embarrassed because of your bowel symptoms?	☐	☐	☐	☐	
	24.	... have problems with sexual relations because of your bowel symptoms?	☐	☐	☐	☐	
	25.	... fear not finding a bathroom?	☐	☐	☐	☐	
	26.	... feel depressed or discouraged due to your bowel symptoms?	☐	☐	☐	☐	
	27.	... avoid or delay traveling because of your bowel symptoms?	☐	☐	☐	☐	
	28.	... feel angry or frustrated as a result of your bowel symptoms?	☐	☐	☐	☐	
	29.	... have problems with your sleep as a result of your bowel symptoms?	☐	☐	☐	☐	
30.	... feel 'stress' or an upset mood worsens your bowel symptoms?	☐	☐	☐	☐		

CONSTIPATION	In the <u>past 1 week</u> , have you noticed your stools becoming...		(CHECK ONE RESPONSE FOR EACH QUESTION)				
			Yes ¹		No ⁰		
	31.	... harder?	☐	☐			
	In the <u>past 1 week</u> , how often ...		(CHECK ONE RESPONSE FOR EACH QUESTION)				1/4= 0.25 2/4= 0.50 3/4= 0.75 4/4= 1.0 5/4= 1.25 6/4= 1.50 7/4= 1.75 8/4= 2.0 9/4= 2.25 10/4= 2.5 SCORE C=
			No Days ⁰	1-2 Days ¹	3-4 Days ²	5-7 Days ³	
	32.	... were you constipated or unable to empty your bowels?	☐	☐	☐	☐	
	33.	... did you have hard stools?	☐	☐	☐	☐	
	34.	... did you have pain while passing your stools?	☐	☐	☐	☐	
							

Thank you for completing the questionnaire

To be completed by the physician

TOTAL SCORE=	Reflux	_____
	+ Distention /Bloating	_____
	+ Fecal Soilage	_____
	+ Diarrhea	_____
	+ Social functioning	_____
	+ Emotional well-being	_____
TOTAL SCORE=	(_____) /6=	_____

REMEMBER: CONSTIPATION SCORE IS NOT INCLUDED IN CALCULATION OF TOTAL SCORE

C=Constipation; D=Diarrhea; D/B=Distention/Bloating; EM=Emotional well-being; R=Reflux; SF=Social functioning; S=Fecal soilage

8.5. Ek 5: Dr. D. Khanna'dan Elektronik Posta Yoluyla Alınan İzin

Khanna, Dinesh

To

Murat TAS

May 13, 2014

You can use it but it needs to be translated. Do you have resources to do that?