

Thẩm định bộ câu hỏi GastroEsophageal Reflux Disease - Health Related Quality of Life (GERD-HRQL) phiên bản tiếng Việt

Validation of the Vietnamese Version of the Gastroesophageal Reflux Disease - Health-Related Quality of Life (GERD-HRQL) Questionnaire

Trần Lan Hương¹, Nguyễn Minh Thuận² và
Võ Duy Thông^{1,2*}

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh,
²Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh

Tóm tắt

Đặt vấn đề: Trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) là một trong những bệnh lý phổ biến liên quan đến các bệnh lý đường tiêu hóa mà có ảnh hưởng lớn đến chất lượng cuộc sống của người bệnh. **Mục tiêu:** Dịch thuật, điều chỉnh, đánh giá bộ câu hỏi GERD-HRQL, khảo sát chất lượng cuộc sống (CLCS) và xác định các yếu tố liên quan đến CLCS của BN mắc GERD. **Đối tượng và phương pháp:** Bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Anh được dịch thuật và điều chỉnh cho ra phiên bản Tiếng Việt theo nguyên tắc thực hành tốt quá trình dịch thuật và điều chỉnh ngôn ngữ. Độ tin cậy của bảng câu hỏi được đánh giá thông qua giá trị Cronbach's alpha. **Kết quả:** Bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Việt giữ nguyên cấu trúc của bộ câu hỏi gốc gồm 17 câu hỏi chia thành 3 phần. Thẩm định độ tin cậy của bộ câu hỏi thực hiện trên 30 BN với hệ số Cronbach's alpha tổng thể là 0,874. **Kết luận:** Bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Việt có thể được xem là công cụ phù hợp để khảo sát CLCS của BN mắc GERD tại Việt Nam.

Từ khóa: Trào ngược dạ dày - thực quản, GERD-HRQL, chất lượng cuộc sống.

Summary

Background: Gastroesophageal reflux disease (GERD) is one of the common gastrointestinal disorders that significantly affects the quality of life (QoL) of patients. **Objective:** To translate, culturally adapt, and evaluate the GERD-HRQL questionnaire, investigate the quality of life (QoL), and identify factors related to the QoL of patients with GERD. **Subject and method:** The original English version of the GERD-HRQL questionnaire was translated and adapted to produce a Vietnamese version following the Principles of Good Practice Guidelines for the Translation and Culturally Adaptation Process. The reliability of the questionnaire was determined by using Cronbach's coefficient alpha. **Result:** The Vietnamese version of the GERD-HRQL questionnaire maintained the original structure, consisting of 17 questions divided into 3 sections. Cronbach's alpha of Vietnamese version of GERD-HRQL questionnaire was 0.874. **Conclusion:** The Vietnamese version of the GERD-HRQL questionnaire can be considered a suitable tool for surveying the QoL of patients with GERD in Vietnam.

Keywords: GERD, GERD-HRQL, quality of life.

Ngày nhận bài: 10/03/2025, ngày chấp nhận đăng: 4/7/2025

* Tác giả liên hệ: duythong@ump.edu.vn - Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) là một trong những bệnh lý phổ biến liên quan đến các bệnh lý đường tiêu hóa mà có ảnh hưởng lớn đến chất lượng cuộc sống của người bệnh¹⁻³. Mặc dù hiếm gặp ca tử vong do GERD gây ra, nhưng GERD vẫn gây ra các triệu chứng khó chịu, ảnh hưởng tới cuộc sống của BN như sinh hoạt, khả năng lao động, học tập,... và không thể không chú ý đến các biến chứng của bệnh². Nhiều nghiên cứu trên thế giới đã và đang được tiến hành nhằm khảo sát, đánh giá tình trạng bệnh lý GERD, cũng như tìm ra yếu tố ảnh hưởng đến sức khoẻ của bệnh nhân đặc biệt là khía cạnh chất lượng cuộc sống, với mục tiêu chính là giảm gánh nặng bệnh tật cho BN trong quá trình điều trị³. Theo một nghiên cứu tổng quan có hệ thống của tác giả Hashem B El-Serag và cộng sự⁴ thực hiện vào năm 2005, dựa trên kết quả của 15 nghiên cứu dịch tễ học, tỷ lệ mắc GERD được phát hiện là 10-20% ở khu vực phương Tây và dưới 5% ở châu Á. Sau đó, nhóm tác giả có cập nhật lại tình hình dịch tễ trong nghiên cứu khác⁵ vào năm 2014, để cập về tình hình và xu hướng mắc GERD trên toàn cầu các giai đoạn trong khoảng thời gian 1995-2009 ghi nhận kết quả như sau: Với tỷ lệ mắc khá cao ở các khu vực Bắc Mỹ với tỷ lệ khoảng 18,1-27,8%; ở châu Âu với khoảng 8,8-25,9%. Theo sau đó là Nam Mỹ với 23,0%; và thấp nhất là ở khu vực Đông Á khoảng 2,5-7,8% dân số⁵. Thêm vào đó, một nghiên cứu khác thực hiện tại Mỹ trong năm 2009 với khoảng 8,9 triệu người mắc GERD có tìm đến các cơ sở y tế, phòng khám hay bệnh viện để được chẩn đoán và điều trị GERD⁶. Ở Việt Nam, hiện nay chưa có nhiều nghiên cứu đánh giá tổng quan về tỷ lệ mắc GERD trên cả nước.

Hiện nay, ở Việt Nam, với xu thế phát triển của xã hội cùng với sự tiến bộ không ngừng của khoa học công nghệ hiện đại ngày càng được ứng dụng vào y học, việc điều trị một bệnh lý không chỉ tập trung vào căn nguyên của bệnh mà còn hướng đến chất lượng cuộc sống của bệnh nhân - chú trọng vào sự cân bằng giữa thể chất và tinh thần. Mặt khác, chất lượng cuộc sống hiện nay đang là một thang đo mới để đánh giá, theo dõi hiệu quả điều trị, và cải thiện sức khoẻ ở BN, nhưng phương diện

này còn khá mới ở Việt Nam. Bộ câu hỏi của tác giả Velanovich^{7,8} đã được xuất bản cách đây 25 năm, đã được chứng minh là một công cụ đánh giá mức độ nghiêm trọng của triệu chứng của GERD đáng tin cậy, đáp ứng nhanh và linh hoạt cho các nghiên cứu liên quan đến GERD. Số lượng nghiên cứu sử dụng GERD-HRQL đã tăng lên nhanh chóng trong 5 năm qua và hiện có tám bản dịch được xác thực sang các ngôn ngữ khác nhau trên toàn thế giới⁹. Tuy nhiên, bộ câu hỏi này vẫn chưa được dịch sang tiếng Việt và thẩm định độ tin cậy tại Việt Nam. Nhóm nghiên cứu tiến hành nghiên cứu nhằm đánh giá độ tin cậy của bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Việt.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

2.1. Đối tượng

Tiêu chuẩn chọn mẫu

Bệnh nhân được chẩn đoán mắc Bệnh lý trào ngược dạ dày - thực quản theo bộ câu hỏi GERDQ, từ đủ 18 tuổi trở lên, đến khám tại phòng khám tiêu hóa, Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh.

Tiêu chuẩn loại trừ

Bệnh nhân không có đủ thông tin, bệnh nhân mắc các bệnh lý tiêu hóa khác ngoài GERD, có tiền sử phẫu thuật đường tiêu hóa trên, mắc các bệnh lý nặng kết hợp như: suy tim, bệnh đường tiêu hóa trên do viêm hoặc acid,... Bệnh nhân từ chối tham gia nghiên cứu.

2.2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu cắt ngang mô tả.

Bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Việt được nhóm nghiên cứu tiến hành dịch thuật và điều chỉnh nhằm đảm bảo sự phù hợp về văn hóa, ngôn ngữ tại Việt Nam. Tất cả các phiên bản dịch thuật của bộ câu hỏi đã được sự đồng thuận về mặt ngôn ngữ bởi các chuyên gia và đã tiến hành khảo sát trên 30 BN mắc GERD. Bộ câu hỏi GERD-HRQL bao gồm 18 câu hỏi với thang đo gồm 6 bậc để trả lời từ 0 đến 5 (không triệu chứng, có thể nhận thấy nhưng không gây khó chịu, có thể nhận thấy và gây khó chịu nhưng không phải hằng ngày, gây khó chịu hằng ngày, ảnh hưởng đến hoạt động hằng ngày và

không có khả năng thực hiện các hoạt động hằng ngày). Các câu hỏi tập trung vào các mô tả triệu chứng và ảnh hưởng của nó đối với hoạt động sống. Tổng điểm tối đa là 80 điểm, trong đó, tổng điểm tối đa cho 6 câu hỏi về mô tả triệu chứng ợ nóng là 30 điểm; 6 câu hỏi về mô tả triệu chứng trào ngược với tổng điểm tối đa là 30 điểm; 4 câu hỏi với tổng điểm tối đa là 20 điểm cho tình trạng khó nuốt, đầy hơi và mức độ thuyên giảm khi dùng thuốc; và có 2 câu hỏi cuối cùng là để khảo sát về tiền sử dùng thuốc trước đó của BN^{7,8}. Bảng câu hỏi GERD-HRQL được phát triển và xác nhận để đo lường những thay đổi của các triệu chứng GERD điển hình như ợ nóng và trào ngược để đáp ứng với phẫu thuật hoặc điều trị y tế. Cách thức đánh giá của bộ câu hỏi GERD-HRQL là: Tổng điểm - được tính bằng tổng điểm của từng câu hỏi từ câu 1 đến câu 16; điểm cao nhất có thể (các triệu chứng ở mức tệ nhất) = 80 điểm; điểm thấp nhất có thể (không có triệu chứng) = 0 điểm. Điểm chứng ợ nóng: được tính bằng tổng các điểm số của các câu hỏi từ 1-6; triệu chứng ợ nóng tệ nhất = 30 điểm; không có triệu chứng ợ nóng = 0 điểm; điểm ≤ 12 với mỗi câu hỏi riêng lẻ không vượt quá 2 điểm thì có thể loại bỏ chứng ợ nóng. Điểm trào ngược: được tính bằng tổng điểm của từng câu hỏi từ câu 10 đến 16; triệu chứng trào ngược tệ nhất = 30 điểm; không có triệu chứng trào ngược = 0 điểm; điểm ≤ 12 với mỗi câu hỏi riêng lẻ không vượt quá 2 thì có thể loại bỏ tình trạng trào ngược^{7,8}.

1. Dịch thuật và điều chỉnh: Tiến hành dịch bộ câu hỏi gốc tiếng Anh thành bộ câu hỏi tiếng Việt. Bản dịch được so sánh, đối chiếu và nhận xét chỉnh sửa để giải quyết những mâu thuẫn, thiếu sót trong quá trình dịch và đảm bảo tính rõ ràng, sự phù hợp, mức độ dễ hiểu và mức độ liên quan của bản dịch dựa vào hướng dẫn của Beton và cộng sự gồm 5 bước (dịch thuận, tổng hợp, dịch ngược, điều chỉnh, khảo sát thử và thẩm định). Sau đó, nghiên cứu tiến hành thử nghiệm trên 30 sinh viên/học viên trường Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh, nhằm khảo sát xem mỗi người tham gia được hỏi rằng họ hiểu câu hỏi thế nào, giải thích câu trả lời của họ và phát hiện những từ khó hiểu hoặc gây hiểu lầm trong bộ câu hỏi. Cuối cùng một cuộc họp bao gồm 7 thành viên trong Hội đồng là các chuyên gia trong lĩnh vực

y tế và ngôn ngữ Anh để thống nhất nội dung của bộ câu hỏi trước khi đưa vào khảo sát để thẩm định bộ câu hỏi.

2. Khảo sát mẫu: Tiến hành thực hiện nghiên cứu cắt ngang mô tả, thu thập thông tin bệnh nhân và hướng dẫn BN trả lời bộ câu hỏi GERD-HRQL trên 30 BN được chẩn đoán mắc GERD theo bộ câu hỏi GERDQ tại phòng khám tiêu hóa gan mật, Bệnh viện Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh bằng hình thức phỏng vấn trực tiếp. Mỗi cuộc khảo sát kéo dài từ 7 đến 10 phút.

3. Thẩm định bộ câu hỏi: Dữ liệu thu được sẽ tiến hành thẩm định bằng hệ số Cronbach's alpha để đánh giá độ tin cậy của bộ câu hỏi.

Phân tích số liệu

Số liệu được phân tích bằng phần mềm SPSS 26 và giá trị $p < 0,05$ được xem là có ý nghĩa thống kê. Thống kê mô tả được sử dụng để tóm tắt các đặc điểm BN và được trình bày dưới dạng n (%) hoặc trung bình $\pm$ SD.

Tính mức độ tương quan của bộ câu hỏi - tổng thể (Corrected Item - Total Correlation) để đánh giá mức độ tương quan giữa từng câu hỏi với tổng thể bộ câu hỏi cho phần chứng ợ nóng và chứng trào ngược. Tính hệ số Cronbach's alpha (α) cho tất cả các câu hỏi trong bộ câu hỏi và cụ thể ở từng phần của bộ câu hỏi, từ đó đánh giá tính nhất quán trong mỗi phần của bộ câu hỏi GERD-HRQL.

2.3. Đạo đức nghiên cứu

Mọi thông tin của BN đều được bảo mật và chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu. Nghiên cứu được thực hiện dưới sự cho phép của Khoa Dược, Trường Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh, được phê duyệt bởi Hội đồng Đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh của Trường Đại học Y Dược Tp. Hồ Chí Minh (Quyết định số 976/HĐĐĐ-ĐHYD về việc chấp thuận các vấn đề đạo đức nghiên cứu y sinh học ngày 16/10/2023).

III. KẾT QUẢ

Bộ câu hỏi pilot được đưa vào khảo sát trên 30 BN trong vòng 3 ngày 19/12/2023, 21/12/2023 và 23/12/2023. Thời gian trung bình hoàn thành bộ câu hỏi là 7 - 10 phút.

3.1. Kết quả dịch thuật và điều chỉnh

bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Việt trong Bảng 1.

Dưới đây trình bày cụ thể về điểm đánh giá của hội đồng chuyên gia cho phần dịch thuật của

Bảng 1. Điểm đánh giá mức độ tương đương của bộ câu hỏi GERD-HRQL

	Tương đương ngữ nghĩa	Tương đương về thành ngữ	Tương đương về trải nghiệm	Tương đương về khái niệm
Điểm trung bình	0,94	0,96	0,92	0,99

Về khả năng dễ đánh giá, trên thực tế BN gặp khó khăn khi trả lời các câu hỏi ON5-ON10-TN15, do đó, nhóm nghiên cứu và Hội đồng đã thống nhất có sự điều chỉnh lớn tập trung vào diễn đạt lại 3 câu hỏi này. Cụ thể, với câu hỏi ON5 được thay đổi thành “Chứng ợ nóng có bắt buộc làm thay đổi chế độ ăn của Ông/Bà hay không?”; câu hỏi ON10 “Nếu Ông/Bà dùng thuốc, việc dùng thuốc có ảnh hưởng đến cuộc sống hàng ngày của Ông/Bà không? Ví dụ”; và câu hỏi TN15 “Chứng trào ngược có bắt buộc làm thay đổi chế độ ăn của Ông/Bà hay không?”.

3.2. Kết quả khảo sát mẫu nghiên cứu

Tổng cộng 30 BN đã tham gia nghiên cứu có tuổi trung bình là $48,9 \pm 13,7$ nằm trong độ tuổi từ 18 đến 75 tuổi và các đặc điểm khác được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2. Đặc điểm của bệnh nhân tham gia khảo sát

Đặc điểm		Tần suất (n = 30)	Tỷ lệ %
Tuổi		$48,9 \pm 13,7$	
Giới	Nam	13	43,3
	Nữ	17	56,7
BMI		$22,3 \pm 2,7$	
Học vấn	Tiểu học	3	10,0
	Trung học cơ sở	5	16,7
	Trung học phổ thông	5	16,7
	Cao đẳng, đại học, sau đại học	13	43,3
	Khác	4	13,3
Nghề nghiệp	Nông dân, công nhân, ngư - lâm nghiệp	10	33,3
	CNVCLNVVP	8	26,7
	HS-SV	2	6,7
	Hưu trí	3	10,0
	Khác	7	23,3
Nơi sống	Tp. Hồ Chí Minh	14	46,7
	Tỉnh khác	16	53,3
Hút thuốc	Có	17	56,7
	Không	13	43,3
Tình trạng bệnh	Mới mắc	12	40,0
	Tái khám	18	60,0

*BMI: Chỉ số khối cơ thể (kg/m^2); CNVC-NVVP: Công nhân viên chức-nhân viên văn phòng; HS-SV: Học sinh-sinh viên.

Sau khi tiến hành thu thập thông tin cơ bản về đặc điểm nền của bệnh nhân, nhóm nghiên cứu tiến hành khảo sát chất lượng cuộc sống của người tham gia. Độ tuổi trung bình của khảo sát là $48,9 \pm 13,7$, với tỷ lệ nữ giới chiếm 56,7% ($n = 17$). Về chỉ số khối cơ thể BMI giá trị trung bình khoảng $22,3 \pm 2,7$. Tỷ lệ người tham gia có học vấn ở mức cao đẳng, đại học, sau đại học nhiều nhất với 43,3%, theo sau đó là trung học cơ sở, trung học phổ thông có tỷ lệ tương đương là 16,7%; 13,3% người có mức học vấn khác và tỷ lệ thấp nhất là trình độ tiểu học với 10,0%. Tương tự như vậy, sự khác biệt về nghề nghiệp của người tham gia khảo sát cũng đa dạng với 33,3% nông dân, công nhân, ngư - lâm nghiệp; tiếp theo đó là nhóm công nhân viên chức - nhân viên văn phòng với tỷ lệ 26,7%; khoảng 23,3% người làm những công việc khác ngoài những ngành nghề cơ bản; những người thuộc nhóm hưu trí chiếm 10,0%

và thấp nhất ghi nhận 6,7% là nhóm học sinh - sinh viên. Nơi ở sinh sống hiện nay cũng ghi nhận tỷ lệ ở các khu vực nông thôn cao hơn so với thành thị là 53,3% so với 46,7% ở nhóm người tham gia khảo sát. Trong đó, tỷ lệ người hút thuốc lá (kể cả thuốc lá điện tử) là khoảng 56,7%; và tình trạng bệnh khi đi khám bệnh với 60,0% người bệnh đi tái khám và 40% được chẩn đoán mới mắc GERD.

3.3. Kết quả thẩm định độ tin cậy của bộ câu hỏi GERD-HRQL

Sau khi tổng hợp và xử lý số liệu, nghiên cứu thu thập được bộ câu hỏi khảo sát thứ I và bảng kết quả thẩm định bộ câu hỏi. Kết quả độ tin cậy của bộ câu hỏi GERD-HRQL sau khi tiến hành khảo sát trên 30 BN được trình bày trong Bảng 3.

Bảng 3. Kết quả thẩm định bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Việt

Phần câu hỏi	Câu hỏi	Hệ số tương quan biến tổng	Hệ số Cronbach's alpha nếu loại bỏ câu hỏi	Hệ số Cronbach's alpha của cả bộ câu hỏi
Phần chứng ợ nóng	1	0,759	0,811	0,845
	2	0,458	0,838	
	3	0,672	0,819	
	4	0,607	0,825	
	5	0,518	0,833	
	6	0,723	0,811	
	7	0,485	0,836	
	8	0,491	0,835	
	9	0,367	0,847	
	10	0,350	0,846	
Phần chứng trào ngược	11	0,652	0,736	0,791
	12	0,477	0,774	
	13	0,705	0,725	
	14	0,457	0,776	
	15	0,513	0,765	
	16	0,472	0,772	
	17	0,408	0,788	
Cronbach's alpha				0,874

Kết quả cho thấy giá trị Cronbach's alpha của toàn bộ câu hỏi là 0,874; phần chứng ợ nóng là 0,845 và phần chứng trào ngược là 0,791. Giá trị Cronbach's alpha của bộ câu hỏi nói chung và các phần riêng lẻ trong bộ câu hỏi nói riêng đều > 0,6 và không có hệ số tương quan biến tổng nào của từng câu hỏi < 0,3.

IV. BÀN LUẬN

Bộ câu hỏi GERD-HRQL được xây dựng dựa trên các công trình nghiên cứu của tác giả V. Velanovich ở Mỹ trong nhiều năm từ 1996 đến 2007 với mục đích xây dựng và phát triển một công cụ giúp đo lường những ảnh hưởng của bệnh lý trào ngược dạ dày - thực quản tác động tới chất lượng cuộc sống của người bệnh^{7,8}. Tính đến nay, sau hơn 25 năm kể từ lần đầu tiên xuất hiện, bộ câu hỏi GERD-HRQL đã được dịch ra 8 thứ tiếng khác nhau (tuy một số bản dịch chưa được chính thức chấp thuận ở một số quốc gia), nhiều nghiên cứu sử dụng bộ câu hỏi nhằm phát triển các thử nghiệm hay nghiên cứu khoa học liên quan đến GERD khác⁹. Các nghiên cứu về đánh giá chất lượng cuộc sống hiện nay còn nhiều hạn chế, đặc biệt là cho đối tượng BN GERD. Do đó, việc xây dựng bộ câu hỏi được thẩm định trong điều kiện văn hóa xã hội tại Việt Nam nhằm đưa những khái niệm đến gần nhất có thể với truyền thống văn hóa, ngôn ngữ và đặc điểm của dân số bệnh nhân mắc GERD, từ đó sẽ tạo nhiều tiền đề, hướng đi mới cho nhiều nghiên cứu hơn trên đối tượng bệnh nhân này.

Sau khi nhận được sự cho phép của tác giả bộ câu hỏi, V. Velanovich, để khảo sát mức độ rõ ràng và dễ hiểu của bộ câu hỏi, nhóm nghiên cứu đã tham khảo hướng dẫn chọn mẫu khảo sát dựa trên hướng dẫn của tác giả Beton và cộng sự¹⁰ phát triển năm 2000. Kết quả của nghiên cứu ghi nhận các đặc điểm về biến tuổi, giới tính, BMI, nghề nghiệp, trình độ học vấn, nơi sinh sống, hút thuốc và tình trạng bệnh hiện tại của BN, phần lớn là nữ giới ở độ tuổi trung niên, đến từ các khu vực tỉnh thành khác ngoài Thành phố Hồ Chí Minh với tỷ lệ mới mắc bệnh chiếm 40% mẫu nghiên cứu. Với kết quả về đặc điểm dân số trên, nhóm nghiên cứu nhận định

các đặc điểm này phù hợp với tình hình khám chữa bệnh hiện nay tại Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh với lượng bệnh ngoại trú 7000 người khám mỗi ngày từ các BN tới từ khu vực phía Nam, miền Trung, Tây Nguyên.

Các giai đoạn nghiên cứu ngôn ngữ đã được thực hiện và kết quả khảo sát trên 30 người trưởng thành cho thấy rằng, hầu hết các câu đều có điểm đánh giá mức độ rõ ràng và dễ hiểu đạt trung bình trên 8 điểm, ngoại trừ câu thứ 10 phần chứng ợ nóng (ON10) và câu thứ 15 phần chứng trào ngược (TN15) và câu hỏi khác liên quan đến tiền sử dùng thuốc của BN với mức độ rõ ràng và dễ hiểu đạt $6,6 \pm 1,14$ điểm. Sau khi ghi nhận kết quả đánh giá khắt quắt về bộ câu hỏi, Hội đồng chuyên gia đã xem xét và điều chỉnh lại câu hỏi ON10 và TN15; trường hợp câu hỏi khác liên quan đến tiền sử dùng thuốc, câu này không thuộc nhóm câu hỏi đánh giá CLCS mà chỉ cung cấp thông tin tiền sử dùng thuốc của bệnh nhân, do đó, Hội đồng chuyên gia thống nhất chỉnh sửa nội dung để phù hợp với bệnh nhân hơn bằng cách thêm một lựa chọn "Không nhớ/Không rõ thông tin" để phù hợp hơn với tình hình khám chữa bệnh hiện tại của người bệnh.

Tính nhất quán của bộ câu hỏi được đánh giá trên 30 bệnh nhân mắc GERD, cỡ mẫu phù hợp để tiến hành khảo sát và thu thập dữ liệu đánh giá hệ số Cronbach's alpha. Mẫu nghiên cứu được thu thập tại phòng khám Tiêu hóa-gan mật của Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM trong đó ghi nhận đặc điểm nền của bệnh nhân được trình bày trong Bảng 3. Các đặc điểm nền của BN này tương đồng với số một nghiên cứu thẩm định độ tin cậy của bộ câu hỏi GERD-HRQL trên thế giới, cụ thể như sau:

Về khả năng dễ đánh giá, trên thực tế BN gặp khó khăn khi trả lời các câu hỏi ON5-ON10-TN15, do đó, nhóm nghiên cứu và Hội đồng đã thống nhất có sự điều chỉnh lớn tập trung vào diễn đạt lại 3 câu hỏi này. Cụ thể, với câu hỏi ON5 được thay đổi thành "Chúng ợ nóng có bắt buộc làm thay đổi chế độ ăn của Ông/Bà hay không?"; câu hỏi ON10 "Nếu Ông/Bà dùng thuốc, việc dùng thuốc có ảnh hưởng đến cuộc sống hàng ngày của Ông/Bà không? Ví dụ"; và câu hỏi TN15 "Chúng trào ngược có bắt buộc

làm thay đổi chế độ ăn của Ông/Bà hay không?”. Từ những thay đổi trên ghi nhận kết quả “tương đương về ngữ nghĩa” - 0,94 điểm; “tương đương về thành ngữ” - 0,96 điểm; “tương đương trải nghiệm” - 0,92 điểm; và “tương đương về khái niệm” - 0,99 điểm. Và chỉ số Cronbach’s alpha của bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Việt sau khi được thẩm định là 0,874 ($n = 40$).

Kết quả này tương tự với nghiên cứu thẩm định bộ câu hỏi GERD-HRQL của tác giả Ionova TI và cộng sự¹¹ thực hiện năm 2020 tại Bệnh viện Bệnh viện Lâm sàng Trung ương số 2 ở Nga ghi nhận kết quả tương tự với độ tuổi trung bình khoảng $44,8 \pm 12,4$ thì trong đó tỷ lệ nữ giới chiếm 72% cỡ mẫu nghiên cứu ($n = 57$). Điểm đánh giá mức độ tương đương và mức độ dễ hiểu cho các danh mục riêng lẻ với tổng điểm là 0,84; trong đó, “dễ đọc” - 0,98; “dễ hiểu” - 0,85; “nội dung rõ ràng” - 0,85; và “dễ đánh giá” - 0,68 điểm. Thêm vào đó, kết quả thẩm định của nhóm tác giả Ionova Tatyana Ivanovna và cộng sự¹¹ ghi nhận chỉ số Cronbach’s alpha của bộ câu hỏi GERD-HRQL là 0,828 gần như tương đồng với kết quả của nghiên cứu¹¹.

Mặt khác, nhằm đánh giá tổng quan về bộ câu hỏi thông qua sự tương quan xác định độ tin cậy của bộ câu hỏi, ghi nhận kết quả tương đồng với nghiên cứu của tác giả Fernando Fornari và cộng sự¹² thực hiện năm 2004 tại Brazil. Cụ thể, hệ số tương quan khảo sát được 0,833 ($n = 124$), trong đó có 60,5% người tham gia là nữ giới và 39,5% còn lại là nam giới tham gia nghiên cứu với độ tuổi trung bình tham gia nghiên cứu là $42,6 \pm 13,5$ tuổi được chẩn đoán mắc GERD. Nghiên cứu có ghi nhận trong quá trình thẩm định bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Bồ Đào Nha, người tham gia có gặp khó khăn trong việc giải nghĩa các câu hỏi và lựa chọn trả lời, tuy nhiên nhóm tác giả cùng các chuyên gia đã hiệu chỉnh và thay đổi cách diễn đạt nhằm tạo ra bộ câu hỏi phù hợp nhất cho người bệnh. Kết quả của nghiên cứu cũng cho thấy, bộ câu hỏi GERD-HRQL có cấu trúc, đơn giản và thuận tiện cho BN trả lời. Bộ câu hỏi thuận lợi trong việc giúp người sử dụng so sánh sự khác biệt của một cá nhân hoặc một nhóm cá nhân trong một khoảng thời gian nhất định, có

ứng dụng lâm sàng to lớn, đặc biệt là sau một số liệu pháp điều trị nhất định (can thiệp bằng thuốc hoặc phẫu thuật)¹².

Trong một nghiên cứu khác vào năm 2007 cũng được thực hiện tại Brazil của nhóm tác giả Pereira GI và cộng sự¹³ có thiết kế nghiên cứu tương đồng đã ghi nhận kết quả như sau. Dân số tham gia nghiên cứu ở giai đoạn trước thử nghiệm là 40 người (70% là nữ giới và tuổi trung bình $55,3 \pm 14,7$); và giai đoạn thẩm định bộ câu hỏi là 92 người (69,6% là nữ giới và tuổi trung bình $54,7 \pm 13,7$) không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm trước và sau thẩm định về các biến tuổi, giới tính, màu da, trình độ học vấn và thu nhập gia đình, khẳng định tính đồng nhất của các mẫu dân số được chọn. Trong bảng câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Bồ Đào Nha, nhóm tác giả có tổng hợp lại các từ cần thay đổi trong bộ câu hỏi cụ thể trong 4 câu hỏi là: “Tệ thế nào, ăn kiêng, nuốt, chướng bụng” và thay thế bằng: “Tệ như thế nào, bạn ăn gì, nuốt và sưng tấy tương ứng”. Kết quả ghi nhận giá trị Cronbach’s alpha của bộ câu hỏi GERD-HRQL là 0,825¹³. Nhóm tác giả còn nhận định rằng, bộ câu hỏi GERD-HRQL còn đánh giá thêm triệu chứng đầy hơi, chướng bụng và khó nuốt. Những triệu chứng không điển hình này được thêm vào nhằm mục đích đánh giá bệnh nhân sau khi trải qua phẫu thuật (phẫu thuật chống trào ngược). Nghiên cứu cũng cho rằng, ưu điểm khác của công cụ GERD-HRQL là đánh giá ảnh hưởng của việc sử dụng thuốc đến cuộc sống cá nhân của bệnh nhân. Việc sử dụng thuốc không chỉ là nguồn chi phí mà còn hơn hết là mối lo ngại về tác dụng phụ, tương tác thuốc và sự khó khăn khi mang theo và uống thuốc đúng thời điểm¹³.

Trong một nghiên cứu nhằm thẩm định bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Ý tại Rome của nhóm tác giả Andrea Balla và cộng sự¹⁴ năm 2021 ghi nhận, bộ câu hỏi được phiên dịch và khảo sát trên 130 bệnh nhân nói tiếng Ý bởi hai nghiên cứu viên khác nhau và trên 2 bộ câu hỏi khác nhau (câu hỏi đánh giá chất lượng cuộc sống về bệnh lý trào ngược và chứng khó tiêu; và bộ câu hỏi về bệnh lý trào ngược). Chỉ số Cronbach's alpha của hai bộ câu hỏi khảo sát lần lượt là 0,944 và 0,942¹⁴.

Mang tính cập nhật mới nhất là nghiên cứu của nhóm tác giả Seyed Ali Ebrahimi và cộng sự¹⁵ năm 2024 thực hiện tại phòng khám tiêu hóa của Bệnh viện ở Mashhad, Iran liên quan đến việc thẩm định và đánh giá bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Ba Tư. Nghiên cứu thực hiện khảo sát trên hai nhóm đối tượng là BN mắc GERD (n = 54) và nhóm BN không mắc GERD (n = 60). Độ tuổi trung bình của những BN mắc GERD là $36,90 \pm 10,44$ tuổi và 42 trong số họ là phụ nữ chiếm tỷ lệ 77,78%. Tương tự

như vậy, độ tuổi trung bình của những BN không mắc GERD là $36,36 \pm 8,15$ tuổi và 46 trong số họ là phụ nữ chiếm tỷ lệ 76,66%. Nhóm nghiên cứu cũng ghi nhận thời gian hoàn thành bộ câu hỏi GERD-HRQL trung bình là $6,45 \pm 2,05$ phút. Chỉ số Cronbach's alpha của bộ câu hỏi khảo sát cho kết quả là 0,845¹⁵.

Bảng dưới đây trình bày tóm tắt các giá trị Cronbach's alpha của các nghiên cứu thẩm định bộ câu hỏi GERD-HRQL:

Bảng 4. Tóm tắt các nghiên cứu có kết quả tương đồng

Tác giả	Ngôn ngữ	Năm	Giá trị Cronbach's alpha
Ionova TI và cộng sự ¹¹	Nga	2020	0,828
Fernando Fornari và cộng sự ¹²	Bồ Đào Nha	2004	0,833
Pereira GI và cộng sự ¹³	Bồ Đào Nha	2007	0,825
Andrea Balla và cộng sự ¹⁴	Ý	2021	0,944 và 0,942*
Seyed Ali Ebrahimi và cộng sự ¹⁵	Ba Tư	2024	0,845

* Gồm câu hỏi đánh giá chất lượng cuộc sống về bệnh lý trào ngược và chứng khó tiêu; và bộ câu hỏi về bệnh lý trào ngược.

V. KẾT LUẬN

Bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Việt có sự tương đương cao với phiên bản gốc. Tất cả các câu hỏi đều rõ ràng, dễ hiểu, phù hợp với bệnh nhân Việt Nam. Tính nhất quán và độ tin cậy của bộ câu hỏi ở mức tốt cho thấy bộ câu hỏi GERD-HRQL phiên bản tiếng Việt là một công cụ tin cậy để đánh giá chất lượng cuộc sống ở bệnh nhân trưởng thành tại Việt Nam.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Zeind CS, Carvalho MG (2018) *Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs*, 11e. Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer bu: 1238-1258.
2. Feldman M, Friedman LS, Brandt LJ et al (2023) *Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease Review and Assessment*. 11th ed. Elsevier Health Sciences; 2020. Accessed May 17, 2023.
3. Tack J, Becher A, Mulligan C et al (2012) *Systematic review: The burden of disruptive gastro-oesophageal reflux disease on health-related quality of life*. Aliment Pharmacol Ther 35(11): 1257-1266. doi: 10.1111/j.1365-2036.2012.05086.x.
4. Dent J, El-Serag HB, Wallander MA et al (2005) *Epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: A systematic review*. Gut 54(5): 710-717. doi:10.1136/gut.2004.051821.
5. El-Serag HB, Sweet S, Winchester CC et al (2014) *Update on the epidemiology of gastro-oesophageal reflux disease: a systematic review*. Gut 63(6): 871-880. doi: 10.1136/gutjnl-2012-304269.
6. Peery AF, Dellon ES, Lund J et al (2012) *Burden of gastrointestinal disease in the United States: 2012 update*. Gastroenterology 143(5): 1179-1187.. doi:10.1053/j.gastro.2012.08.002.
7. Velanovich V, Vallance SR, Gusz JR et al (1996) *Quality of life scale for gastroesophageal reflux disease*. J Am Coll Surg 183(3): 217-224. Accessed. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8784314/>.
8. Velanovich V (2007) *The development of the GERD-HRQL symptom severity instrument*. Dis Esophagus 20(2): 130-134. doi: 10.1111/j.1442-2050.2007.00658.x.

9. Velanovich V (2023) *25 Years of the GERD-HRQL symptom severity instrument: An assessment of published applications*. Surg Endosc 37(1): 255-265. doi:10.1007/s00464-022-09463-9.
10. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB (2000) *Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures*. Spine 25(24): 3186-3191. doi: 10.1097/00007632-200012150-00014.
11. Ionova TI, Nikitina TP, Mayevskaya EA et al (2020) Ter Arkh 92(8): 12-17. Published 2020 Sep 3. doi:10.26442/00403660.2020.08.000658.
12. Fornari F, Gruber AC, Lopes Ade B, Cecchetti D, de Barros SG (2004) *Questionário de sintomas na doença do refluxo gastroesofágico [Symptom's questionnaire for gastroesophageal reflux disease]*. Arq Gastroenterol 41(4):263-267. doi:10.1590/s0004-28032004000400012.
13. Pereira GI, Costa CD, Geocze L et al (2007) *Cross-cultural adaptation and validation for Portuguese (Brazil) of health related quality of life instruments specific for gastroesophageal reflux disease*. Arq Gastroenterol. 44(2): 168-177. doi:10.1590/s0004-28032007000200016.
14. Balla A, Leone G, Ribichini E et al (2021) *Gastroesophageal Reflux Disease - Health-Related Quality of Life Questionnaire: prospective development and validation in Italian*. Eur J Gastroenterol Hepatol 33(3): 339-345. doi:10.1097/MEG.0000000000001914.
15. Ebrahimi SA, Mostafavian Z, Karazhian E et al (2024) *Validity and reliability of the Persian version of the Gastroesophageal Reflux Disease Health-Related Quality of Life questionnaire*. BMJ Open Gastroenterol 11(1): 001298. Published 2024 Apr 4. doi:10.1136/bmjgast-2023-001298.