

Development and Validation of Thai Version of
Body Image Scale (BIS) for breast cancer patient

Miss Dolrudee Songtish

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

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2011

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the Graduate School.

การพัฒนาและประเมิน ความเที่ยง ของ
แบบวัดรูปลักษณะทางกายในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม

นางสาวดลฤดี สองทิศ

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2554

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ดลฤดี สองทิต: การพัฒนาและประเมิน ความเที่ยง ของ แบบวัดรูปลักษณะทางกายใน
ผู้ป่วยมะเร็งเต้านม (Development and Validation of Thai Version of Body
Image Scale (BIS) for breast cancer patient)

อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รศ.นพ. ประกอบเกียรติ หิรัญวิวัฒน์กุล, 59 หน้า.

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาของแบบวัดรูปลักษณะทางกาย
ฉบับภาษาไทยในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมในประเทศไทย

วิธีการวิจัย คณะผู้วิจัยทำการแปลแบบวัดรูปลักษณะทางกายจากต้นฉบับ
ภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทยและทำการทดสอบคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาในสตรีไทย 242
คน ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมและได้รับการรักษาครบไม่น้อยกว่า 1 ปี

ผลการวิจัย ลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาค้นคว้าคล้ายคลึงกับกลุ่มผู้ป่วย
มะเร็งเต้านมในประเทศไทย โดยอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 50 ปี ร้อยละ 80 ของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษา
ได้รับการผ่าตัดเต้านมออกทั้งข้าง ในขณะที่ร้อยละ 16.9 ได้รับการผ่าตัดแบบสงวนเต้า ผล
การทดสอบคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาของแบบวัดรูปลักษณะทางกายฉบับภาษาไทยพบว่า
มีความเที่ยงและความตรงสูง โดยพบว่าค่าสัมประสิทธิ์ความสม่ำเสมอภายในมากกว่า 0.8
ในทุกกลุ่มผู้ป่วยและค่าความเที่ยงของการวัดซ้ำในแบบสอบถาม 2 ชุด มากกว่า 0.7 ความ
ตรงตามเนื้อหาพบว่ามีความตรงตามดุลยพินิจของผู้เชี่ยวชาญและจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย
มะเร็งเต้านม ความตรงตามโครงสร้างประเมินโดยการวิเคราะห์องค์ประกอบของ
แบบสอบถามพบเพียงหนึ่งองค์ประกอบ โดยคำถามข้อที่หนึ่งถูกแยกออกจากกลุ่มข้อความ
ต้นฉบับ 10 ข้อ นอกจากนี้ผลทดสอบพบว่าแบบสอบถามมีความตรงทางคลินิกดี ความตรง
เชิงจำแนกพบว่าคะแนนของแบบสอบถามมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง
ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่ได้รับการตัดเต้านมออกทั้งข้างเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่เก็บเต้านมไว้
นอกจากนี้ความไวของแบบสอบถามในแต่ละข้อยังสนับสนุนการประเมินความตรงของ
แบบสอบถาม

สรุป แบบวัดรูปลักษณะทางกายฉบับภาษาไทยมีคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาที่ยอมรับ
ได้และสามารถใช้เป็นเครื่องมือแสดงคุณภาพชีวิตสื่อระหว่างผู้ป่วยและแพทย์ และใช้เป็น
เครื่องมือในการประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งเต้านมทั้งในทางคลินิกและการวิจัย

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ ลายมือชื่อนิสิต.....
ปีการศึกษา 2554 ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

5374903630 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORDS : Body image, Quality of life, Breast cancer, Thai version, Questionnaire, Patient evaluation

Dolrudee Songtish: Development and Validation of Thai Version of Body Image Scale (BIS) for breast cancer patient. ADVISOR: Assoc. Prof. Prakobkiat Hirunwiwatkul, M.D., 59 pp.

Purpose. To examine the psychometric property of the Thai version of the Body Image Scale (BIS).

Methods. We conducted a cross-culture translation of the BIS into the Thai language and administered it to 242 breast cancer patients who had surgery and had completed chemo-radiation for more than one year.

Results. Participants mean age was 50 years and 80 % of participants underwent mastectomy while 16.9% had breast conserving therapy. The others characteristics from participants were similar to breast cancer patients in Thailand. The study confirmed a good reliability and validity of Thai version of BIS. The questionnaire has high internal and external consistency; Cronbach's α was above 0.8 and test-retest reliability was more than 0.7. Content validity was confirmed by expert opinion and cognitive interview with breast cancer patients. Construct validity was examined though factor analysis showed a single-factor solution which excludes one item from the original 10-item scale. Discriminant validity which confirmed by different score between mastectomy and breast conserving surgery group and good response prevalence also supported the clinical validity of the test.

Conclusions. Thai version of the BIS showed a good psychometric property and can be used as a patient-physician communication and quality of life evaluation tool after breast cancer treatment in Thai women.

Field of Study : Health Development

Academic Year : 2011

Student's Signature

Advisor's Signature

ACKNOWLEDGEMENTS

This thesis was supported by a grant from Chulalongkorn University. There is no conflict of interest to declare.

The authors greatly appreciate the patients who participated in our study. We are grateful for assistance from all staffs of Thai Certc Consotium, Assoc. Prof. P Lertsanguansinchai, Dr. S. Chuthapisith, Dr. P Pisarnurakit, Assoc. Prof. S Pirasaksothon Dr. B Lee, P. Paladsrithuay. Additionally, we wish to thank Prof. P Hopwood for her precious comments on translation and validation of Thai version of BIS.

CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES.....	ix
CHAPTER I INTRODUCTION.....	1
1.1 Rationale and backgrounds.....	1
CHAPTER II REVIEW OF RELATED LITERATURES.....	4
2.1 Review of Related Literature.....	4
CHAPTER III RESEARCH METHODOLOGY.....	6
3.1 Research Questions.....	6
3.2 Research Objectives.....	6
3.3 Conceptual Framework.....	6
3.4 Keywords.....	7
3.5 Operational Definition.....	7
3.6 Research Design.....	8
3.7 Research Methodology.....	8
3.7.1 Population and Sample.....	8
3.7.2 Sample Size Estimation.....	8
3.7.3 Eligible Criteria/ Inclusion Criteria.....	9
3.8 Data Collection.....	9
3.9 Data Analysis.....	10
3.10 Ethical Consideration.....	14
3.11 Limitation.....	14
3.11 Expected benefit and application.....	14
3.12 Obstacle.....	15
CHAPTER IV RESULTS.....	16
CHAPTER V DISCUSSION AND CONCLUSION.....	24
REFERENCES.....	27

	Page
APPENDICES.....	31
APPENDIX A Institutional Review Board approval.....	32
APPENDIX B Information sheet.....	34
APPENDIX C Informed consent.....	39
APPENDIX D Body Image Scale	42
APPENDIX E Case record form (CRF)	44
APPENDIX F Copyright permission.....	53
VITAE.....	59

LIST OF TABLES

	Page
Table 1 Demographic and clinical characteristics of participants.....	18
Table 2 Factor analysis.....	20
Table 3 Descriptive item analysis.....	21
Table 4 Descriptive item correlation	22
Table 5 Bivariate analysis of BIS score and variables.....	23

CHAPTER I

INTRODUCTION

Background and rationale

Breast cancer has become the second most common cancer among Thai women. A nation-wide study found that the age-standardized incidence rate (ASR) of breast cancer in Thai women rose from 17.2 in 1996 to 20.9 per 100,000 in year 2003, a number which has been on the rise during the past ten years.

Multi-disciplinary treatment for breast cancer that aims to achieve the systemic and local control of disease and surgery is still the mainstay treatment for local control of cancer. Since improvement in treatment, breast cancer survivors can live longer, therefore aims of treatment go beyond curing to getting a good quality of life. Breast conserving surgery which combined wide local excision of tumor with radiotherapy has emerged as an alternative to mastectomy for early stage breast cancer patients, also aiming to improve cosmetic outcome and quality of life. Although gaining better cosmetic results than mastectomy, breast conservation still leaves significant deformity in 20-30 % of patients (1-3). In addition to a permanent fear of relapses of breast cancer, breast cancer survivors have to deal with physical defect from treatment including changing in appearance or limitation motility of upper limb which affect their quality of life and these psychological distress can persist years after the diagnosis. Result from many studies (4-7) reported a correlation between cosmetic result and quality of life, level of anxiety, depression, sexuality and self-esteem. The results emphasis that a change of the breast appearance in breast cancer survivors affects their mood and the way they feel about themselves. Moreover, Al-ghazal et al(8) also found that all the procedures in breast cancer surgery; mastectomy, mastectomy with reconstruction and breast conserving surgery, also caused difference degrees of psychological morbidity to breast cancer patient. The sequel of treatment has greater impact to quality of life in young age group of patient who valued their breast as a figure of femininity and sexuality (9). Facing the physical change in breast cancer patient which some are life threatening

and some could be an aesthetic aspect but these change impact a women's sense of well-being and adjustment in later life.

Assessment of cosmetic results in breast cancer patient could be performed by both subjectivity and objectivity methods. Due to cosmetic results is an important predictor for breast cancer surgery especially for breast conserving surgery, many methods have been developed to achieve the reliable measurement which can also reflect the patients perception. Anthropometry is based on linear measurement between surface landmarks, such as measuring the difference distance on breast mound and nipple-areola complex, between nipple to border of breast (10). Due to lack of validity and reliability of measurement and among users and difficulty to apply in large number of patients, it was not generally performed in routine clinical practice. Using photography to calculate the difference between both breasts (11-13) is comparable to physical examination. Although photograph measurement is more consistent and efficient than direct measurement, the anatomical landmarks may not be visible though photograph and these methods do not cover all aspects of breast cosmetic evaluation, only measuring the difference of nipple- areola complex between both breasts is reproducible and acceptable worldwide. The last methods in objective measurement are by computer based analysis; such as Breast Symmetry Index (BSI)(14) and BCTT.core software program(15). Though easy to use, they still need further development and validation before using in clinical practice.

Subjectivity assessment was done by clinician and patients. Clinician graded breast esthetic by using a crude scale. Due to the vague terminology and varied measurement scale between each study, the reliability between observer slightly varies (11,16-17) (*Kappa*=0.27-0.64, *Weighted kappa*=0.37-0.42). Similar to assessment by patient, the measurement method varied from using visual analog score to questionnaire so the results from patient evaluation were varied and not in concordance with other methods (11). Most of studies (16,18) showed poor agreement between clinician and patient assessment. Most clinician assessments agree with quantitative assessment and widely use in clinical research while patient ratings was mostly not. Although patient

evaluation mostly does not agree to other cosmetic assessment methods, cosmetic outcome and patient's body image perception is directed impact to patient well-being and quality of life, evaluation of cosmetic outcome by patient should be measured and integrated into comprehensive assessment of breast cancer surgery (4,7).

Although breast cancer treatment in Thailand can achieve the international standard in term of recurrent and survival rate, study in patient's perception about their body image after breast cancer surgery is not available. Assessment patient perception of their body image is an important tool for evaluation of cosmetic result which is one aspect of quality of life. BIS can be used as a baseline data of each patient and comparing between different groups and different time. Moreover, BIS can be used as a physician- patient communication tool which allowing the recognition of the problem that needs intervention. Additionally, BIS can combine with EORTC QLQ BR-23 to assess overall quality of life in breast cancer patient. Due to the difference in culture and language between westerner and Thai and there is no any validated measurement for body image assessment specific to Thai breast cancer patients, this study aims to develop and evaluate the validity and reliability of Thai version of Body Image Scale.

CHAPTER II

REVIEW OF RELATED LITERATURES

Literature reviews

Breast disfigurement after breast cancer surgery is attributed to psychological distress in breast cancer survivors which result in poor quality of life, low self-esteem and low self-satisfaction. Trying to assess the patient satisfaction in their body image, many scales were developed. Literature reviews about patient assessment in cosmetic outcome after breast cancer surgery was performed. Scopus searching (on August, 2010) was done by putting keyword "body image, breast cancer, patient, assessment, cosmetics". After manually reviewed the articles, we found that most of the studies evaluate the patient satisfaction by many type of questionnaires. We categorized these questionnaires as follow.

Body Image and Relationship Scale (BIRS): a 32-item measure was described by Homes et al (19) intend to explore three principal axis: strength and health, social barriers, appearance and sexuality, in breast cancer survivors. Although gaining satisfactory test-retest reliability (Spearman $\rho=0.41-0.80$), (Cronbach's $\alpha=0.94$), the test, which was firstly developed for Physical Activity and Lymphedema (PAL) trial (20) and included items in field of appearance, health, physical strength and sexuality, is too general and no specific items in body image.

Sexual adjustment and Body Image Scale (SABIS) (21): reported by Dalton et al. aim to assess body image and sexual adjustment scale in breast cancer following surgery. The internal consistency range from 0.66-0.91, Spearman correlation range from 0.66-0.81 and it is also correlation to HADS anxiety subscale (-0.19)-(0.26). Since newly construct, this test need to be validation in difference culture and educational status group.

EORTC QLQ BR-23 (European Organization for research and treatment of cancer quality of life questionnaire-Breast cancer) composed of 23 items which only 4 items specified for body image. FACT-B+4 (Functional assessment of cancer therapy-breast) composed of 13 items containing 3 body image items (22). Both of these scale are

worldwide use for assess quality of life in cancer patients and are too general in evaluation of body image aspect.

Body Image After Breast Cancer Questionnaire (BIBCQ)(23) was developed by Baxter et al. designed specifically to measure long-term outcome in body image of breast cancer patient composed of 45 common items, 6 optional items for women with two breast, 2 optional items specific to women missing one or both breasts. The items corresponded to six domain of body image; vulnerability, body stigma, limitation, body concerns, transparency, and arm concern. The test has good reliability (0.77-0.87) but lack of validity. It failed to identify the relationship of BIBCQ to sexual function and need to further validate the scale in the subsequence study.

Body image scale (BIS) was developed by Hopwood et al (24) aiming to evaluate a person's perception of their own body image for cancer patient. It leans toward an affective-cognitive-behavioral model of body image disturbance (25). The affective aspect means the way one feels about one's body such as ashamed, embarrassed or proud while the cognitive component involve thoughts, perceptions and beliefs about one's body. The last, behavior; certain behavior reflex the way of valuation of one's own body such as avoiding mirrors(26). Cronbach's alpha test for internal consistency test = 0.93(5) and test-retest reliability was tested by Pearson correlation coefficient shown significant relationship between two occasion of test ($\rho=0.70;P=0.001$). The BIS also demonstrated a good clinical validity with response prevalence $\geq 30\%$ respondents, good discriminant validity which can show a difference score between two subsets of participants. The median score for breast conserving therapy group score was 2.5 while the median score in mastectomy group score was 12. Moreover; BIS had good responsive for detection body image change overtime (Wilcoxon $z=(-5.08), P \leq 0.001$). This 10-item scale showed high reliability and clinical validity in testing for cancer patients. Although primarily construction of BIS aimed to use in all cancer patients but clinically it has been tested and validated in breast cancer groups.(5,7,27-29) Due to its brief and good psychometric properties, this questionnaire is suitable for evaluation body image in Thai breast cancer survivors.

CHAPTER III RESEARCH METHODOLOGY

3.1 Research question

Primary research question

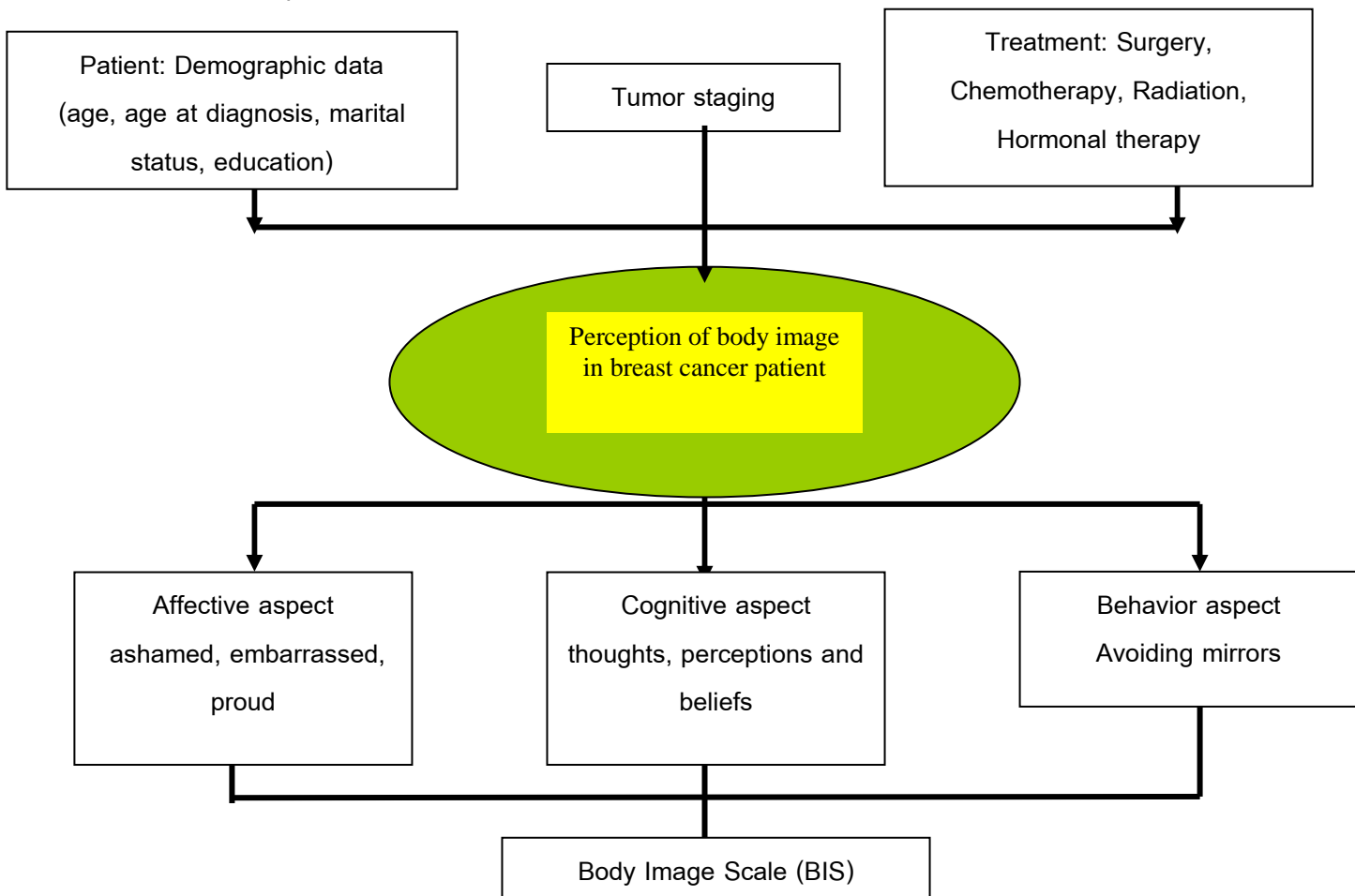
Is the Thai version of Body Image Scale (BIS) valid and reliable in evaluation of cosmetic satisfaction in Breast cancer patient ?

3.2 Research objectives

Primary objective

- 1.To develop Thai version of Body Image Scale (BIS) for cosmetic evaluation in breast cancer patient.
- 2.To validate the Thai version of Body Image Scale (BIS) for cosmetic evaluation in breast cancer patient.

3.3 Conceptual framework



3.4 Keywords

Body image, Quality of life, Breast cancer, Thai version, Questionnaire, Patient evaluation

3.5 Operational definitions

Breast conserving therapy (30): mean surgical removal of malignant lesion from the breast with adequate margin plus radiation to the remaining breast

Mastectomy: Surgical treatment for breast cancer mean removing the whole breast, nipple areolar complex and deep to pectoral fascia

Body Image: an individual experience of embodiment, especially self-perceptions and self-attitudes toward one's appearance. Body image is typically viewed as multidimensional construct, consisting of perceptual, attitudinal and behavioral components (31).

Karnofsky Performance Scale: an assessment tool used to assist clinicians and caretakers in measuring a patient's ability to carry out activities of daily living. It is important to assess a patient's performance on a regular basis

Description	Score
Normal; no complaints; no evidence of disease	100
Able to carry on normal activity; minor signs and symptoms of disease	90
Normal activity with effort; some signs and symptoms of disease	80
Cares for self; unable to carry on normal activity or do work	70
Requires occasional assistance, but is able to care for most personal needs	60
Requires considerable assistance and frequent medical care	50
Disabled; requires special care and assistance	40
Severely disabled; hospitalization indicated although death not imminent	30
Very sick; hospitalization necessary; requires active support treatment	20
Moribund; fatal processes progressing rapidly	10
Dead	0

3.6 Research Design

Descriptive study: Cross-sectional study

Two tertiary hospitals based study:

1. HRH Princess Maha Chakri Sirindhorn Medical Center

2. Mahavajiralongkorn Cancer Center.

3.7 Research methodology

3.7.1 Population and sample

Target population: Breast cancer patient who have been diagnosed after one year at HRH Princess Maha Chakri Sirindhorn Medical Center, Mahavajiralongkorn Cancer Center.

Study population: Breast cancer patient who have been diagnosed after one year and attended Breast clinic and Cancer clinic at HRH Princess Maha Chakri Sirindhorn Medical Center, Mahavajiralongkorn Cancer Center.

3.7.2 Sample size calculation:

After pilot study in 30 breast cancer patient, sample size was calculated by using confidential interval which derived for Person correlation (reference from Streiner DL, Norman GF. Health and measurement scales: A practical guide to their development and use 2nd ed. Oxford University Press Inc; New York; 1995)

When distribution of reliability coefficient (r) is not normal

$$z'(r) = \frac{1}{2} \log_e \frac{(1+r)}{(1-r)}$$

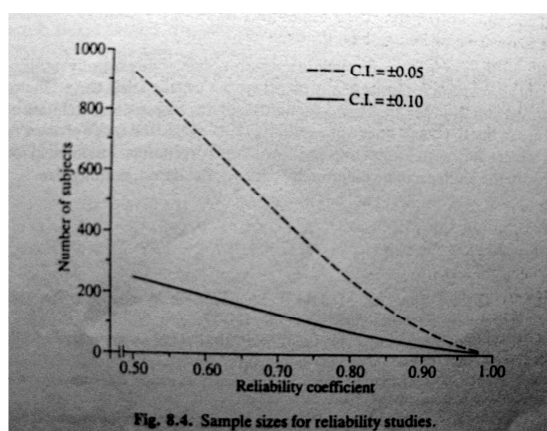
Half of the confidence interval (CI_H) is:

$$z'(r) + z_{\alpha/2} \frac{1}{N-3}$$

N is therefore:

$$N = \left[\frac{z_{\alpha/2}}{z'(r) - z'(r+CI_H)} \right]^2 + 3$$

Graph



N for reliability 0.70(24) if α level of 0.05 and C.I. value = 0.10 a minimum of= 180 is needed to achieve the reliability testing. Calculation for response rate for mailing back of questionnaire is approximately 80 % so the number of patients is needed around 225 (230). Sample size calculation from factor analysis model by using 20 samples per item was also resulted in approximately the same number, 200. Therefore; we planned to recruit participants around 230.

3.7.3 Selection criteria

Inclusion criteria: all the followings

1. Breast cancer patient status post unilateral breast cancer surgery and age > 18 years
2. Patient who completed course of chemotherapy and/ or radiation after diagnosis at least 12 months
3. Written informed consent obtained.

Exclusion criteria: one of the followings

1. Patient with already diagnosed mental and psychological disorders such as major depression disorder.
2. Patient with Karnofsky Performance Scale less than 80 %
3. Patient is illiterate

3.8 Data collection

3.8.1 Method of data collection

All eligible participants completed the first self-administration of the final version of Thai version of BIS during attending the clinic at HRH Princess Maha Chakri Sirindhorn

Medical Center, Mahavajiralongkorn Cancer Center in a routine follow-up. The postage-paid, pre-addressed envelopes containing the second questionnaire were given to the participants before leaving the clinic. The participants were asked to complete the second questionnaire after two weeks and mail back. Phone reminder was on due date and 3 day after.

3.8.2 Data collectors

1. Cognitive interview using think around technique during preliminary testing was done by principle investigator. Each participant was asked to make suggestions, including alternative wording or paraphrasing for each item. The interview was mainly focused on items which were difficult to answer, confusing, upsetting, offensive, or redundant.
2. The research assistant was appointed by principle investigator to collect data at both collaborating sites. She was appropriately trained about data collection process, written informed consent; additionally she was familiar with breast cancer care.

3.8.3 Type of data collection

Base line (Demographic) data: age, duration after diagnosis, marital status, education, staging of breast cancer, type of surgery, history of treatment (chemotherapy, radiation, hormonal treatment)

Primary outcome measurement: validated Thai version of Body Image Scale (BIS) score: mean, (SD), Median (IQR)

All data were separately entry by principle investigator and research assistant and were check for missing items and consistence of data.

3.9 Data analysis

The statistical analysis was conducted by SPSS program version 15. All demographic data was shown by mean, median, SD, inter-quartile range (IQR) for continuous data and percent for categorical data. The association among demographic variables, clinical variables and BIS score were assessed by using bivariate analysis. Bivariate analysis included Mann-Whitney U test and Kruskal-Wallis test were used for non normal distribution data.

Characteristic	
Age (years)	Mean(SD) or Median(IQR)
Age at diagnosis (years)	Mean(SD) or Median(IQR)
Marital status	%
Education	%
Disease staging (0,I,II,III,IV)	%
Type of surgery(Mastectomy, BCT)	%
Chemotherapy	%
Radiation	%
Hormonal treatment	%

The body image scale(BIS) is a 10- item was developed by Hopwood et al(24), it used the 4-point scale for rating the symptom/distress; “ not at all”(score0), “ a little”(score1), “ quite a bit”(score 2), “very much” (score 3). The score were then summed to produce overall summary scores for each patient, raking 0 to 30 which mean the lower the score, the better in symptom. The missing score in one or two items of the BIS were replaced by the mean of the items to which the participant had response.

Development and field testing of test (32)

1. Translation: Firstly, forward translation BIS from English into Thai version were processed by a team of bilingual translators who are native Thai speaker then backward translation from Thai into English by another independent translator. Both versions of BIS were reviewed for conceptual equivalent, word format and sensitive item by principle investigator and 4 independent experts who specialized in breast cancer care (2 independent surgeons, radio-oncologist, and experienced nurse) and one linguist before pilot testing.
2. Cognitive interview and preliminary testing: Thai version of BIS was evaluated in 20 breast cancer patients who have undergone surgery and already finished course of chemo-radiation. Each participant was interviewed by principle investigator. The cognitive interview was focused on item which: difficult to answer, confusing, difficult to understand, upsetting/offensive, redundancy of

items, missing items. The patient was asked to make suggestion on each item, change alternative wording or paraphrasing

After review and analysis a few of cognitive interviews, revision was made then the revised version was tested in pre- testing group again. Around five rounds of qualitative analysis were done before proceeding to final draft of Thai version of BIS.

Analysis of psychometric properties of the Thai version of body image scale

1. Reliability

- i. Internal consistency was tested by Cronbach's alpha coefficients, with minimum criterion value 0.70

$$\alpha_{\text{Cronbach}} = \frac{m}{m-1} \left[1 - \frac{\sum \text{Var}(x_i)}{\text{Var}(S)} \right]$$

When m =number of items; $\text{Var}(X)$ = Variance of t h items; S , $\sum x_i$

Domain (No. of items in domain)	Cronbach's α
All domain	
Each domain	

- ii. External consistency: using test-retest procedure. Duration of 2 weeks apart was selected due to disease stability and prevention patient to remember the score. The score at both initial and 2 weeks apart were test by intraclass correlation coefficient (ICC) and expected to be 0.70.

3. Clinical validity

- i. Content validity: evaluation by 20 breast cancer patients during individual interview by principle investigator and review for 5 independent experts which including bilingual health

professionals (2 independent surgeons, radio-oncologist, experienced nurse and linguist). The draft questionnaire was reviewed in question design, vocabulary, other aspect of question and response categories, and instruction.

ii. Construct validity

1. Response prevalence: calculated by dividing the number of women who scored 1, 2, and 3 by the total number of women who complete that items and multiplied by 100.

The ratio $\geq 30\%$ was acceptable

Scale item	Mastectomy group (% response)	BCT group (% response)	Total (%response)
1. self-conscious			
2. less physically attractive			
3. dissatisfied with your appearance			
4. less feminine			
5. difficult to look at yourself naked			
6. less sexually attractive			
7. avoid people			
8. body less whole			
9. dissatisfied with body			
10. dissatisfied with the scar			

2. Extreme groups: to assess the ability of score in discriminating sub-group of participant such as between mastectomy group and breast conserving surgery group. A Mann-Whitney test was used for statistical analysis.

Group	Mean score(SD)	P-value
Mastectomy group		
BCT group		

3. Factor analysis: by examine the relationship between each scale and group scale. It is used to confirm the structural and validity of the test. Acceptable first component variance was more than 0.40, and factor loading was more than 0.30 in most items.

3.10 Ethical consideration

1. The formal copyright was permitted.
2. The research proposal has been approved by the Ethics Committee
3. Informed consent is needed. However, the participants can withdraw from the study at anytime and still receive the same standard of treatment
4. There were lots of personal information, all the data were kept in personal computer belongs to the investigator and accessing the data needs specific code. Results of the study were presented in general, not in individual data.
5. There is no intervention in this study, so there is less than minimal risk to the participants.

3.11 Limitations

Time is the limitation of this study so every patient who visits the clinic was asked whether they decide to enroll in this study. This resulted in selection bias. Additionally we do not test the sensitivity to change of the scales which aim to detect the property of the scale in detection the change of body image over time period in breast cancer group.

3.12 Expected benefit and Applications

Validated Thai version of Body Image Scale (BIS) can be used to evaluate body image after breast cancer surgery which will benefit in both clinical and research setting.

Clinical setting:

1. BIS reflect patient satisfaction of their body image and refer to quality of life and psychological stresses which will facilitate

physician and patient communication and allow recognition of problems which intervention are need.

2. BIS can be use as a health profile description for individuals to understand the effect of disease or therapy on each patient over times and compare between patients.
3. BIS can help physician to make decision making in giving intervention for each patient; reconstruction.

Research setting:

1. This score can be use as individual or in conjunction with EORTC QLQ BR-23 as a parameter for evaluation of treatment outcomes after breast cancer surgery or after radiation as a baseline data or comparing between choices of treatment.
2. To evaluate patient cosmetic satisfaction as another end outcome other than survival rate in further clinical trial.

3.13 Obstacles

1. Development and field testing of test Timing

- a. Item bias

Translation process form English into Thai version of BIS need to adapt to culture and word in Thai, in some situation which that item is not applicable to Thai culture. Thorough and appropriate translation which reduced this bias was performed.

2. Analysis of psychometric properties of the Thai version of body image scale

- a. Loss of response during Test-retest reliability

Participants need to mail back the questionnaire. There were non-response participants who did not return the mail. Phone reminder at due date and 3 day after was done.

CHAPTER IV

RESULTS

Development and field testing of test

Forward and backward translation

Forward translation BIS from English into Thai version were processed by a team of bilingual translators who are native Thai speaker.

Backward translation from Thai into English was done by another independent translator.

Forward translation (Thai)	Backward translation (English)
1.ท่านสนใจรูปลักษณ์ภายนอกของท่านเอง	1. Are you (self) conscious of your appearance?
2.ท่านรู้สึกว่ามีผลจากการรักษามะเร็งเต้านมทำให้รูปร่างทรวดทรงของท่านมีความดึงดูดใจลดลง	2.Do you think/ feel you less physically attractive after the treatment of breast cancer
3.ท่านไม่พึงพอใจต่อรูปลักษณ์ภายนอกเมื่อท่านแต่งตัว	3. Do you feel/ think dissatisfied about your physical appearance when you are dressed?
4.ท่านรู้สึกว่าความเป็นผู้หญิงลดลงจากการเป็นมะเร็งเต้านมและผลจากการรักษา	4. Do you feel/ think you are less of a woman after having breast cancer and its treatment?
5.ท่านลำบากใจในการมองตนเองเมื่อไม่ได้ใส่เสื้อผ้า	5. Do you feel uncomfortable looking at yourself undressed /naked?
6.ท่านรู้สึกว่าความเป็นมะเร็งเต้านมและผลจากการรักษาทำให้เสน่ห์ดึงดูดทางเพศของท่านลดลง	6.Do you feel less attractive to the opposite sex after having breast cancer and its treatment
7.ท่านหลีกเลี่ยงการพบปะผู้คนเพราะผลจากการเปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ภายนอกของท่าน	7. Do you avoid meeting/ encountering other people because of the change in your physical appearance?
8.ท่านรู้สึกว่าการรักษาทำให้ท่านมีความสมบูรณ์ในตัวตนลดน้อยลง	8. Do you think you are less of a person after treatment?

- | | |
|---|---|
| 9. ท่านรู้สึกไม่พึงพอใจกับร่างกายของตนเอง | 9. Are you dissatisfied with your body? |
| 10. ท่านไม่พึงพอใจกับลักษณะของแผลผ่าตัด | 10. Are you dissatisfied with your surgical scar? |
-

Both versions of BIS were reviewed for conceptual equivalent, word format and sensitive items by principle investigator and 5 independent experts before pilot testing.

Cognitive interview with think around technique with 20 breast cancer patients who have undergone surgery and already finished course of chemo-radiation was performed by principle investigator. The patient was asked to make suggestion on each item, change alternative wording or paraphrasing. Around five rounds of qualitative analysis were done before proceeding to final draft of Thai version of BIS. All items were modified using comments from 20 breast cancer patients. No items were deleted. Frequent comments were made on Item 1, "Have you been feeling self-conscious about your appearance," as some patients were confused about the meaning of the question, which reflected cultural difference.

Participants' demographic and clinical data

Participants' demographic and clinical data are presented in Table 1. Mean age for all participants and subgroups was 50 years. Eighty percent of participants underwent mastectomy while 16.9% had breast conserving therapy, and only 2.5% had reconstruction after mastectomy. Because of the small number of patients with reconstruction, we did not analyze it separately. Mean duration after operation was 3.3 years in the mastectomy subgroup and 2.7 years in the breast conserving therapy group. Most of the participants were married while only 14% were single. Forty-seven percent of the participants attended primary school, 25.6% attended secondary school, and 26.9% received college-level (or higher) education. Sixty-one percent of participants had regular jobs and 38.8% were housewives. Most of the participants had early-stage breast cancer. Ninety-one percent of patients received chemotherapy, 74.8% underwent radiation, and 71.1% received hormonal treatment. Characteristics from this sample were similar to previous data from breast cancer patients in Thailand.

Back-mailing of the second administrated questionnaire was 220 from 242 (91.32 %), which was relatively high.

Table 1 Demographic and clinical characteristics of participants.

		Full sample	Mastectomy*	BCT	
		N(%)=242	subgroup N(%)=194	subgroup* N (%) =41	
Age (year) mean(SD)		50.5(9.6)	50.3(9.58)	50.9(10.05)	
Duration after diagnosis(year) mean(SD)		3(2.25)	3.3(2.3)	2.7(1.8)	
Marital status	Married	151(62.4)	118(60.8)	27(65.9)	
	Single/Divorced/ Widowed/ Separated	91(14.0)	76(39.2)	14(34.1)	
	Primary school	114(47.1)	98(50.8)	13(31.7)	
	Secondary school	62(25.6)	50(25.9)	10(24.4)	
Education*	College or high	65(26.9)	45(23.3)	18(43.9)	
	Occupation	Housewife	94(38.8)	76(39.2)	14(34.1)
		Government/ private officer	52(21.5)	35(18)	15(36.6)
Manual Labor		38(15.3)	35(18.0)	3(7.3)	
Agriculture		15(6.2)	15(7.7)	0	
Cancer staging*	Self employed	43(17.8)	33(17.0)	1(16.7)	
	Early stage	159(65.7)	119(61.7)	37(90.2)	
Chemotherapy	Advanced stage	82(33.9)	74(38.3)	4(9.8)	
	Yes	221(91.3)	185(95.4)	30(73.2)	
Radiation	No	21(8.7)	9(4.6)	11(26.8)	
	Yes	181(74.8)	134 (69.1)	41(100)	
		61(25.2)	60(30.9)	0	

		Full sample	Mastectomy subgroup	BCT subgroup
		N(%)=242	N(%)=194	N (%) =41
Hormonal treatment*	Yes	172(71.1)	138(71.1)	28(68.3)
	No	68(28.1)	55(28.4)	13(31.7)

*Missing information on staging (1=0.4%), education (1=0.4%), hormonal treatment (2=0.8%), surgery type (1=0.4%)

**Data of mastectomy with breast reconstruction subgroup was not demonstrated separately

Analysis of psychometric property

Missing data were found in 13 questionnaires from both episodes, of which twelve had one item missing, and one questionnaire had two items missing. Impute scores were done as described previously. Four data were found missing in Item 10 "Dissatisfied your scar," three missing in Item 5 "Difficult to look at yourself" and Item 6 "Less sexually attractive," and one missing in Item 1,2,3,4, and 7.

Factor analysis

The Kaiser-Meyer-Olkin measure of sampling adequacy was 0.869 and *P*-value from Bartlett's test was less than 0.001. Both results demonstrated that it was appropriate to use factor analysis. The initial exploratory factor analysis with oblique rotation extracted two factors. The first factor showed 39.57 % variance comprising item 4 to 10, and the second component had 12.08 % variance comprising Item 1 to 3. However, two-factor solution result could not be explained by the theory of the questionnaire. Moreover, the original article was based on a single-factor solution. Thus, an exploratory factor analysis on a single-factor solution was done. The result showed 43.28 % variance in one component dimension which excluded Item 1 "self-conscious about your appearance" from the model. Factor loading ranged from 0.592 to 0.740. The second administered questionnaire also showed a similar result, with 49.86 % variance loaded in one component which was comprised of nine items, not including Item 1 (Table 2).

Table 2 Factor analysis.

Item	1 st administration	2 nd administration
1		
2	0.599	0.737
3	0.607	0.768
4	0.696	0.711
5	0.672	0.787
6	0.690	0.784
7	0.679	0.681
8	0.628	0.741
9	0.740	0.747
10	0.592	0.665
% variance	43.26	49.86

Reliability

Cronbach's alpha for the 10-item BIS showed good reliability for the whole sample, the mastectomy group, and the BCT group (0.814, 0.816, and 0.754 respectively) In the whole sample, the corrected item-total correlation varied from 0.224 to 0.629 (Table 3). Item 1 was excluded from the analysis due to incomprehensiveness from the cognitive interview and results of the factor analysis. The Cronbach's alpha increased to 0.823 in the whole sample, 0.827 in the mastectomy group and 0.811 in the BCT group.

Test-retest reliability compared the summary scores of nine items from two sets which were collected from the same participants two weeks apart. All participants were requested to send the second questionnaire back by mail. There was a significant correlation between two sets of scores; intraclass correlation coefficient was more than 0.7 in the whole sample, as well as in the mastectomy and BCT subgroups. Wilcoxon signed rank test also shown no statistical significance between the two sets of score in all sample groups (Table 4).

Table3 Descriptive item analysis

Scale item	Mean	SD	Median	Corrected Item- Total Correlation	Cronbach's Alpha if Item Deleted	Percent response prevalence			
						Full sample (n=242)	Mastectomy (n=194)	BCT (n=41)	Mastectomy with reconstruction (n=6)
1. Self-conscious	1.4587	0.96857	1	0.224	0.832	82.2	81.4	82.9	100
2. Less physically attractive	0.7314	0.87743	0	0.510	0.796	49.6	50.5	43.9	50
3. Dissatisfied with your appearance	0.8347	0.80812	1	0.541	0.792	61.6	63.9	51.2	50
4. Feeling less feminine	0.4876	0.73010	0	0.558	0.791	37.2	39.2	26.8	33.3
5. Difficult to look at yourself	0.7603	0.84505	1	0.552	0.791	55.0	59.3	39.0	16.7
6. Less sexually attractive	0.5702	0.83320	0	0.563	0.790	38.8	41.8	24.4	33.3
7. Avoid people	0.3802	0.66640	0	0.533	0.795	29.8	32.0	22.0	0
8. Body less whole	0.5496	0.73418	0	0.487	0.798	43.0	44.3	39.0	16.7
9. Dissatisfied with your body	0.6446	0.74966	1	0.629	0.784	50.4	53.1	36.6	50.0
10. Dissatisfied your scar	0.7107	0.80906	1	0.440	0.803	52.5	55.7	39.0	33.3

Clinical validity

Response prevalence in the full sample ranged from 29.8 % to 82.2 %. In Item 7 “Avoid people,” the response rate was less than 30% in the full sample, BCT subgroup, and the mastectomy with reconstruction group. These results reflect the difference in culture and characteristics of the participants in comparison with the original paper. However, the response rate in mastectomy group was still more than 30%. In the BCT subgroup, the response prevalence of Item 4 “Feeling less feminine,” Item 6 “Less sexually attractive,” and Item 7 “Avoid people,” were less than 30%, with was consistent with indifferent image changes in these groups. The results in the mastectomy with reconstruction group were similar to the BCT group as there were few body changes in this group as well (Table 3).

Discriminant validity was assessed by comparing the summary scores of items 2 to 10 between the mastectomy and BCT groups which were expected to be high in the mastectomy group and low in the BCT group according to different degrees of body image disturbance. Mean BIS in the mastectomy and BCT groups from the first and second administrated questionnaires were 6.10, 3.70, 6.27, and 3.50 consecutively, which shows statistically significant differences ($P=0.002$ and <0.001 , Mann-Whitney test) (Table 4). Thus, the BIS showed a high rate of discriminant validity.

Correlation of the BIS score to other variables was also examined. BIS score also showed no statically difference in younger and older patients, educational level and cancer staging. However, the score demonstrated statistical difference between married and single patients ($P=0.032$). (Table 5)

Table 4 Descriptive item correlation

BIS score		Full sample	Mastectomy subgroup	BCT subgroup
First administrated questionnaire (n=242)	Mean(SD)	5.66(4.62)	6.10(4.73)	3.70(3.45)
	Median	5	5	2
	(IQR 25,75)	(2,8)	(2,8)	(1,6.50)
	Range	0-22	0-22	0-12

BIS score		Full sample	Mastectomy subgroup	BCT subgroup
Second	Mean(SD)	5.75(5.20)	6.27(5.28)	3.50(4.53)
administrated	Median	4	5	2
questionnaire	(IQR 25,75)	(2,8.5)	(2,9)	(1,5.25)
(n=221)	Range	0-23	0-23	0-23
Intraclass correlation coefficient		0.784	0.766	0.878
Wilcoxon signed rank test		0.688	0.868	0.342
(p-value)				

Table 5 Bivariate analysis of BIS score and variables

BIS score (median,(IQR 25,75)		Full sample	P-value
Age	≤ 50 years	5(2.75,8.25)	0.177 ^a
	> 50 years	5(2,8)	
Marital status	Married	4.0 (2,7)	0.032^a
	Single/Divorced/	5.0 (3,10)	
	Widowed/		
	Separated		
Education	Primary school	4.5 (2,9)	0.575 ^b
	Secondary school	5.0 (2,7.25)	
	College or high	5.0(2,8.5)	
Cancer staging	Early stage	5.0 (2,8)	0.578 ^a
	Advanced stage	5.0(2,8)	

^a Mann-Whitney U test

^b Kruskal Wallis Test

CHAPTER V

DISCUSSION AND CONCLUSION

The study findings support good reliability and validity of a Thai version of the BIS in Thai breast cancer patients. The high rate of questionnaire return and the low rate of missing items showed good acceptability and cooperation from patients. Missing Item 10 "Dissatisfied with your scar," may be caused by the Hawthorne effect. Our factor analysis, which excluded Item 1, contained a one-factor solution as in the original article and the Portuguese version (24,33). Factor analysis was performed on both episodes of questionnaires and got the same result; 43% and 49.86% variance were loaded on the single factor.

The Thai version of the BIS also showed good internal consistency in breast cancer patients; the alpha level was more than 0.7 in whole sample and in all subgroups, and the corrected item-total correlation were all more than 0.2. Therefore, the questionnaire is applicable at group levels but may be limited for exploring data at the individual level. Only Item 1 "Self-conscious about your appearance" had a slightly low corrected item-total correlation of 0.224, and the alpha level was increased to 0.832 when this item was deleted. Results from the statistical analysis as well as our discovery of the incomprehensiveness of Item 1 during the cognitive interview led to our decision to delete this item from the following analysis. We presumed that it resulted from differences in culture and the way of life in which Thai women feel less concerned about their appearance or may cause form ambiguous meaning of the first item. The questionnaire needs to be revised if the researchers need to use all 10-items score.

Although the percentage of response prevalence in Item 7 was less than 30% in the whole sample and the BCT group, which was similar to the original paper and the Greek version (29), this item was retained in the questionnaire because more than 30% of patients in the mastectomy group rated their score more than zero.

The Thai version of the BIS also showed good external consistency. The questionnaire had high correlations between two difference episodes of scores in the whole sample and all subgroups. The Wilcoxon signed rank test also showed no

difference between sums of two scores, which means the questionnaire can measure stability of disease in a preferred range of time. The discriminant validity also showed statistical difference between the mastectomy and the BCT group, which means this questionnaire, can detect differences in the expected group with altered body image. The results were consistent with Baxter et al(34), showing that mastectomy patients had higher levels of body image disturbance compared to breast conserving therapy patients, and the BCT group also had some degree of body stigma.

Evaluation of the association of body image with other variables found that the score was not different between younger and older patients, educational level, and cancer staging. Although this result was not consistent with the original article, it was similar to results from other versions which showed that age, duration after surgery, and educational level did not affect the feeling of body disturbance. The difference of BIS scores between single and married participants confirmed that perception of body image could be affected by marital status. Many studies (35-37) also reported that breast cancer and its treatment resulted in marital dissatisfaction and sexual dysfunction, of which the mastectomy group was more affected.

Our study is the first report on body image after breast cancer treatment in Thai breast cancer patients. It reflects patients' perception and satisfaction of body appearance in a different language and culture from other studies. Thai patients are less concerned about their appearance than Westerners. This may result from the traditional lifestyle and culture in which Thai women are more concern with filial duties and housework than social activity. This is assumed from the overall sum score which was lower than in the original paper and other languages. Moreover, Item 1 "Self-conscious about your appearance" was excluded from the final version and Item 7 "Avoiding other people" were rated lower than other items.

This study had some limitations that should be considered when interpreting results. Firstly, our study was cross-sectional so there may be some limitations for interpretation of the property of the scale in detecting the change of body image over time, as well as sensitivity to change of the scales, which is one criteria of clinical

validation. Further studies should be conducted to explore the longitudinal change of body image. Secondly, we enrolled every participant who visited the clinic and was interested in our study, so it may result in selection bias. Future studies should include equal numbers of participants treated with mastectomy, breast conserving surgery, and mastectomy with reconstruction so the result can be analyzed by subgroups.

Thai version of the Body Image Scale (BIS) has been proved to have good psychometric property in Thais breast cancer patients. Due to its brevity and high correlation between each item, it can be used to evaluate body image after breast cancer surgery which will be beneficial in both clinical and research settings. The BIS score will reflect patient satisfaction of their body image and refer to quality of life and psychological stress, which will facilitate physician and patient communication and allow recognition of problems which may need interventions. Moreover, the BIS can help physicians make decisions in providing interventions, including reconstruction for each patient. This score can be use as a parameter for evaluation of treatment outcomes after breast cancer surgery or after radiation as baseline data for comparing between choices of treatment.

Conclusion

Thai version of Body Image Scale is a valid instrument for measuring the body image in Thai breast cancer patients. The reliability and validity of the questionnaire is acceptable when comparing to original version. Interpretation of the score need to be cautious due to deletion of the first item, however, the 9-items scale can be uses as patient-physician communication tool in evaluation patient quality of life. Further study need to be conducted before applying the 10-item questionnaire in clinical and research setting.

REFERENCES

- (1) Johansen, J., J. Overgaard, et al. (2002). Cosmetic outcome and breast morbidity in breast-conserving treatment - Results from the Danish DBCG-82TM national randomized trial in breast cancer. Acta Oncologica 41(4): 369-380.
- (2) Fujishiro, S., M. Mitsumori, et al. (2000). Cosmetic results and complications after breast conserving therapy for early breast cancer. Breast cancer (Tokyo, Japan) 7(1): 57-63.
- (3) Budrukkar, A. N., R. Sarin, et al. (2007). Cosmesis, late sequelae and local control after breast-conserving therapy: influence of type of tumour bed boost and adjuvant chemotherapy. Clin Oncol (R Coll Radiol) 19(8): 596-603.
- (4) Sneeuw, K. C., N. K. Aaronson, et al. (1992). Cosmetic and functional outcomes of breast conserving treatment for early stage breast cancer. 2. Relationship with psychosocial functioning. Radiother Oncol 25(3): 160-166.
- (5) Al-Ghazal, S. K., L. Fallowfield, et al. (1999). Does cosmetic outcome from treatment of primary breast cancer influence psychosocial morbidity? European Journal of Surgical Oncology 25(6): 571-573.
- (6) Nicholson, R. M., S. Leinster, et al. (2007). A comparison of the cosmetic and psychological outcome of breast reconstruction, breast conserving surgery and mastectomy without reconstruction. Breast 16(4): 396-410.
- (7) Thomson, H. J., S. Potter, et al. (2008). A prospective longitudinal study of cosmetic outcome in immediate latissimus dorsi breast reconstruction and the influence of radiotherapy. Ann Surg Oncol 15(4): 1081-1091.
- (8) Al-Ghazal, S. K., L. Fallowfield, et al. (2000). Comparison of psychological aspects and patient satisfaction following breast conserving surgery, simple mastectomy and breast reconstruction. European Journal of Cancer 36(15): 1938-1943.
- (9) Kenny, P., M. T. King, et al. (2000). Early stage breast cancer: costs and quality of life

- one year after treatment by mastectomy or conservative surgery and radiation therapy. Breast 9(1): 37-44.
- (10) Hauben, D. J., N. Adler, et al. (2003). Breast-areola-nipple proportion. Ann Plast Surg 50(5): 510-513.
- (11) Vrieling, C., L. Collette, et al. (1999). Validation of the methods of cosmetic assessment after breast-conserving therapy in the EORTC "boost versus no boost" trial. EORTC Radiotherapy and Breast Cancer Cooperative Groups. European Organization for Research and Treatment of Cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 45(3): 667-676.
- (12) Vass, S. and I. Bairati (2005). A cosmetic evaluation of breast cancer treatment: a randomized study of radiotherapy boost technique. Int J Radiat Oncol Biol Phys 62(5): 1274-1282.
- (13) Christie, D., C. Sharpley, et al. (2005). Improving the accuracy of a photographic assessment system for breast cosmesis. Clin Oncol (R Coll Radiol) 17(1): 27-31.
- (14) Fitzal, F., W. Krois, et al. (2007). The use of a breast symmetry index for objective evaluation of breast cosmesis. Breast 16(4): 429-435.
- (15) Cardoso, M. J., J. Cardoso, et al. (2007). Turning subjective into objective: the BCCT.core software for evaluation of cosmetic results in breast cancer conservative treatment. Breast 16(5): 456-461.
- (16) Sneeuw, K. C., N. K. Aaronson, et al. (1992). Cosmetic and functional outcomes of breast conserving treatment for early stage breast cancer. 1. Comparison of patients' ratings, observers' ratings, and objective assessments. Radiother Oncol 25(3): 153-159.
- (17) Cardoso, M. J., J. Cardoso, et al. (2006). Interobserver agreement and consensus over the esthetic evaluation of conservative treatment for breast cancer. Breast 15(1): 52-57.
- (18) Boyages, J., B. Barraclough, et al. (1988). Early breast cancer: cosmetic and

- functional results after treatment by conservative techniques. Aust N Z J Surg 58(2): 111-121.
- (19) Hormes, J. M., L. A. Lytle, et al. (2008). The body image and relationships scale: development and validation of a measure of body image in female breast cancer survivors. J Clin Oncol 26(8): 1269-1274.
- (20) Speck, R. M., C. R. Gross, et al. (2010). Changes in the body image and relationship scale following a one-year strength training trial for breast cancer survivors with or at risk for lymphedema. Breast Cancer Research and Treatment 121(2): 421-430.
- (21) Dalton, E. J., V. N. Rasmussen, et al. (2009). Sexual Adjustment and Body Image Scale (SABIS): a new measure for breast cancer patients. Breast J 15(3): 287-290.
- (22) Potter, S., H. J. Thomson, et al. (2009). Health-related quality of life assessment after breast reconstruction. Br J Surg 96(6): 613-620.
- (23) Baxter, N. N., P. J. Goodwin, et al. (2006). Reliability and validity of the body image after breast cancer questionnaire. Breast Journal 12(3): 221-232.
- (24) Hopwood, P., I. Fletcher, et al. (2001). A body image scale for use with cancer patients. European Journal of Cancer 37(2): 189-197.
- (25) Hopwood, P. and G. P. Maguire (1988). Body image problems in cancer patients. Br J Psychiatry Suppl(2): 47-50.
- (26) Slatman, J. (2010). The Meaning of Body Experience Evaluation in Oncology. Health Care Anal.
- (27) Harcourt, D. M., N. J. Rumsey, et al. (2003). The psychological effect of mastectomy with or without breast reconstruction: a prospective, multicenter study. Plast Reconstr Surg 111(3): 1060-1068.
- (28) Hopwood, P., J. Haviland, et al. (2007). The impact of age and clinical factors on quality of life in early breast cancer: an analysis of 2208 women recruited to the UK START Trial (Standardisation of Breast Radiotherapy Trial). Breast 16(3): 241-251.

- (29) Anagnostopoulos, F. and S. Myrghianni (2009). Body image of Greek breast cancer patients treated with mastectomy or breast conserving surgery. J Clin Psychol Med Settings 16(4): 311-321.
- (30) Abe, O., R. Abe, et al. (2005). Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. Lancet 366(9503): 2087-2106.
- (31) Sarwer, D. B. and T. F. Cash (2008). Body image: interfacing behavioral and medical sciences. Aesthet Surg J 28(3): 357-358.
- (32) Sprangers, M. A. G., A. Cull, et al. (1993). The European organization for research and treatment of cancer approach to quality of life assessment: Guidelines for developing questionnaire modules. Quality of Life Research 2(4): 287-295.
- (33) Moreira, H., S. Silva, et al. (2010). The Portuguese version of the body image scale (BIS) - psychometric properties in a sample of breast cancer patients. Eur J Oncol Nurs 14(2): 111-118.
- (34) Baxter, N. N., P. J. Goodwin, et al. (2006). Reliability and validity of the body image after breast cancer questionnaire. Breast J 12(3): 221-232.
- (35) Schover, L. R. (1991). The impact of breast cancer on sexuality, body image, and intimate relationships. Ca-A Cancer Journal for Clinicians 41(2): 112-120.
- (36) Alicikus, Z. A., I. B. Gorken, et al. (2009). Psychosexual and body image aspects of quality of life in Turkish breast cancer patients: a comparison of breast conserving treatment and mastectomy. Tumori 95(2): 212-218.
- (37) Engel, J., J. Kerr, et al. (2004). Quality of life following breast-conserving therapy or mastectomy: results of a 5-year prospective study. Breast J 10(3): 223-231.

APPENDICES

APPENDIX A



62 หมู่ 7 อำเภอองครักษ์
จังหวัดนครนายก 26120
โทร.0-3739-5085 ต่อ 81516

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์

SWUEC/FB เลขที่หนังสือรับรอง 11/2553

ชื่อโครงการ	การพัฒนาและประเมินความเที่ยงของ Body Image Scale (BIS) ฉบับภาษาไทยในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม
	Development and Validation of Thai version of Body Image Scale (BIS) for breast cancer patient
ชื่อหัวหน้าโครงการ / หน่วยงานที่สังกัด	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงดลฤดี สองทิศ / ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
SWUEC รหัสโครงการ	SWUEC/FB 2-6/2553
สถานที่ทำการวิจัย	ศูนย์การแพทย์ฯ คณะแพทยศาสตร์ มศว
เอกสารรับรอง	- โครงการวิจัยฉบับเดือนกันยายน 2553 - แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจต่อลักษณะรูป - แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย
รับรองโดย	คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ (6/2553)
วันที่รับรอง	4 ตุลาคม 2553
วันหมดอายุ	3 ตุลาคม 2554

หนังสือรับรองฉบับนี้ออกโดยความเห็นชอบในการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ตามประกาศเฮลซิงกิ

ลงนาม.....

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วันชัย บุปผินทรัพย์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ลงนาม.....

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สมเกียรติ วัฒนศิริชัยกุล)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

APPENDIX B

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Research Participant Information sheet)

การวิจัยเรื่อง : การพัฒนาและประเมินความเที่ยง ของ แบบวัดรูปลักษณะทางกายในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม

ผู้สนับสนุนการวิจัย : ศูนย์วิทยาการวิจัยแพทยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผู้ทำวิจัย ชื่อ แพทย์หญิง ดลฤดี สองทิศ

ที่อยู่ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

เบอร์โทรศัพท์ 037-395259 ต่อ 11201, 081-6213394

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้ทำวิจัย หรือผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้ ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

ปัจจุบันประเทศไทยพบมะเร็งเต้านมมากขึ้นเป็นอันดับหนึ่งในสตรีไทย ความก้าวหน้าในการรักษามะเร็งเต้านมนอกเหนือจากเพื่อควบคุมโรคมะเร็ง เพิ่มอัตราการอยู่รอด แล้วยังมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย นอกเหนือจากความกังวลในการกลับมาเป็นซ้ำของโรคมะเร็ง ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมยังได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงในรูปลักษณะภายนอก ซึ่งเป็นผลจากการรักษามะเร็งเต้านม การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นมีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ความเครียดวิตกกังวล ซึ่งผลเหล่านี้ยังพบได้แม้ได้รับการรักษาเสร็จสิ้นไปแล้ว หลายการศึกษาพบความสัมพันธ์ระหว่างความพึงพอใจต่อความสวยงามของร่างกายหลังได้รับการรักษา กับ คุณภาพชีวิต ความเครียด เพศสัมพันธ์ และความนับถือตนเองของผู้ป่วย แสดงว่าการเปลี่ยนแปลงในรูปร่างของเต้านมมีผลกระทบต่อความนึกคิดและความรู้สึกต่อตนเองของผู้ป่วย การประเมินความสวยงามหลังการรักษามะเร็งเต้านมนอกเหนือจะมีประโยชน์เพื่อพัฒนาการรักษาให้ดีขึ้น แล้วยังมีประโยชน์เพื่อการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยจุดประสงค์ เพื่อพัฒนาการดูแลและรักษาผู้ป่วย

มะเร็งให้ครอบคลุมในทุกด้าน ทางคณะผู้วิจัยได้ทำ การพัฒนาและประเมิน ความเที่ยง ของ แบบ วัตถุประสงค์ทางกายในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการรักษาดูแลผู้ป่วยในทางคลินิก และเป็นพื้นฐานสำหรับการวิจัยในอนาคต.

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อพัฒนาแบบสอบถามและประเมินความเที่ยงและตรงของแบบสอบถาม ความพึงพอใจ ต่อลักษณะรูปร่าง (Body Image Scale) ฉบับภาษาไทยสำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านม และเพื่อ ศึกษาเปรียบเทียบความพึงพอใจต่อลักษณะรูปร่างในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่ได้รับการผ่าตัดเต้านม ออกทั้งหมดและการผ่าตัดแบบสงวนเต้า เพื่อที่จะใช้เป็นข้อมูลเพื่อพัฒนาการรักษาต่อไปใน อนาคต จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 230 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

วิธีการประเมินความพึงพอใจต่อลักษณะรูปร่าง ของท่านคือ การตอบแบบสอบถาม 2 ชุด โดยใช้เวลาประมาณ 10-15 นาทีโดยแต่ละแบบสอบถามประกอบด้วย 3 ส่วน

ส่วนที่ 1 ประวัติการรักษา มะเร็งเต้านม

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามประเมินลักษณะรูปร่าง

ส่วนที่ 3 เป็นข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร

ท่านจะได้รับแบบสอบถามชุดที่ 2 ในซองที่ติดแสตมป์ และจำหน่ายซองกลับ กรุณาตอบ แบบสอบถามและส่งกลับเมื่อระยะเวลา 2 สัปดาห์ โดยผู้ช่วยวิจัยจะโทรศัพท์เพื่อเตือนในวัน กำหนดส่งและหลังจากนั้น 3 วัน

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใครขอความความร่วมมือจากท่านโดยจะ ขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับ งานวิจัยที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย โปรดแจ้งให้ผู้ทำวิจัยหรือผู้ร่วมวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ท่านอาจมีความเสี่ยงตั้งแต่ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น เสียเวลา ไม่สะดวก ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้รับจะ นำมาใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการปรับปรุงคุณภาพการบริการเพื่อให้ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมมีคุณภาพ ชีวิตที่ดีขึ้นและเป็นข้อมูลพื้นฐานให้กับผู้วิจัยอื่นๆในภายภาคหน้า

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีตและปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ท่านสามารถเลือกตอบเป็นบางข้อได้ตามความสมัครใจ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใดๆหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ แพทย์หญิง ดลฤดี สองทิศ โทร 081-6213394 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

การเข้าร่วมงานวิจัยนี้ท่านไม่มีค่าใช้จ่ายและได้รับของชำร่วย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านไม่สามารถตอบแบบสอบถามให้ครบได้ทั้ง 2 ชุด

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่านจะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ แพทย์หญิง ดลฤดี สองทิศ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทรศัพท์ 037-395259 ต่อ 11201, 081-6213394

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อ

ประเมินผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านจะได้โอกาสในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัยท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์หรือผู้แทน ได้ที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทรศัพท์ 0-3739-5085-6 ต่อ 10513 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

APPENDIX C

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed consent)

การวิจัยเรื่อง : การพัฒนาและประเมินความเที่ยง ของ แบบวัดรูปลักษณะทางกายในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่

.....และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอม ให้ทำการวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมวิจัยได้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติมหลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้วยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

APPENDIX D

Body Image Scale (BIS) Questionnaire

In this questionnaire you will be asked how you feel about your appearance, and about any changes that may have resulted from your disease or treatment, Please read each item carefully, and place a firm tick on the line alongside the reply which comes closest to the way you have been feeling about yourself, during the past week.

Item	Not at all	A little	Quite a bit	Very much
1. Have you been feeling self-conscious about your appearance?				
2. Have you felt less physically attractive as a result of your disease or treatment?				
3. Have you been dissatisfied with your appearance when dressed?				
4. Have you been feeling less feminine as a result of your disease or treatment?				
5. Did you find it difficult to look at yourself naked?				
6. Have you been feeling less sexually attractive as a result of your disease or treatment?				
7. Did you avoid people because of the way you felt about your appearance?				
8. Have you been feeling the treatment has left your body less whole?				
9. Have you felt dissatisfied with your body?				
10. Have you been dissatisfied with the appearance of your scar?				

APPENDIX E

โปรดทำเครื่องหมาย X ในช่องสี่เหลี่ยมที่ได้ทำการลงข้อมูลแล้ว

- ส่วนที่ 1 inclusion และ exclusion criteria
- ส่วนที่ 2 ประวัติการรักษา
- ส่วนที่ 3 แบบสอบถาม

ส่วนที่ 1

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย (ใช้สัญลักษณ์ X ในช่องที่ต้องการทำเครื่องหมาย)

ผู้ป่วยมีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์การเข้าร่วมการศึกษา ดังนี้ **ครบทั้งสามข้อ**

- ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมซึ่งได้รับการผ่าตัดเต้านมเพียงข้างเดียวอายุมากกว่า ๑๘ ปี
- ผู้ป่วยได้รับการรักษาโดยยาเคมีบำบัดและ/หรือฉายแสงครบ หลังได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน
- ผู้ป่วยสมัครใจเข้าร่วมการศึกษาและลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ

ผู้ป่วยมีคุณสมบัติดังนี้ หนึ่งหรือมากกว่าในสามข้อ **ไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาได้**

- ผู้ป่วยซึ่งได้รับการวินิจฉัยว่าความผิดปกติทางจิตเวช
- ผู้ป่วยซึ่ง Karnofsky Performance Scale < 80%
- ผู้ป่วยไม่สามารถอ่าน ออก หรือ เขียนได้

ผู้ป่วยสามารถเข้าร่วมการศึกษา

- เข้าร่วมได้ ไม่สามารถเข้าร่วมได้

Kanornofsky performance scale

Description	Score
Normal; no complaints; no evidence of disease	100
Able to carry on normal activity; minor signs and symptoms of disease	90
Normal activity with effort; some signs and symptoms of disease	80
Cares for self; unable to carry on normal activity or do work	70
Requires occasional assistance, but is able to care for most personal needs	60
Requires considerable assistance and frequent medical care	50
Disabled; requires special care and assistance	40
Severely disabled; hospitalization indicated although death not imminent	30
Very sick; hospitalization necessary; requires active support treatment	20
Moribund; fatal processes progressing rapidly	10
Dead	0

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการรักษา

ประวัติการรักษา

Disease staging

- Stage 0
- Stage I
- Stage II
- Stage III
- Stage IV

ตำแหน่งของเนื้องอก

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Upper outer quadrant | <input type="checkbox"/> Upper inner quadrant |
| <input type="checkbox"/> Lower outer quadrant | <input type="checkbox"/> Lower inner quadrant |
| <input type="checkbox"/> Subareolar | |

การผ่าตัด

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Mastectomy | <input type="checkbox"/> BCT |
|-------------------------------------|------------------------------|

ยาเคมีบำบัด

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ได้รับ | <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับ |
|---------------------------------|------------------------------------|

การฉายแสง

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ได้รับ | <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับ |
|---------------------------------|------------------------------------|

ยาต้านฮอร์โมน

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ได้รับ | <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับ |
|---------------------------------|------------------------------------|

รหัสผู้ป่วย

--	--	--	--	--	--	--	--

แบบวัดรูปลักษณ์ทางกาย



เรียนผู้ตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถามนี้เป็นเครื่องมือในการประเมินรูปลักษณ์ทางกาย (รูปร่างภายนอกและบุคลิกภาพ) หลังได้รับการรักษามะเร็งเต้านม จัดทำโดย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โดยมีเป้าหมายเพื่อพัฒนา การดูแลรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมให้เหมาะสมมากที่สุด ผู้ตอบแบบสอบถามไม่ต้องระบุชื่อหรือรายละเอียดเกี่ยวกับตัวท่านและจะไม่มีเปิดเผย ข้อมูลเป็นรายบุคคล ข้อมูลที่ได้จะสรุปผลเป็นภาพรวม การตอบแบบสอบถามทุกข้อ จะเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการสรุปผลและนำข้อมูลไปใช้ให้เกิดประโยชน์ในทางปฏิบัติในอนาคตต่อไป ท่านสามารถเว้นการตอบคำถามในบางข้อที่ท่านไม่สามารถตอบได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อกรเข้ารับการรักษาของท่าน การตอบแบบสอบถามนี้ใช้เวลาประมาณ 5-10 นาที โดยแบบสอบถามประกอบด้วย 2 ส่วนคือ แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจต่อรูปลักษณ์ทางกาย และ ข้อมูลทั่วไป

หากท่านไม่เข้าใจหรือสงสัยในประการใด โปรดสอบถามรายละเอียดได้โดยตรงที่ เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงาน ได้ตลอดเวลา หรือ โทร 037-395271 ต่อ 10186, 10139 ห้องตรวจผู้ป่วย ศัลยกรรม

ขอบคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

วัน/เดือน/ปี ที่ ตอบแบบสอบถาม

--	--	--	--	--	--	--	--

ว ว / ด ด / ป ป ป ป

แบบสอบถามส่วนที่ ๑ แบบวัดรูปลักษณ์ทางกาย

กรุณาอ่านแบบสอบถามแต่ละข้ออย่างละเอียด และทำเครื่องหมาย (X) ในช่องที่ตรงกับ ความเห็นของท่านมากที่สุดในเรื่องรูปลักษณ์ภายนอกของท่านและการเปลี่ยนแปลงด้านร่างกาย จากที่ท่านได้เป็นมะเร็งเต้านมและได้รับการรักษา ณ ปัจจุบันที่ท่านตอบแบบสอบถาม และ ย้อนหลังไปหนึ่งสัปดาห์

1. ท่านสนใจ รูปร่างและท่าทางบุคลิกภายนอกของท่านเองหรือไม่ ณ ปัจจุบันและย้อนหลังไป หนึ่งสัปดาห์
 ไม่ เล็กน้อย มาก มากที่สุด
2. ท่านรู้สึกว่าการรักษามะเร็งเต้านมทำให้รูปร่างทรวดทรงของท่านมีความดึงดูดใจต่อ ผู้อื่นลดน้อยลงหรือไม่ ณ ปัจจุบันและย้อนหลังไปหนึ่งสัปดาห์
 ไม่ เล็กน้อย มาก มากที่สุด
3. เมื่อท่านแต่งตัวท่านไม่พอใจต่อรูปร่างและท่าทางบุคลิกภายนอกของท่าน ณ ปัจจุบันและ ย้อนหลังไปหนึ่งสัปดาห์
 ไม่ เล็กน้อย มาก มากที่สุด
4. ท่านรู้สึกว่าเป็นผู้หญิงลดน้อยลงหรือไม่ จากการเป็นมะเร็งเต้านมและจากผลของการ รักษา ณ ปัจจุบันและย้อนหลังไปหนึ่งสัปดาห์
 ไม่ เล็กน้อย มาก มากที่สุด
5. ท่านไม่อยากเห็นตนเองขณะไม่ได้ใส่เสื้อผ้า ณ ปัจจุบันและย้อนหลังไปหนึ่งสัปดาห์
 ไม่ เล็กน้อย มาก มากที่สุด
6. ท่านรู้สึกว่าการเป็นมะเร็งเต้านมและผลจากการรักษาทำให้เสน่ห์ดึงดูดต่อเพศตรงข้ามของ ท่านลดลงหรือไม่ ณ ปัจจุบันและย้อนหลังไปหนึ่งสัปดาห์
 ไม่ เล็กน้อย มาก มากที่สุด
7. ผลจากการเปลี่ยนแปลงรูปร่างและท่าทางบุคลิกภายนอกของท่าน ทำให้ท่านไม่อยากพบปะ ผู้คน ณ ปัจจุบันและย้อนหลังไปหนึ่งสัปดาห์
 ไม่ เล็กน้อย มาก มากที่สุด
8. ผลจากการรักษามะเร็งเต้านมทำให้ท่านรู้สึกว่าเป็นตัวตนทั้งด้านร่างกายและจิตใจ ของ ท่านลดน้อยลงหรือไม่ ณ ปัจจุบันและย้อนหลังไปหนึ่งสัปดาห์
 ไม่ เล็กน้อย มาก มากที่สุด

รับจ้างทั่วไป

อื่นๆ ระบุ.....

ขอบคุณที่ให้ความร่วมมือในการตอบ
แบบสอบถาม

APPENDIX F

Rightslink Printable License

**ELSEVIER LICENSE
TERMS AND CONDITIONS**

Oct 23, 2010

This is a License Agreement between dolrudee songtish ("You") and Elsevier ("Elsevier") provided by Copyright Clearance Center ("CCC"). The license consists of your order details, the terms and conditions provided by Elsevier, and the payment terms and conditions.

All payments must be made in full to CCC. For payment instructions, please see information listed at the bottom of this form.

Supplier	Elsevier Limited The Boulevard, Langford Lane Kidlington, Oxford, OX5 1GB, UK
Registered Company Number	1982084
Customer name	dolrudee songtish
Customer address	375 onnut 66 Onnut Road bangkok, other 10250
License number	2534580668832
License date	Oct 23, 2010
Licensed content publisher	Elsevier
Licensed content publication	European Journal of Cancer
Licensed content title	A body image scale for use with cancer patients
Licensed content author	P. Hopwood, I. Fletcher, A. Lee, S. Al Ghazal
Licensed content date	January 2001
Licensed content volume number	37
Licensed content issue number	2
Number of pages	9
Type of Use	reuse in a thesis/dissertation
Portion	excerpt
Number of excerpts	1
Format	both print and electronic
Are you the author of this Elsevier article?	No
Will you be translating?	Yes
Number of languages	1
Languages	English and Thai
Order reference number	
Title of your	Development and validation of Thai version of Body Image Scale

Rightslink Printable License

thesis/dissertation	(BIS) for breast cancer patient
Expected completion date	Apr 2012
Estimated size (number of pages)	6
Elsevier VAT number	GB 494 6272 12
Terms and Conditions	

INTRODUCTION

1. The publisher for this copyrighted material is Elsevier. By clicking "accept" in connection with completing this licensing transaction, you agree that the following terms and conditions apply to this transaction (along with the Billing and Payment terms and conditions established by Copyright Clearance Center, Inc. ("CCC"), at the time that you opened your Rightslink account and that are available at any time at <http://myaccount.copyright.com>).

GENERAL TERMS

2. Elsevier hereby grants you permission to reproduce the aforementioned material subject to the terms and conditions indicated.

3. Acknowledgement: If any part of the material to be used (for example, figures) has appeared in our publication with credit or acknowledgement to another source, permission must also be sought from that source. If such permission is not obtained then that material may not be included in your publication/copies. Suitable acknowledgement to the source must be made, either as a footnote or in a reference list at the end of your publication, as follows:

"Reprinted from Publication title, Vol /edition number, Author(s), Title of article / title of chapter, Pages No., Copyright (Year), with permission from Elsevier [OR APPLICABLE SOCIETY COPYRIGHT OWNER]." Also Lancet special credit - "Reprinted from The Lancet, Vol. number, Author(s), Title of article, Pages No., Copyright (Year), with permission from Elsevier."

4. Reproduction of this material is confined to the purpose and/or media for which permission is hereby given.

5. Altering/Modifying Material: Not Permitted. However figures and illustrations may be altered/adapted minimally to serve your work. Any other abbreviations, additions, deletions and/or any other alterations shall be made only with prior written authorization of Elsevier Ltd. (Please contact Elsevier at permissions@elsevier.com)

6. If the permission fee for the requested use of our material is waived in this instance, please be advised that your future requests for Elsevier materials may attract a fee.

7. Reservation of Rights: Publisher reserves all rights not specifically granted in the combination of (i) the license details provided by you and accepted in the course of this licensing transaction, (ii) these terms and conditions and (iii) CCC's Billing and Payment terms and conditions.

Rightslink Printable License

8. License Contingent Upon Payment: While you may exercise the rights licensed immediately upon issuance of the license at the end of the licensing process for the transaction, provided that you have disclosed complete and accurate details of your proposed use, no license is finally effective unless and until full payment is received from you (either by publisher or by CCC) as provided in CCC's Billing and Payment terms and conditions. If full payment is not received on a timely basis, then any license preliminarily granted shall be deemed automatically revoked and shall be void as if never granted. Further, in the event that you breach any of these terms and conditions or any of CCC's Billing and Payment terms and conditions, the license is automatically revoked and shall be void as if never granted. Use of materials as described in a revoked license, as well as any use of the materials beyond the scope of an unrevoked license, may constitute copyright infringement and publisher reserves the right to take any and all action to protect its copyright in the materials.

9. Warranties: Publisher makes no representations or warranties with respect to the licensed material.

10. Indemnity: You hereby indemnify and agree to hold harmless publisher and CCC, and their respective officers, directors, employees and agents, from and against any and all claims arising out of your use of the licensed material other than as specifically authorized pursuant to this license.

11. No Transfer of License: This license is personal to you and may not be sublicensed, assigned, or transferred by you to any other person without publisher's written permission.

12. No Amendment Except in Writing: This license may not be amended except in a writing signed by both parties (or, in the case of publisher, by CCC on publisher's behalf).

13. Objection to Contrary Terms: Publisher hereby objects to any terms contained in any purchase order, acknowledgment, check endorsement or other writing prepared by you, which terms are inconsistent with these terms and conditions or CCC's Billing and Payment terms and conditions. These terms and conditions, together with CCC's Billing and Payment terms and conditions (which are incorporated herein), comprise the entire agreement between you and publisher (and CCC) concerning this licensing transaction. In the event of any conflict between your obligations established by these terms and conditions and those established by CCC's Billing and Payment terms and conditions, these terms and conditions shall control.

14. Revocation: Elsevier or Copyright Clearance Center may deny the permissions described in this License at their sole discretion, for any reason or no reason, with a full refund payable to you. Notice of such denial will be made using the contact information provided by you. Failure to receive such notice will not alter or invalidate the denial. In no event will Elsevier or Copyright Clearance Center be responsible or liable for any costs, expenses or damage incurred by you as a result of a denial of your permission request, other than a refund of the amount(s) paid by you to Elsevier and/or Copyright Clearance Center for denied permissions.

LIMITED LICENSE

The following terms and conditions apply only to specific license types:

Rightslink Printable License

15. **Translation:** This permission is granted for non-exclusive world **English** rights only unless your license was granted for translation rights. If you licensed translation rights you may only translate this content into the languages you requested. A professional translator must perform all translations and reproduce the content word for word preserving the integrity of the article. If this license is to re-use 1 or 2 figures then permission is granted for non-exclusive world rights in all languages.

16. **Website:** The following terms and conditions apply to electronic reserve and author websites:

Electronic reserve: If licensed material is to be posted to website, the web site is to be password-protected and made available only to bona fide students registered on a relevant course if:

This license was made in connection with a course,

This permission is granted for 1 year only. You may obtain a license for future website posting,

All content posted to the web site must maintain the copyright information line on the bottom of each image,

A hyper-text must be included to the Homepage of the journal from which you are licensing at <http://www.sciencedirect.com/science/journal/xxxxx> or the Elsevier homepage for books at <http://www.elsevier.com> , and

Central Storage: This license does not include permission for a scanned version of the material to be stored in a central repository such as that provided by Heron/XanEdu.

17. **Author website** for journals with the following additional clauses:

All content posted to the web site must maintain the copyright information line on the bottom of each image, and

the permission granted is limited to the personal version of your paper. You are not allowed to download and post the published electronic version of your article (whether PDF or HTML, proof or final version), nor may you scan the printed edition to create an electronic version,

A hyper-text must be included to the Homepage of the journal from which you are licensing at <http://www.sciencedirect.com/science/journal/xxxxx> , As part of our normal production process, you will receive an e-mail notice when your article appears on Elsevier's online service ScienceDirect (www.sciencedirect.com). That e-mail will include the article's Digital Object Identifier (DOI). This number provides the electronic link to the published article and should be included in the posting of your personal version. We ask that you wait until you receive this e-mail and have the DOI to do any posting.

Central Storage: This license does not include permission for a scanned version of the material to be stored in a central repository such as that provided by Heron/XanEdu.

18. **Author website** for books with the following additional clauses:

Authors are permitted to place a brief summary of their work online only.

A hyper-text must be included to the Elsevier homepage at <http://www.elsevier.com>

All content posted to the web site must maintain the copyright information line on the bottom of each image

You are not allowed to download and post the published electronic version of your chapter, nor may you scan the printed edition to create an electronic version.

Central Storage: This license does not include permission for a scanned version of the

Rightslink Printable License

material to be stored in a central repository such as that provided by Heron/XanEdu.

19. **Website** (regular and for author): A hyper-text must be included to the Homepage of the journal from which you are licensing at <http://www.sciencedirect.com/science/journal/xxxxx>. or for books to the Elsevier homepage at <http://www.elsevier.com>

20. **Thesis/Dissertation**: If your license is for use in a thesis/dissertation your thesis may be submitted to your institution in either print or electronic form. Should your thesis be published commercially, please reapply for permission. These requirements include permission for the Library and Archives of Canada to supply single copies, on demand, of the complete thesis and include permission for UMI to supply single copies, on demand, of the complete thesis. Should your thesis be published commercially, please reapply for permission.

21. **Other Conditions**:

v1.6

Gratis licenses (referencing \$0 in the Total field) are free. Please retain this printable license for your reference. No payment is required.

If you would like to pay for this license now, please remit this license along with your payment made payable to "COPYRIGHT CLEARANCE CENTER" otherwise you will be invoiced within 48 hours of the license date. Payment should be in the form of a check or money order referencing your account number and this invoice number RLNK10871036.

Once you receive your invoice for this order, you may pay your invoice by credit card. Please follow instructions provided at that time.

**Make Payment To:
Copyright Clearance Center
Dept 001
P.O. Box 843006
Boston, MA 02284-3006**

If you find copyrighted material related to this license will not be used and wish to cancel, please contact us referencing this license number 2534580668832 and noting the reason for cancellation.

Questions? customercare@copyright.com or +1-877-622-5543 (toll free in the US) or +1-978-646-2777.

VITAE

Principle Investigator : Dolrudee Songtish

Date of Birth : December 4, 1972

Email Address : dsongtish@yahoo.com

Work Place : Department of Surgery, Faculty of Medicine, Srinakharinwirot University

Position : Staff Surgeon

Present Address : 375 Onnut 66, Onnut Road, Suanluang, Bangkok, 10250

Educational Degree

1990-1996	M.D, Doctor of Medicine, Mahidol University, Siriraj Hospital
2000-2002	Certificate in General Surgery, Mahidol University, Siriraj Hospital
2003	Certificate in Family Practice, The Royal College of Family Practice of Thailand

Experience

2002- Present	Staff Surgeon and Lecturer, Department of Surgery, Faculty of medicine, Srinakharinwirot University
---------------	---

Responsibilities:

- Directed the outpatient Breast Clinic at HRH Princess Maha Chakri Sirindhorn Medical Center
- Educated breast cancer patients and women about disease prevention and health promotion activities.

Training

2011	A Training Workshop on Introduction to Health Economic Evaluation, Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)
2011	A Training Workshop on Modeling Methods for Health Economic Evaluation, Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)