

VALIDITY AND RELIABILITY OF THAI VERSION OF OVERACTIVE  
BLADDER SYMPTOM SCORE (OABSS-T)

Mr.Chavalit Honglertsakul

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science Program in Health Development  
Faculty of Medicine  
Chulalongkorn University  
Academic Year 2012

Copyright of Chulalongkorn University

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.

ความเที่ยง และความน่าเชื่อถือของแบบสอบถาม

Overactive Bladder Symptom Score ฉบับภาษาไทย

นายชวลิต หงส์เลิศสกุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2555

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Thesis Title                    VALIDITY AND RELIABILITY OF THAI VERSION OF  
   OVERACTIVE BLADDER SYMPTOM SCORE (OABSS)

By                                    Mr. Chavalit Honglertsakul

Field of study                    Health Development

Thesis Advisor                   Associate Professor Sompol Sanguanrungrsirikul M.D., M.sc.

---

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

..... Dean of the Faculty of Medicine  
(Associate Professor Sophon Napathorn, M.D.)

THESIS COMMITTEE

.....Chairperson  
(Associate Professor Kriangsak Prasopsanti, M.D.)

.....Thesis Advisor  
(Associate Professor Sompol Sanguanrungrsirikul, M.D., M.Sc.)

..... Examiner  
(Assistant Professor Chulaluk Komoltri, MPH., DrPH.)

..... External Examiner  
(Bhapapak Na-Songkhla, M.D.)

ชวลิต หงส์เลิศสกุล: ความเที่ยง และความน่าเชื่อถือของแบบสอบถาม overactive bladder symptom score ฉบับภาษาไทย (VALIDITY AND RELIABILITY OF THAI VERSION OF OVERACTIVE BLADDER SYMPTOM SCORE ) อ. ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รศ.นพ.สมพล สงวนรังศิริกุล, 45 หน้า.

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาคุณสมบัติการวัดทางจิตวิทยาของ แบบสอบถาม overactive bladder symptom score ฉบับภาษาไทย ในผู้ป่วยหญิงที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะไวเกิน

**ระเบียบวิธีวิจัย:** เป็นการศึกษาแบบพรรณนา โดยเก็บข้อมูลที่คลินิกศัลยกรรมระบบปัสสาวะ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร ตั้งแต่ สิงหาคม 2555 ถึง กุมภาพันธ์ 2556 ผู้ป่วยหญิง 60 คนที่มีอายุมากกว่า 18 ปี ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะกระเพาะปัสสาวะไวเกิน ตามคำจำกัดความของ International Continence Society (ICS) และพบว่ามีภาวะติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะจำนวน 8 คนซึ่งทำการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะเป็นเวลา 3 วันและไม่ได้เข้าสู่การวิจัย แบบสอบถาม OABSS ฉบับภาษาไทย ได้ถูกแปลจากต้นฉบับภาษาอังกฤษมาเป็นภาษาไทย และถูกแปลกลับเป็นภาษาอังกฤษ โดยแพทย์และอาจารย์ที่มีความรู้ความสามารถในการใช้ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ โดยแบบสอบถามสอดคล้องกับแบบสอบถามต้นฉบับ โดยมี 7 ข้อ แต่ละข้อมี 5 คะแนนจาก 0 ถึง 4 โดยมี 4 คำถามเกี่ยวกับภาวะต้องรีบไปปัสสาวะ (urgency) 1 คำถามเกี่ยวกับภาวะปัสสาวะบ่อย (frequency) 1 คำถามเกี่ยวกับภาวะปัสสาวะกลางคืน (nocturia) และ คำถามสุดท้ายประเมินความสามารถในการควบคุมการปัสสาวะของผู้ป่วย แบบสอบถาม OABSS ฉบับภาษาไทย ถูกตรวจสอบเนื้อหา (content validity) โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะจำนวน 5 ท่าน โดยให้เนื้อหาของแบบสอบถาม OABSS ฉบับภาษาไทย ไม่แตกต่างจากต้นฉบับเดิมภาษาอังกฤษ และได้ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร หลังจากนั้นผู้ป่วยหญิงที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะไวเกิน ที่มีอายุมากกว่า 18 ปี มาทำการทดสอบตอบแบบสอบถาม OABSS ฉบับภาษาไทยด้วยตนเอง ทั้งหมด 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ที่คลินิกศัลยกรรมระบบทางเดินปัสสาวะ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

**ผลการศึกษา:** แบบสอบถาม OABSS ฉบับภาษาไทย ได้ค่าความเที่ยงตรงของแบบสอบถาม ค่า Item correlation มากกว่า 0.75 โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านศัลยศาสตร์ระบบปัสสาวะจำนวน 5 ท่าน ผู้ป่วยหญิงที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะไวเกินตามคำจำกัดความของ ICS จำนวน 60 คน อายุเฉลี่ย 56 (+/- 17.8 SD) โดยพบว่า ค่าความต่อเนื่องของข้อคำถามภายใน (internal consistency) ของแบบสอบถามจำนวน 7 ข้อ มีค่า Cronbach's alpha สูงถึง 0.8 และ 0.82 ในครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 ตามลำดับ และยังพบว่าให้ค่าความคงตัว (Stability) ของแบบสอบถามในการตอบแบบสอบถามที่ห่างกัน 2 สัปดาห์ โดยให้ค่า Intraclass correlation coefficient สูงถึง 0.96 (95%CI 0.947-0.981)

**สรุป:** แบบสอบถาม OABSS ฉบับภาษาไทยเป็นแบบสอบถามที่ตอบด้วยตนเอง และได้รับการพิสูจน์ทั้งทางด้านความเที่ยงตรง และความน่าเชื่อถือ ในการประเมินอาการของผู้ป่วยหญิงไทยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะไวเกิน และสามารถใช้เพื่อผลของการรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะไวเกินได้

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

ปีการศึกษา .....2555..... ลายมือชื่อ อ. ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์.....

# #547 49072 30: MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORDS: OVERACTIVE BLADDER/ OVERACTIVE BLADDER SYMPTOM SCORE

CHAVALIT HONGLERTSAKUL: VALIDITY AND RELIABILITY OF THAI VERSION OF OVERACTIVE BLADDER SYMPTOM SCORE. ADVISOR: ASSOC.PROF. SOMPOL SANNGUANRUNGSIRIKUL M.D.,M.sc, 45 pp.

**Purpose:** To examine the psychometric property of Overactive Bladder Symptom Score (OABSS) in Thai version.

**Methods:** A descriptive study was conducted at urological clinic at faculty of Medicine, Vajira hospital, University of Bangkok Metropolis from August 2012 to February 2013. Sixty women aged over 18 year old diagnosed with overactive bladder by the definition of International Continence Society (ICS) were recruited. Of these women, they were interview by our medical staffs two session in a two-week interval using a self-completion questionnaires of OABSS in Thai which was translated back to English by a bilingual Thai physician preserving original format with seven questions and five-point in Likert's scale from 0 to 4. First four questions were about urinary urgency, next two items were related to urinary frequency and nocturia, and the last one was to evaluate ability to control their urination. The content validity was evaluated by five Thai expert urologists. Commentaries from subjects and experts were also collected for amendment of the questionnaire.

**Results:** 60 women aged over 18 year old diagnosed overactive bladder by the definition of ICS were recruited and completely studied (mean age 56; SD 17.8). The internal consistency of the questionnaire from both visits were high level of consistency among the seven items answered with Cronbach's alpha coefficient were 0.80 and 0.82 respectively. There was a strong association between the seven-item score of the OABSS-Thai version at visit1 and visit 2 with an intraclass correlation coefficient was 0.96 (95% CI 0.947 to 0.981)

**Conclusion:** A self-completion questionnaires of OABSS in Thai version has proven to be an effective symptom tool for Thai female patient presenting with overactive bladder and easily assess the symptoms and the treatment outcome in overactive bladder.

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

Academic Year: 2012..... Advisor's Signature.....

## ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my deep gratitude to Associate Professor Sompol Sanguanrungrasirikul, my research supervisors, for his patient guidance, enthusiastic encouragement and useful critiques of this research work.

I would also like to thank to five expert urologists consists of Dr. Bhapapak Na Songkhla and Dr. Wiroj Ruksakul from Faculty of Medicine, Vajira hospital, Assistant Professor Apirak Santingamkul and Dr. Chanatee Bunyaratavej from Faculty of Medicine, Chulalongkorn University and Dr Wisoot Kongcharoensombat from Faculty of Medicine, Ramathibodi hospital, for their advice and assistance in translation into Thai version.

My grateful thanks are also extended to Dr Akaphot Thongmee, Dr Piyarat Thannipat and Associate Professor Annabel Bhamani Kajornboon for their precious commentaries and translation the questionnaire. I would also like to thank to Professor John J. Kavanagh, Dr Cameron Hurst and Assistant Professor Chulaluk Komoltri for their kindness and valuable advice.

I would also like to extend my thanks to all staff of the Clinical Epidemiology Unit, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University for their help in offering me the resources in running the study.

Finally, I wish to offer my very special thanks to all patients in the study, my parents and my family for their support and encouragement throughout my study.

## CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI) .....	iv
ABSTRACT (ENGLISH) .....	v
ACKNOWLEDGEMENTS .....	vi
CONTENTS .....	vii
LIST OF TABLES .....	ix
CHAPTER I INTRODUCTION .....	1
1.1 Rationale and background .....	1
CHAPTER II LITERATURE REVIEW .....	3
2.1 Review of Related Literature .....	3
CHAPTER III RESEARCH METHODOLOGY .....	5
3.1 Research Question .....	5
3.2 Research Objectives .....	5
3.2.1 Primary Objective .....	5
3.2.2 Secondary Objectives .....	5
3.3 Hypothesis .....	5
3.4 Conceptual Framework .....	6
3.5 Key Words .....	6
3.6 Operational Definitions .....	7
3.7 Research Design .....	7
3.8 Research Methodology .....	7
3.8.1 Target Population .....	7
3.8.2 Study Population .....	7
3.8.3 Sample Size Estimation .....	7
3.8.4 Inclusion criteria/ Exclusion Criteria .....	8
3.9 Data collection .....	8
3.10 Data analysis .....	9
3.11 Ethical consideration .....	12
3.12 Obstacle .....	13
3.13 Limitation .....	13
CHAPTER IV RESULTS .....	14
4.1 Patients Characteristics .....	15
4.2 Outcome of treatment .....	16

	Page
CHAPTER V DISCUSSION.....	23
CHAPTER VI CONCLUSION.....	26
REFERENCES.....	27
APPENDICES.....	29
APPENDIX A OABSS original version.....	30
APPENDIX B OABSS in Thai version.....	34
APPENDIX C Informed consent form.....	38
APPENDIX D Assent form.....	41
VITAE.....	45



## LIST OF TABLES

	Page
TABLE 1: Demographic data about participants' educations.....	16
TABLE 2: The participants' responses scores in each domains.....	17
TABLE 3: Inter-Item Correlation Matrix for each of seven items at Visit 1.....	19
TABLE 4: Inter-Item Correlation Matrix for each of seven items at Visit 2.....	20
TABLE 5: Intraclass Correlation in each domains at Visit 1 and 2.....	22

## LIST OF FIGURES

	Page
Fig 1: Distribution of Participants ' total OABSS-T at Visit 1 and 2.....	18
Fig 2: The scatter plot shows the correlation in Visit 1 and 2.....	21

## **Chapter I**

### **Introduction**

#### **Background and Rationale**

Overactive bladder (OAB) refers to the common and bothersome group of storage lower urinary tract symptoms (LUTS). OAB, the International Continence Society (ICS) defines OAB symptoms as urgency, with or without urgency urinary incontinence (UUI), usually with frequency and nocturia.(1) Estimated the millions of people have OAB and OAB is a very common condition. Both men and women are equally affected by OAB, and the incidence increases with age. Epidemiology of Overactive bladder studies have shown a wide range of some degree of urge incontinence found, depending on the target population and definition of OAB.(2) The overall prevalence of OAB, in Asia from 11 countries, was 53.1% and increasing in older age, multiparity, a positive family history, residence in a rural area and the use of a sitting type of toilet.(3) OAB had a many modalities in treatment such as bladder and behavior therapy, electrical stimulation and most commonly, anticholinergic drugs or combination with non-pharmacological and pharmacological treatment. The side effects from anticholinergic drugs are concerned such as dry mouth, constipation and cognitive function in elderly patients. So the first treatment is the bladder and behavior therapy and about the anticholinergic drug will add on for combination of treatment.(4)

OAB symptoms condition has been shown to impair various aspect of patient's impact on daily life, both physical and mental as well as on society as a whole. Therefore, the effective evaluation of treatments should be based on patient symptom burden and health-related quality of life (HRQL). (5) OAB is a symptom-based condition without physiological markers of disease activity so a proper questionnaire is essential for diagnosis and evaluation of treatment outcomes. At present, there is no widely accepted questionnaire available for all clinicians and patients.(6)

The Evaluation of OAB symptom is subjective and difficult to understand. Many measurements are developed and, currently OAB questionnaire (OAB-q) is the tool measurement for patient to access perception of symptom bother and impact on life. However the severity of symptom and patient perception had not been understand now.

The overactive bladder symptom score (OABSS) is be a more useful tool for quantifying symptoms and outcome after treatment in patients with overactive bladder.

## **Chapter II**

### **Literature review**

Overactive bladder is defined by International Continence Society as a symptom syndrome of “urgency”, with or without urge incontinence, usually with frequency and nocturia. As the authors indicated, a number of available questionnaires of OAB syndrome include domains relating to symptoms and quality of life or bother. Since OAB is defined by symptoms, which comprise a different domain from quality of life or bother, there is a need for questionnaires that address OAB syndromes only.

King’s health questionnaire (KHQ)(7) is developed since 1997 by Kelleher C, et. al and a disease- specific health- related quality- of- life (HRQoL) instrument used in patients with urinary incontinence. Since development, the KHQ has been widely used sensitive endpoint or outcome measure. It has been translated and validated in more than 36 languages including French, German, Spanish, Swiss, Italian, Japanese and Thai.

Overactive bladder questionnaire (OAB-q) (8) was designed to assess symptom bother and healthy-related quality-of-life in patients with patients with both continence and incontinence OAB.

Urgency questionnaire (UQ)(10) is impact of urinary urgency symptoms and had been shown to have internal consistency reliability, construct validity and responsiveness.

Primary OAB symptom questionnaire (POSQ)(8) is assess the symptoms, bothersome to patients, OAB. Content validity of the POSQ has been evaluated through cognitive debriefing interviews with patients.

Patient perception of bladder condition (PPBC)(8) is a single- item that asks patients their subjective impression of their current bladder problems to rate. PPBC has been shown to have

construct validity as well as responsiveness to treatment their subjective impression of their current bladder problems.

International Prostate Symptom Score (IPSS)(9) is a symptom score for lower urinary tract symptoms (LUTS), like Benign Prostate Hyperplasia (BPH). IPSS was developed by American Urological Association (AUA).

Overactive bladder questionnaire (OAB-q) and International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICI-q)(10) are two incontinence questionnaires were highly recommended in men and women. ICI-q was developed in 2005.

Overactive bladder symptom score(11) was developed by Professor Jerry G. Blaivas 2007 and is the first tool to evaluate about the symptom that quantitate all aspects of OAB and none that include a graded response for urgency. Some investigators believe that urgency is an all or none phenomenon that cannot be graded(12), recent studies showed that urgency is a subjective symptom that can be graded(13-15). As reported, the OABSS includes not only a graded response for urgency, but also all of the symptoms of OAB and it was specifically designed for use as a symptom score. The 7 questions relate to all symptoms of OAB, including 1 each on urinary frequency and nocturia, 3 on urgency, 1 on urge incontinence and 1 generic question about the bladder control. The total score range is 0 to 28. The higher the score, the worse the symptoms. In addition to the complete OABSS, there is an urgency subscale (questions 3 to 6) that can be used to grade the severity of urgency. Due to its brief and good psychometric properties, this questionnaire is suitable for evaluation the symptoms of overactive bladder in Thai patients.

## **Chapter III**

### **Research design and Methodology**

#### **Research Question**

**Primary question:** Is the Thai version of Overactive Bladder Symptom Score (OABSS-T) valid and reliable in evaluation of Overactive Bladder Symptoms?

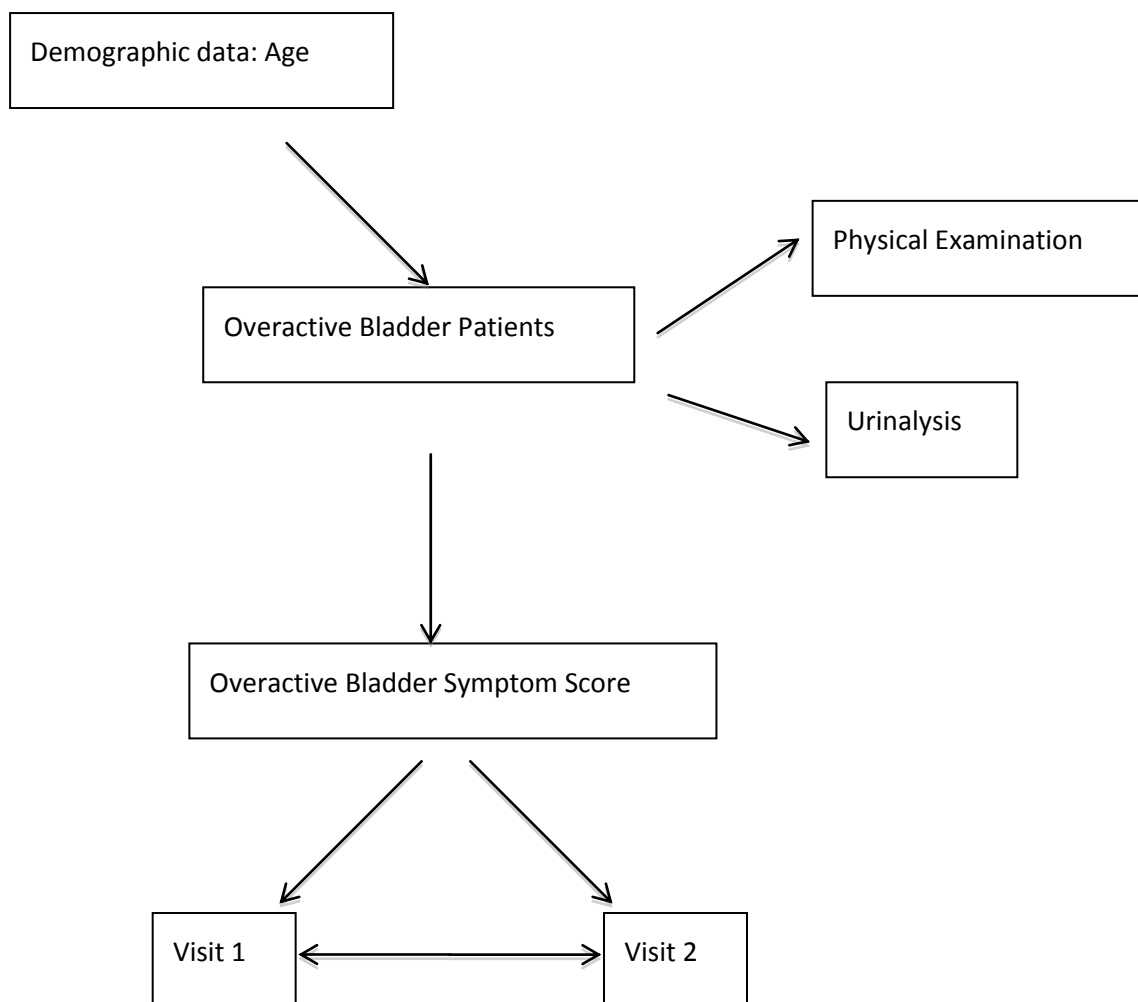
#### **Objective**

1. To translate Thai version of Overactive Bladder Symptom Score (OABSS-T).
2. To test the reliability validate the Thai version of Overactive Bladder Symptom Scores (OABSS).

#### **Hypothesis**

The Overactive bladder symptom score in Thai version (OABSS-T) can be validated in Thai who diagnosed overactive bladder

## Conceptual Framework



### Domains

In situation: Urological clinic. Faculty of Medicine, Vajira hospital. University of Bangkok Metropolis.

**Keywords** : Overactive Bladder Symptom Score, Overactive Bladder Patient, Questionnaire,

Thai



## **Operation Definition**

-

## **Research Design**

Descriptive study

## **Research Methodology**

### **Population and sample**

- **Target population:** Thai patients who status age more than 18 years old from urological clinic of Faculty of Medicine, Vajira hospital, University of Bangkok Metropolis. The first Clinical assessment, physical examination and standard routine care are attended to in all patients. Interval period of follow up depends on physical assessment.
- **Study population:** Thai female Overactive Bladder participants who status age more than 18 years old from urological clinic of Faculty of Medicine, Vajira hospital, University of Bangkok Metropolis.

### **Sample size calculation**

The sample size is derived from a formula using the Roscoe's rule of thumb, ten times in each item. In OABSS has 7 questions, first 6 items are shown about the voiding symptoms and the last item is shown the quality of life, so this study should only six symptom items for the sample size calculation.

The sample size calculation from Roscoe's rule of thumb in this study is 60 patients.  
(six symptom items, ten times in each)

### **Selection criteria**

**Inclusion criteria:** all the followings

1. Participants had overactive bladder symptoms from the ICS definition.
2. Participants with status age > 18 years who attend in Urological clinic
3. The participants and/or their proxies are willing to participate in study
4. Written informed consent obtained.

**Exclusion criteria:** one of the followings

1. The participants have shown the abnormal urinalysis, such as urinary tract infection (UTI), interstitial cystitis, bladder cancer, urinary tract calculi.
2. The participants are illiterate.
3. The participants are reluctant to complete the test.
4. The Participants would change to start treatment within 2 weeks.

### **Data collection**

**Method of data collection:** All eligible participants will complete self-administration of the final version of Thai version of OABSS.

**Data collection procedures:** All patients over 18 years old diagnosed with overactive bladder by the definition of International Continence Society (ICS) were recruited by the medical staffs at Urological clinic. Of these women, they were interview by our medical staffs two sessions in a two-week interval using a self-administered questionnaire of OABSS in Thai.

## **Data Analysis**

Demographic data: All demographic data: age will be shown by mean, median, SD for continuous data and their educations.

## **Instrument Development**

The Instrument needs to be developed and validated before using in the study: Overactive Bladder Symptom Score (OABSS).

The OABSS has seven questions on symptoms or 4 domains:

Domain 1 is consists of each one question in frequency and nocturia (2 questions)

Domain 2 is consists of three questions in urgency. (3 questions)

Domain 3 is consists of one question in urge incontinence. (1 question)

Domain 4 is consists of one question in bladder control. (1 question)

Patients are asked to rate their symptoms severity with maximum (worst) score of 0,1,2,3 and 4 in Likert's scale. The total score can range from 0 to 28, with higher scores detecting increasing symptom severity.

### Steps in the development of a Thai version OABSS

1. Translation: The OABSS- Thai version (OABS-T) will be translated into Thai language by two fluent bilingual language physicians
2. Back translated independently by another fluent bilingual language physician.
3. Then, it will be reviewed by a group of fluent bilingual physicians, consisting of a judgment whether the tool is keeping the meaning of the original version.

### Validity

Validity concerns the extent to which an instrument measures what it is intended to measure

#### Content Validity

The face validity of a questionnaire is concerned with whether the instrument adequately probes the specific domain that is required and if there is any difference with the culture in Thai. To verify this, the Thai version OABSS will be sent to the content experts (five urologists). The experts are asked to give opinions by scoring

The score obtained from each item will be calculated to demonstrate the correlation of item to item to content of variables by using formula.

$$IC = \frac{\sum R}{N}$$

Where IC = Item correlation

R = Total score of that item

N = Number of experts

The content validity with the IC in each should be over 0.75 to be accepted.

#### Criterion Validity.

These questionnaires have to be compared with gold standard. There is no definite gold standard so the criterion validity will not be estimated.

### Construct Validity

The original OABSS version has already been assessed in construct validity by operationally defined and hypothetical constructs, so in this study has not done in construct validity.

### Reliability

The reliability is a measurement of the reproducibility of the data collected during the study. Reliability an obtained in two most important parts: test for internal consistency and stability.

### Internal consistency

Internal consistency assesses the extent to which individual items are correlated with each other and with over all scale score

This questionnaire used the Likert's scale continuous data in measurement. Cronbach's Alpha is the appropriate statistical tests. The data can be calculated by using the following formula and he standard cut point for internal consistency should be done 0.8.

$$\alpha = \frac{n}{n-1} \left\{ 1 - \frac{\sum S_i^2}{St^2} \right\}$$

Where  $\alpha$  = Cronbach's Alpha

$n$  = Number of items

$S_i^2$  = Items Variance

$$St^2 = \text{Total Variance}$$

### External Consistency (Stability)

The Stability is the reproducibility of a measure administered on different occasions. As these questionnaires are self-administered, the test retest reliability is the only method to test for stability.

The test retest reliability will be performed with a period of time for retest about two week after the first week.

### **Ethical consideration**

1. The formal copyright permission is in processed.
2. The research proposal must be approved by the ethical committee of Faculty of Medicine, Vajira hospital, University of Bangkok Metropolis before the study will be done.
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 is lots of personal information, all the data will be kept in personal computer belongs to the investigator and accessing the data needs specific code.
5. Results of the study will be presented in general, not as individual data.

### **Expected benefit and Applications**

Validated Thai version of Overactive bladder symptom scores, can be used to evaluate overactive bladder patients, which will benefit in both clinical and research setting.

- a. Clinical setting: OABSS score will reflect patient satisfaction for the treatment such as anticholinergic drugs or non-pharmacological therapy and refer to improvement in symptoms and quality of life.
- b. Research setting: This score can be use as a parameter for evaluation of symptoms and treatment outcomes such as after therapy.

### **Obstacles**

#### 1. Development and field testing of test Timing

Item bias: translation process form English into Thai version of OABSS need to adapt to culture and word in Thai, in some situation which that item is not applicable to Thai culture.

Preventive strategies: Thorough and appropriate translation will reduce this bias.

#### 2. Analysis of psychometric properties of the Thai version of OABSSs

During Test-retest reliability: participants need to follow up in next two week. There will be non-response participant who will not follow up.

Preventive strategies: give an appointment and phone reminder will be scheduled before follow-up date.

### **Limitation**

This study is limited interpretability because of no comparison to other programs and the study is only in one setting.

## Chapter IV

### Results

#### Development of this questionnaire

Forward and Backward translation: Original Overactive Bladder Symptom Score (OABSS) was translated to Thai version by two bilingual fluent physicians. Back translation was done to English version by independently native speakers. Both versions of OABSS were reviewed by a group of translators, consisting of a judgment whether the tool is keeping the content like the original version.

1. ในตอนกลางวันตั้งแต่คุณตื่นนอนตอนเช้าจนเข้านอนตอนกลางคืน คุณปัสสาวะบ่อยแค่ไหน	1. How often do you usually urinate during the day?
2. ตั้งแต่นอนหลับจนถึงตื่นนอนตอนเช้า คุณต้องตื่นขึ้นมาปัสสาวะกี่ครั้ง	2. How many times do you usually urinate at night (from the time you go to bed until time you wake up for day)?
3. ส่วนใหญ่แล้วคุณไปปัสสาวะด้วยความรู้สึกใด?	3. What is the reason that you usually urinate?
4. หลังจากที่รู้สึกเริ่มปวดปัสสาวะมากกว่าปกติ คุณสามารถอื่น (กลั้น) ได้นานเท่าไรโดยที่ไม่รู้สึกเคืองคร้อน	4. Once you get the urge or desire to urinate, how long can you usually postpone it comfortably?
5. บ่อยครั้งแค่ไหนที่คุณรู้สึกว่าปวดปัสสาวะมากขึ้นมาทันที จนต้องหยุดทำกิจกรรมที่ทำอยู่ทันทีเพื่อไปปัสสาวะ	5. How often do you get a sudden urge or desire to urinate that makes you want to stop what you are doing and rush to the bathroom?



<p>6. บ่อยครั้งแค่ไหนที่คุณรู้สึกว่ามีปวดปัสสาวะมากขึ้นมาและถึงกับต้องหยุดทำกิจกรรมที่ทำอยู่ทันทีเพื่อไปปัสสาวะ และยังมีปัสสาวะเล็ดรดก่อนที่จะเข้าห้องน้ำ (ปัสสาวะเปียกเสื้อผ้า กางเกง หรือผ้าอ้อมที่ใส่)</p>	<p>6. How often do you get a sudden urge or desire to urinate that makes you want to stop what you are doing and rush to the bathroom but you do not get there in time (ie you leak urine or wet pads)?</p>
<p>7. คุณคิดว่าคุณอื่น (ถลัน) ปัสสาวะได้ดีแค่ไหน</p>	<p>7. In your opinion how good is your bladder control?</p>

### Demographic data

Sixty women aged average 56 ( $\pm$  SD 17.8) year old diagnosed with overactive bladder by the definition of International Continence Society (ICS) were recruited in this study and they were visited two sessions in a two- week interval using the self- administered questionnaire. They were not interviewed and done completely the OABSS questionnaire in Thai version by themselves.

Their educations were shown most of the participants had graduated less than the college amount 45 participants (72.3%) and the other had graduated higher than bachelor degree amount 15 participants (27.7%). The participants' education was shown in table 1. Of these women give the total score in both visits 1 and 2 from the self- administered questionnaire. The participants' total score of OABSS in Thai version in Fig.1.

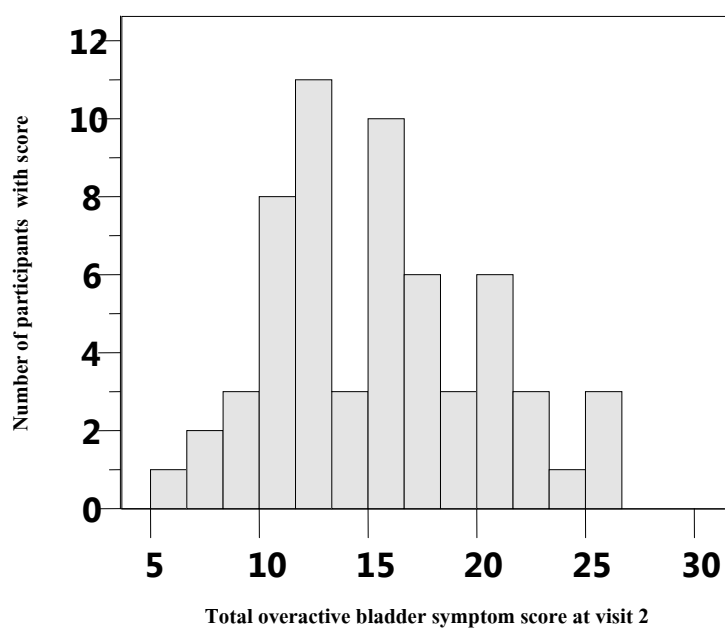
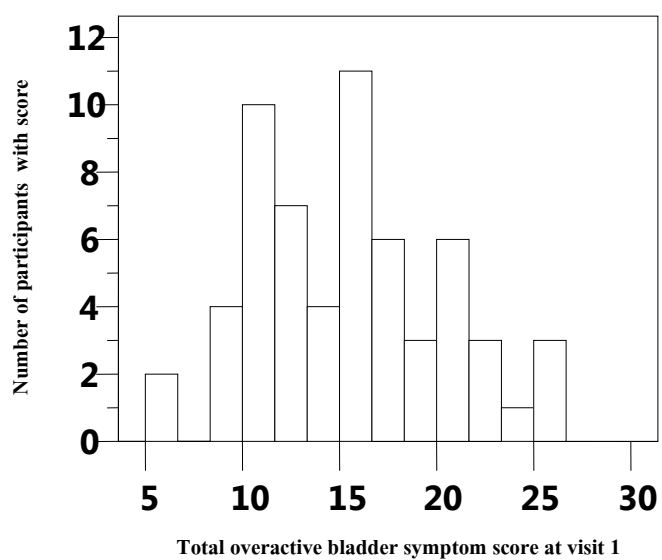
**Table 1: Demographic data about participants' educations**

Educations	Numbers (total 60 participants)
Less than high school	22
High school	15
College degree	8
Bachelor degree	12
Master degree and higher	3

The OABSS in Thai version has four domains; domain 1 talked about frequency (1 question) and nocturia (1 question), domain 2 talked about urgency (3 questions), domain 3 talked about urge urinary incontinence (1 question) and domain 4 talked about bladder control (1 question). The average total score of OABSS in Thai version is given 15.35 (SD = 4.857) at visit 1 and 15.23 (SD = 4.906) at visit 2. Each domains of symptoms at visit 1 and 2 were quite similar in the scoring as shown in table 2.

**Table 2 : The Participants' responses scores in each domains.**

Domains (total scores)	Visit 1 (Mean± SD)	Visit 2 (Mean± SD)
1 frequency and nocturia (8)	4.48 (1.545)	4.43 (1.489)
2 Urgency (12)	7.23 (2.445)	7.25 (2.468)
3 Urge incontinence (4)	1.08 (1.293)	1.07 (1.287)
4 Bladder control (4)	2.55 (0.746)	2.48 (0.833)
Total (28)	15.35 (4.857)	15.23 (4.966)

**Fig 1: Distribution of Participants' total OABSS in Thai version**

## Validity

### Content validity

The Validity of a questionnaire is concerned with whether the instrument adequate probes the specific domain that required and is any differences with the culture in Thai. To verify this OABSS in Thai version were sent to the five expert urologists. The experts are asked to give opinions by scoring and the item correlation in each is 0.91.

### Reliability

**Internal consistency** of the OABSS in Thai version questionnaire from both visits were high level of consistency among the seven items answered with Cronbach's alpha coefficient were 0.8 and 0.82 respectively. Table 1 and Table 2 show the correlation matrix table for each of the seven items at visit 1 and 2.

**TABLE 3: Inter-Item Correlation Matrix for each of seven items at Visit 1**

Questions	1	2	3	4	5	.6	7
1. How many do you usually urinate during the day?	1.000						
2. How many times do you usually urinate at night ?	.145	1.000					
3. What is the reason that you usually urinate?	.254	.355	1.000				
4. Once you get the urge or desire to urinate, How long can you postpone it comfortably?	.430	.397	.479	1.000			
5. How often do you get a sudden makes you want to stop what you are doing and rush to the bathroom?	.327	.500	.559	.381	1.000		
6. How often do you get a sudden urge or desire to urinate that makes you want to stop what you are doing and rush to the bathroom but you do not get there in time? (leak or wet pads)	.016	.225	.339	.572	.128	1.000	
7. In your opinion how good is your bladder control?	.387	.425	.478	.706	.462	.619	1.000

**TABLE 4 : Inter-Item Correlation Matrix for each of seven items at Visit 2**

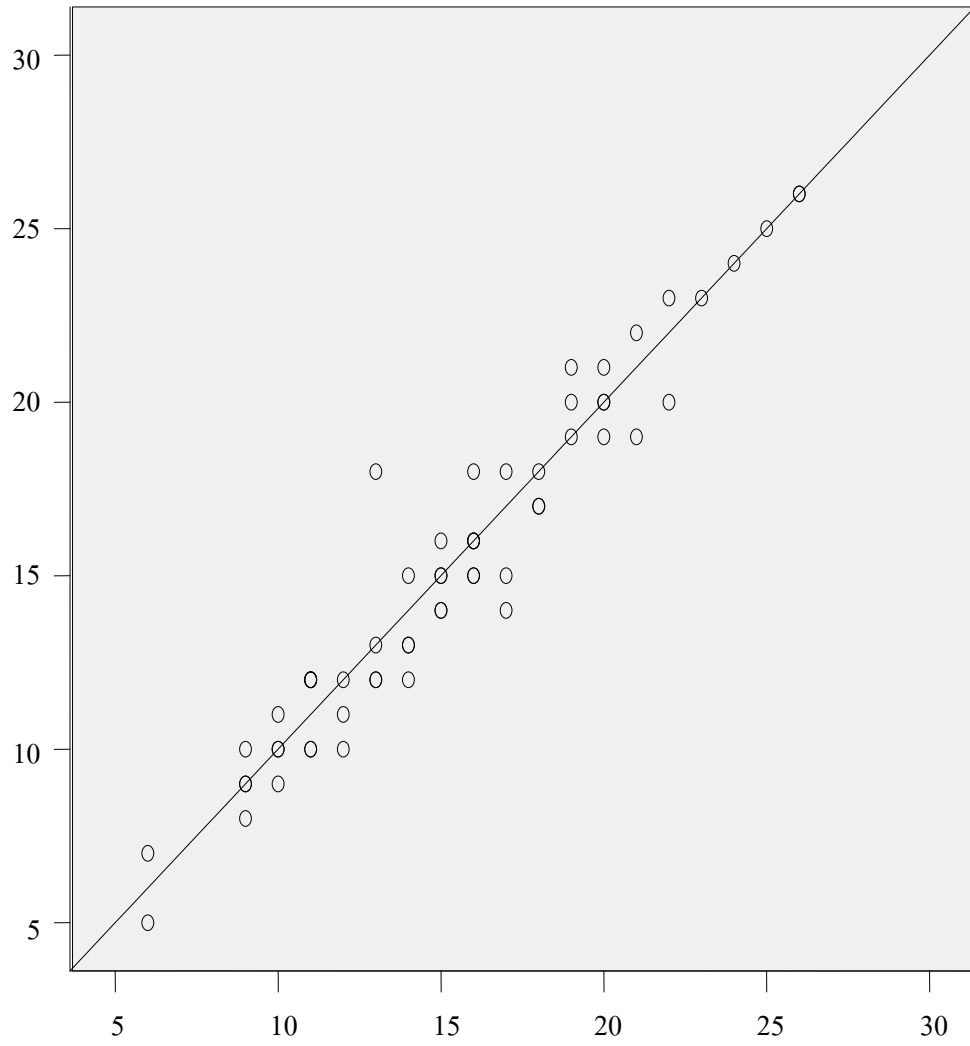
Questions	1	2	3	4	5	6	7
1. How many do you usually urinate during the day?	1.000						
2. How many times do you usually urinate at night ?	.202	1.000					
3. What is the reason that you usually urinate?	.441	.415	1.000				
4. Once you get the urge or desire to urinate, How long can you postpone it comfortably?	.508	.380	.580	1.000			
5. How often do you get a sudden makes you want to stop what you are doing and rush to the bathroom?	.479	.520	.625	.451	1.000		
6. How often do you get a sudden urge or desire to urinate that makes you want to stop what you are doing and rush to the bathroom but you do not get there in time? (leak or wet pads)	.149	.252	.401	.566	.078	1.000	
7. In your opinion how good is your bladder control?	.449	.494	.560	.611	.414	.570	1.000

**External Consistency****Test- Retest reliability**

The external consistency was a strong association between the seven- item score of the OABSS in Thai version at visit 1 and visit 2 with intraclass correlation coefficient was 0.968 (95% CI 0.947 – 0.981) using a 2-way random effects model. Fig 3 shows the Intraclass Correlation in scatter plot with the line of equality of the total scores at visit 1 and 2.

**Fig 2: The Scatter plot shows the correlation in visit 1 and 2**

**Total score at visit 2**



**Total score at visit 1**

The result from the intraclass correlation in each domain is shown in Table 5. Domain 3 is talked about urgency urinary symptoms, gives the high intraclass correlation (ICC) ( 0.985: 95% CI 0.975 – 0.991 ). Domain 4 is talked about the global assessment to control bladder, gives the lowest ICC ( 0.787: 95% CI 0.667 - 0.867 )

**Table 5: Intraclass correlation in each domain at Visit 1 and 2.**

<b>Domains</b>	<b>ICC (95% CI)</b>
1 frequency and nocturia	0.908 (0.85 – 0.944)
2 Urgency	0.948 (0.915 – 0.969)
3 Urge incontinence	0.985 (0.975 – 0.991)
4 Bladder control	0.787 ( 0.667 – 0.867)



## **Chapter V**

### **Discussion**

Overactive bladder (OAB) effects in both health- related quality of life and daily life. The evaluation of OAB symptom is subjective and difficult to understand. Many questionnaires were developed to access perception of symptom bothersome and impact of life. At present, there are no widely accepted questionnaires available for all clinicians and patients.

The Overactive bladder symptom score (OABSS) questionnaire is the first questionnaire to evaluate the symptom that quantitate all aspects of OAB. This questionnaire can be a more useful tool for qualifying symptom severity in scores both before and after the treatment outcomes.

From our study in Overactive bladder symptom score (OABSS) in Thai version was translated carefully and kept the meaning of the original version. OABSS in Thai version shows good validity and reliability in Thai female over 18 year old diagnosed overactive bladder by the definition of the International Continence Society (ICS).

This questionnaire shows the Content validity scores show 0.91 from five Thai expert urologists. Commentaries from participants and experts were also collected for improvement of this questionnaire.

This is the first study shows this self- administrated questionnaire, OABSS in Thai version, can assess the symptoms and grading severity in score ,such as urinary in daytime (frequency), urinary in nighttime (nocturia), urinary urgency, urge urinary incontinence and assessment how well the bladder control in Thai female diagnosed overactive bladder. Similar to its validated OABSS in English original version.

The participants in this study who diagnosed the OAB symptoms come to visit in urological clinic and their symptoms scores were average 15.35 from 28 points (54.82%) at visit 1 and 15.23 (54.39%) at visit 2 from the OABSS questionnaire in Thai version. So the patients come to visit the doctor have mild to moderate symptom scores of OABSS questionnaire in Thai version. Higher scores are detecting increasing symptom severity. The next research, OABSS questionnaire can be graded the symptom into mild moderate and severe symptoms by scoring.

Internal consistency from this study shows the Cronbach's alpha coefficient more than 0.8 in both visits and external consistency overall shows a high stability in intraclass correlation coefficient is 0.968 (95% CI 0.947- 0.981) at visit 1 and visit2, two week interval.

The highest score intraclass correlation is shown in domain 3, talked about the urge urinary incontinence and this question is very clear and easily to answer. So the analysis of domain 3 is shown that only 3 participants had not given the same score in two- week interval visits.

The lowest score intraclass correlation is shown in domain 4, talked about the global assessment and the question in domain 4, "In your opinion how good is your bladder control", is quite not easy to answer because it is related the feeling in your control. However, the analysis in domain 4 is shown that 44 participants (73.3%) who had given the same score in both visits and 16 participants (26.7%) had given different in both visits only 1 Likert' scale (only 1 point).

Strengths of this study are that OABSS in Thai version can be conducted to easily evaluate symptom and severity of symptoms in primary healthcare providers and the experts because the content validity of each questions was evaluated by both participants and the expert panel. The grading severity in score can be used as an important parameter for evaluate of the severity of symptom, quality of life and treatment outcomes. In additional OABSS in Thai version can be used a self- administered questionnaire and as a doctor- patients communication tool which

allowing the recognition of the symptoms that needs interventions, develop the rational in treatment plans and assess treatment outcomes in overactive bladder. Due to its brief and the difference between Thai and western in culture and language and there is no any validated questionnaire for assessment the symptom in Thai women diagnosed overactive bladder. This questionnaire is suitable for evaluation the symptoms of overactive bladder in Thai patients

The Limitation of our study, First the participants in this study were diagnosed by the definition of International Continence Society (ICS) and urianalysis. The discriminant validity was lacked because of the participants who are healthy volunteers or not diagnosed overactive bladder participants were not recruited. Construct validity have already been assessed in the original OABSS by operationally defined and hypothetical constructs so in this study was not shown that.

Second, in this study the participants are women but the prevalence OAB in women is as equally as men. Sex, its impact on this study is unclear and future studies should take me participants into study so that sex effect may be examined.

Finally, the OABSS in Thai version is only used in one urological clinic in faculty of Medicine, Vajira hospital which located a center part of Thailand. Thai language in another parts of Thailand are different speaking so that there are different interpret to questions based on the dialect of Thai language. Although recruited participants were able to read, future studies should take education status and demographic data into account so that its effect may be examined.

OABSS in Thai version is a questionnaire and symptom tool which help to illustrate and grade OAB symptoms both young and geriatric Thai populations.

## **Chapter VI**

### **Conclusion**

A self-completion questionnaires of OABSS in Thai version has proven to be an effective symptom tool for Thai female patient presenting with overactive bladder and easily assess the both urinary severity of symptoms and degree of bladder control, and the treatment outcome in overactive bladder.

## References

- (1) Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. Neurourol Urodyn. 21(2002):167-178.
- (2) Hunskar S, Burgio K, Diokno A, Herzog AR, Hjalmas K, Lapitan MC. Epidemiology and Natural history of urinary incontinence in women. Urology.62(2003):16-23.
- (3) Lapitan MC, Chye PLH on behalf of the Asian- Pacific Continence Advisory Board. The Epidemiology of Overactive Bladder among females in Asia: A Questionnaire survey. Int Urogynaecol J.12(2001):226-231.
- (4) Alhasso AA, Mckinlay J, Patrick K, Stewart L. Anticholinergic drugs versus non-drug active therapies for overactive bladder syndrome in adult (Review). Cochrane Database of Systematic Review. 1(2009).
- (5) Abrams P, Kelleher CJ, Kerr LA, et al. Overactive bladder significantly affected quality of life. Am J Manag Care. 6(2000):55-90.
- (6) Lin YT, Chou EC. Assessment of overactive bladder (OAB)- symptom scores. Incont Pelvic Floor Dysfunct.3(2009):9-14.
- (7) Kelleher C, Cardozo L, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinence women. Br J Obstet Gynaecol.104(1997):1374-1379
- (8) Matza LS, Thompson CL, Krasnow J, Brewster-Jordan J, Zyczynski T and Coyne KS. Test-retest of four questionnaires for patients with overactive bladder: the overactive bladder questionnaire (OAB-q), patient perception of bladder condition (PPBC), urgency

questionnaire (UQ, and the primary OAB symptom questionnaire (POSQ). Neurourology and Urodynamics.24(2005):215-225.

- (9) Barry MJ, Fowler Fj Jr, O’Leary MP, et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. J Urol. 148(1992):1549.
- (10) Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotch M and Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. Neurourol Urodyn.23(2004): 322.
- (11) Blaivas JG, Panagopoulos G, Weiss JP and Somaroo C. Validation of the overactive bladder symptom score. J urol.178(2007):543-547.
- (12) Chapple CR, Artibani W, Cardozo LD, Castro-Diaz D, Craggs M, Haab F, et al. The role of urinary urgency and its measurement in the overactive bladder symptom syndrome: current concepts and future prospects. BJU Int.95(2005):335.
- (13) Nixon A, Coleman S, Sabounjian L, Sandage B, Schwiderski UE, Staskin DR, et al. A validated patient reported measure of urinary urgency severity in overactive bladder for use in clinical trials. J Urol.174(2005):604.
- (14) Oliver S, Fowler C, Mundy A and Craggs M. Measuring the sensations of urge and bladder filling during cystometry in urge incontinence and the effects of neuromodulation. Neurourol Urodyn.22(2003):7.
- (15) Zinner N, Harnett M, Sabounjian L, Sandage B Jr, Dmochowski R and Stanskin D. The overactive bladder- symptom composite score: a composition symptom score of toilet voids, urgency severity and urge urinary incontinence in patients with overactive bladder. J Urol. 173(2005):1639.

## **APPENDICES**

**Appendix A**



### Overactive Bladder Symptom Score

1. How often do you usually urinate during the day?

- no more often than once in 4 hours
- about every 3-4 hours
- about every 2-3 hours
- about every 1-2 hours
- at least once an hour

2. How many times do you usually urinate at night (from the time you go to bed until time you wake up for day)?

- 0 – 1 times
- 2 times
- 3 times
- 4 times
- 5 or more times

3. What is the reason that you usually urinate?

- out of convenience (no urge or desire)

because I have a mild urge or desire (but can delay urinate for over an hour if I have to).

because I have a moderate urge or desire (but can delay urination for more than 10 but less than 60 minutes if I have to)

because I have a severe urge or desire (but can delay urination for less than 10 minutes if I have to)

because I have desperate urge or desire (must stop what I am doing and go immediately)

4. Once you get the urge or desire to urinate, how long can you usually postpone it comfortably?

more than 60 minutes

about 30 – 60 minutes

about 10 – 30 minutes

a few minutes (less than 10 minutes)

must go immediately

5. How often do you get a sudden urge or desire to urinate that makes you want to stop what you are doing and rush to the bathroom?

never

rarely

a few times a month

a few times a week

at least once a day

6. How often do you get a sudden urge or desire to urinate that makes you want to stop what you are doing and rush to the bathroom but you do not get there in time (ie you leak urine or wet pads)?

never

rarely

a few times a month

a few times a week

at least once a day

7. In your opinion how good is your bladder control?

perfect control

very good

good

poor

no control at all

**Appendix B**

แบบสอบถาม OABSS ฉบับภาษาไทย

1. ในตอนกลางวันตั้งแต่คุณตื่นนอนตอนเช้า จนเข้านอนตอนกลางคืน คุณปัสสาวะบ่อยแค่ไหน

- ก. นานเกินกว่า 4 ชม. ต่อครั้ง
- ข. ประมาณทุก 3-4 ชม. ต่อครั้ง
- ค. ประมาณทุก 2-3 ชม. ต่อครั้ง
- ง. ประมาณทุก 1-2 ชม. ต่อครั้ง
- จ. อย่างน้อยชั่วโมงละครั้ง

2. ตั้งแต่นอนหลับจนถึงตื่นนอนตอนเช้า คุณต้องตื่นขึ้นมาปัสสาวะกี่ครั้ง

- ก. 0-1 ครั้ง
- ข. 2 ครั้ง
- ค. 3 ครั้ง
- ง. 4 ครั้ง
- จ. ตั้งแต่ 5 ครั้งขึ้นไป

### 3. ส่วนใหญ่แล้วคุณไปปีศาจด้วยความรู้สึกใด?

ก. แล้วแต่สะดวก (รู้สึกปวดปีศาจตามปกติ)

ข. รู้สึกปวดปีศาจมากกว่าปกติ ในระดับเล็กน้อย

(หากจำเป็นสามารถกลั้นได้นานเกินกว่า 1 ชม.)

ค. รู้สึกปวดปีศาจมากกว่าปกติ ในระดับปานกลาง

(หากจำเป็นสามารถกลั้นได้นานเกินกว่า 10 นาที แต่ไม่เกิน 1 ชม.)

ง. รู้สึกปวดปีศาจมากกว่าปกติ ในระดับมาก (หากจำเป็น สามารถกลั้นได้ไม่เกินกว่า 10 นาที)

จ. รู้สึกว่าปวดปีศาจมากกว่าปกติ ในระดับมากจนแทบจะขาด

(ต้องหยุดทำกิจกรรมที่ทำอยู่ทันที เพื่อ ไปปีศาจ)

### 4. หลังจากที่รู้สึกเริ่มปวดปีศาจมากกว่าปกติ คุณสามารถอั้น (กลั้น) ได้นานเท่าไร โดยที่ไม่รู้สึกเดือดร้อน

ก. นานกว่า 1 ชม

ข. ประมาณครึ่งถึง 1 ชม

ค. ประมาณ 10 นาทีถึงครึ่งชม.

ง. ไม่เกิน 10 นาที

จ. ต้องรีบไปปีศาจวาทันที

5. บ่อยครั้งแค่ไหนที่คุณรู้สึกว่าคุณปวดปีศาจวาทันที จนต้องหยุดทำกิจกรรมที่ทำอยู่ทันที เพื่อไปปีศาจวาทันที

ก. ไม่เคยเลย

ข. นานๆ ครั้ง

ค. 2-3 ครั้งต่อเดือน

ง. 2-3 ครั้งต่อสัปดาห์

จ. อย่างน้อยวันละครั้ง

6. บ่อยครั้งแค่ไหนที่คุณรู้สึกว่าคุณปวดปีศาจวาทันที และถึงกับต้องหยุดทำกิจกรรมที่ทำอยู่ทันทีเพื่อไปปีศาจวาทันที และยังมีปีศาจวาทันทีเล็ดรอดก่อนที่จะเข้าห้องน้ำ (ปีศาจวาทันทีเปียกเสื้อผ้า กางเกง หรือผ้าอ้อมที่ใช้)

ก. ไม่เคยเลย

ข. นานๆ ครั้ง

ค. 2-3 ครั้งต่อเดือน

ง. 2-3 ครั้งต่อสัปดาห์

จ. อย่างน้อยวันละครั้ง

7. คุณคิดว่าคุณอัน (กั๊น) ปีศาจวาทันทีได้ดีแค่ไหน

ก. ดีมากที่สุด

ข. ดีมาก

ค. ดี

ง. แย่

จ. ความคุมไม่ได้เลย

**Appendix C**



หนังสือแสดงเจตนายินยอมด้วยความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

(Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง ความเที่ยงและความน่าเชื่อถือของแบบสอบถามเกี่ยวกับภาวะกระเพาะปัสสาวะไวเกิน  
(Overactive Bladder Symptoms Score)

ข้าพเจ้า .....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....

หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายจาก  
ผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัยรวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่าง  
ละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้า สงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง  
ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และสามารถบอกเลิก ยุติ หรือถอนตัว จาก  
การศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ และไม่ว่าข้าพเจ้าจะเข้าร่วมในการศึกษาหรือไม่ก็ตาม หรือถอนตัว จาก  
การศึกษานี้ในภายหลังจะไม่มีผลต่อการเข้ารับบริการ ป้องกันและรักษาโรคที่ข้าพเจ้าพึง จะได้รับ  
ตามสิทธิต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยข้อมูลได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือเป็นการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุน และ/หรือกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล หรือเงินชดเชยดังกล่าว ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่ นายแพทย์ชวลิต หงส์เลิศสกุล หน่วยศัลยศาสตร์ระบบทางเดินปัสสาวะ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เบอร์โทรศัพท์มือถือ 08-1821-5718 โดยสามารถติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว หากต้องการเข้าร่วมข้าพเจ้าจะลงชื่อข้างล่างนี้ และข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาที่ลงชื่อของเอกสารนี้เพื่อเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ

ลายมือชื่อ.....ผู้ยินยอม (ผู้ป่วย) วัน/เดือน/ปี.....

ลายมือชื่อ .....แพทย์ผู้วิจัย วัน/เดือน/ปี.....

ลายมือชื่อ .....พยาน วัน/เดือน/ปี.....

ลายมือชื่อ .....พยาน วัน/เดือน/ปี.....

## **Appendix D**

ใบยินยอมให้ทำการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจสำหรับอาสาสมัคร

(Assent form)

วันที่.....

ชื่อ-นามสกุล.....อายุ.....ปี  
 อยู่บ้านเลขที่.....ซอย.....หมู่ที่.....ถนน.....  
 แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเรื่องความถี่และความตรงของแบบสอบถาม

ถามเกี่ยวกับภาวะกระเพาะปัสสาวะไวเกิน (Overactive Bladder Symptoms Score: OABSS)

ตลอดจนวิธีและขั้นตอนในการศึกษา

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่เข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจหรือจะปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้  
 และหากเข้าร่วมโครงการนี้ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ซึ่งการ  
 บอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่ส่งผลต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองกับข้าพเจ้าว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผย  
 ได้ในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัยหรือเป็นการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุน  
 และกำกับการดูแลการวิจัย และหากเกิดอันตรายใดๆจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษา  
 พยาบาล โดยไม่คิดมูลค่าและรายละเอียดที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล หรือเงินชดเชยดังกล่าว

ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่ นายแพทย์ชวลิต หงส์เลิศสกุล หน่วยศัลยศาสตร์ระบบทางเดินปัสสาวะ  
ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เบอร์โทรศัพท์มือถือ 08-1821-5718 โดย  
สามารถติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมงและเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ใน  
มนุษย์ ของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

ข้าพเจ้าทราบและเข้าใจหนังสือยินยอมนี้โดยตลอดแล้วโดยความเห็นชอบของผู้ปกครอง  
ของข้าพเจ้า จึงได้

ตกลงเข้าร่วมในการวิจัยนี้

ไม่ตกลงเข้าร่วมในการวิจัยนี้

การประเมิน ความเที่ยงและความตรง ของ Overactive Bladder Symptom Score (OABSS)

ฉบับภาษาไทยในผู้ป่วยภาวะกระเพาะปัสสาวะไวเกิน

รหัสผู้ป่วย

--	--	--	--	--

Overactive Bladder Symptom Score ฉบับภาษาไทย

วัน/เดือน/ปี ที่ตอบแบบสอบถาม

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

ว ว / ค ค / ป ป ป ป

เรียนผู้ตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถามนี้ได้จัดทำขึ้น โดยผู้วิจัยหน่วยศัลยศาสตร์ระบบทางเดินปัสสาวะ ภาควิชาศัลยศาสตร์ ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์ ใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินความผิดปกติของการปัสสาวะ เช่น ปัสสาวะบ่อย ปัสสาวะเล็ดราด ตိုင်ต้นกลางดึกเพื่อลุกขึ้นปัสสาวะ และส่งผลกระทบต่อการทำงาน สภาวะจิตใจ การเดินทาง โดยมีเป้าหมายเพื่อพัฒนาการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาความผิดปกติการปัสสาวะให้เหมาะสมมากที่สุด

การตอบแบบสอบถามนี้ใช้เวลาประมาณ 5 นาที ข้อมูลของท่านทั้งหมดจะปิดเป็นความลับ ท่านไม่มีความจำเป็นต้องระบุชื่อหรือรายละเอียดอื่นๆที่บ่งถึงตัวท่านในแบบสอบถามนี้ การตอบแบบสอบถามทุกข้อจะเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการสรุปผล เพื่อนำไปใช้ในทางปฏิบัติ หากท่านไม่สะดวกในการตอบคำถามข้อใดด้วยสาเหตุใดก็ตาม ท่านสามารถเว้นการตอบได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาของท่าน

หากท่านมีข้อสงสัย สามารถติดต่อ นพ.ชวลิต หงส์เลิศสกุล ที่ภาควิชาศัลยศาสตร์ ดึกดำตื้น  
 ชั้น ๒ หรือแผนกผู้ป่วยนอกศัลยกรรม ดึกดำตื้น ห้อง ๑๑๔ หรือ โทร ๐๒- ๒๔๔๓๑๐๘ หรือ  
 ๐๘๑- ๘๒๑๕๗๑๘ ทุกวัน ในเวลาราชการ

## VITAE

**Name** Chavalit Honglertsakul

**Office address:** Division of Urology. Department of Surgery.

Faculty of Medicine, Vajira hospital. University of Bangkok Metropolis

Tel +6622443281 Fax +6622443282

**Home address:** 31/34 Khun Nava. Rama IV road. Bangrak. Bangkok 10500 Thailand

Tel +6622358070

### **Medical education**

1995-2001 M.D. Mahidol University, Bangkok, Thailand

### **Postgraduate qualification**

2004-2008 Diploma of Thai Board of Urology.

2009 Certificate in Advanced Trauma Life Support. Royal College of Surgeon,  
 Thailand

### **Experience:**

2001- 2002 – Internship in Prachuap Kirikhan General Hospital. Prachuap Kirikhan province

2003-2004 – Internship staff at เวชการุณี

2007 – Present staff of Urologist and lecturer in Division of Urology, Department of Surgery.  
 Faculty of Medicine, Vajira hospital. University of Bangkok Metropolis

### **Training:**

2012 A Training workshop and modeling Health Technology Assessment. Health Intervention and Technology Assessment Programme (HITAP)

2013 A Training workshop on introduction to Health Technology Assessment (HTA). Health Intervention and Technology Assessment Programme (HITAP)