

한국 암 특이형 삶의 질 측정도구(C-QOL) 개발 및 평가*

이 은 현¹⁾

서 론

현대사회에서 ‘삶의 질’이란 용어가 정식으로 사용되기 시작한 것은 1960년대 미국정부에서 자국 국민을 위한 Grant Society Program을 실시하면서부터이다. 건강 관련 분야에서는 1985년 미국식품의약국이 임상치료에 대한 평가지표로서 그동안 전통적으로 사용해왔던 생존율이나 병태·생리적 지표 이외에 건강관련 삶의 질(health related quality of life: HRQOL)을 함께 평가할 것을 권고하였고, 이 후 HRQOL에 대한 관심이 고조되었다(Johnson & Temple, 1985). 실제로 미국 국립암센터, 영국 Medical Research Council, 캐나다 국립암센터 등은 항암치료 효과의 지표로서 기존의 치료반응 및 생존율 뿐 만아니라 암 환자 삶의 질을 측정할 것을 제시하고 있다. 이와 같이 암 환자 삶의 질을 측정하기 위해서는 신뢰도와 타당도가 수립된 측정도구가 필요하다.

암 환자 삶의 질을 측정하기 위해 지난 20여 년 동안 간호학, 심리학, 의학 등의 많은 연구자들은 HRQOL에 대한 개념적 구조를 파악하고 이에 따른 측정도구개발을 위해 많은 시간과 노력을 투자하였다. 그 결과 아직 학문간, 학자간, 연구/임상가 사이에 국제적으로 합의된 표준화된 정의가 없는 상태이지만 암 환자 삶의 질은 신체, 정신, 사회 등 다차원적 구조로 이루어져 있고, 이는 환자에 의해 평가되는 주관성을 가지고 있으며, 변화하는 특성이 있다는 속성에 합의가 이루어진 상태이다(King, Haberman, & Berry, 1997; Lee et al., 2002).

암 환자 삶의 질에 대해 일치된 속성들을 바탕으로 국외에서 개발된 대표적인 암 환자 삶의 질 측정도구로는 주로 미국문화권을 중심으로 사용되는 FACT-G(Cella, 1997)와 유럽문화권을 중심으로 사용되는 EORTC QLQ-C30(Aaronson et al., 1993)이 있다. 이 두 도구는 유사한 하부척도로 이루어져 있지만, Kemmler 등(1999)의 주장에 의하면 EORTC QLQ-C30은 주로 신체적 기능이나 증상을 중심으로 측정하는 반면 FACT-G는 신체, 정서, 사회적 측면을 측정하는 경향이 있어 두 측정도구를 이용해 동시에 암 환자 삶의 질을 측정할 경우 30-40% 만이 공통적인 속성을 공유할 것이라고 하였다. 이에 대해 Lee, Chun, Kang과 Lee(2004)는 실증적으로 국내 암 환자를 대상으로 위의 두 측정도구를 동시에 측정한 결과 두 측정도구는 암 환자 삶의 질을 공통적으로 35-55%만을 측정하는 것으로, Kemmler 등(1999)의 주장과 일치하였다. 다시 말해 새로운 암 치료법이나 중재의 효과를 보고자 할 때, 두 측정도구 중 어떤 것을 사용하느냐에 따라 효과가 다르게 나타날 가능성이 있다는 문제점이 있다.

또한 위의 두 측정도구는 개발된 각각의 문화권내에서 신뢰도와 타당도가 수립되었지만, 한국 암 환자 삶의 질 측정도구로는 문화적 차이가 있음이 실증적 연구에 의해 확인되었으며(Lee, Chun, Kang, & Lee, 2004; Lee et al., 2005), 이러한 문화적 차이는 중국과 일본 암 환자를 대상으로 실시된 연구에서도 유사한 결과가 나타났다<Table 1>. 즉, 인간은 그가 속한 사회나 문화적 환경 내에서 자신의 삶을 조명하는 존재이기 때문에(Wulff, Pedersen, & Rosenberg, 1986), 암 환

주요어 : 암, 건강관련 삶의 질, 측정, 신뢰도, 타당도, 민감도

* 본 연구는 보건복지부 암정복추진연구개발사업 지원으로 이루어진 것임(0320190-2).

1) 아주대학교 보건대학원 조교수

투고일: 2007년 1월 10일 심사완료일: 2007년 3월 2일

자가 인식하는 삶의 질은 사회·문화적 영향에 따라 고유의 특성을 가지고 있다고 할 수 있음을 의미한다. 그러므로 암 환자 삶의 질 측정도구 역시 암 환자가 속한 사회·문화적 특성을 반영할 수 있는 것이어야 한다.

국내에서도 1980년 중반 이후 암 환자를 대상으로 삶의 질 연구가 시작되었다. Lee 등(2002)은 국내에서 수행되었던 암 환자 삶의 질에 대한 연구들을 분석하였는데, 그 결과 가장 심각한 문제로서 연구에 사용된 측정도구를 꼽았다. 국내 암 환자 삶의 질을 측정하기 위해 주로 사용되었던 측정도구는 건강한 성인의 삶의 질을 측정하기 위해 개발된 일반적인 (generic) 삶의 질 측정도구, 신뢰도와 타당도가 모호하거나, 부족한 표본크기에서 신뢰도 및 타당도 중 일부만 수립된 측정도구의 사용 등으로 나타났다. 결국 이러한 측정도구들의 사용으로 인해 국내 연구결과의 내적타당도가 위협되었다고 할 수 있다.

따라서 암 환자를 위한 치료법 및 중재효과를 평가하는 결과연구의 파라메타로서 삶의 질을 측정할 수 있는 도구, 특히 한국적 문화가 반영되고 신뢰도 및 타당도 더 나아가 임상적으로 중요한 도구의 민감성이 수립된 측정도구가 필요하다. 그러므로 본 연구의 목적은 신뢰도, 타당도 및 민감도가 수립된 한국 암 환자 삶의 질을 측정도구(Cancer Specific Quality of Life: C-QOL)를 개발하는 것이다.

연구 방법

개발단계

건강관련 삶의 질은 사람이 살고 있는 문화적 영향을 받는다(Schmidt & Bullinger, 2003). 따라서 한국이라는 사회적·문화적 환경 내에서 암 환자가 경험하는 삶의 질에 대한 의미를 심층적으로 이해하기 위해 대학병원 암센터에 등록된 암 환자를 대상으로 심층면접을 하였다. 심층면접은 질적연구 방법론을 전공한 박사연구원에 의해 실시되었고, 면접내용은 녹음하여 필사한 후 연구자와 같이 관련 속성을 도출하였다.

심층면접을 통해 도출된 속성들과 문헌고찰을 통해 도출된 속성들을 문항의 입기수준, 모호성, 전문용어, 개인적 가치가 반영된 용어 등을 고려하여 문항으로 작성하였다. 작성된 문항은 내용타당도 평가를 위해 암 전공의사(방사선종양학 전문의 3명, 종양내과 전문의 2명, 외과 전문의 1명), 간호학 교수(암 환자 간호 전공 1명, 이론 개념분석 전공 1명), 도구개발 경험자(1명)로 구성된 9명의 전문가에게 나누어 주고, 암 환자 삶의 질에 얼마나 관련이 있는지 4점 라이커트 척도('1=전혀 관련이 없다,' '2=관련이 있으나 많은 수정이 필요하다,' '3=관련이 있으나 약간의 수정이 필요하다,' '4=매우 관련이 있으며 간결하다')에 응답하도록 요청하였다. 내용타당도 검증 을 위해 도구의 라이커트 척도에 3과 4에 응답한 비율이 75% 이상인 문항을 선정하였다. 이외에도 서로 비슷한 의미를 나타내는 문항, 암 환자 삶의 질과 관련이 없는 문항, 건강관련 삶의 질 평가에 중요하지 않은 문항, 극소수의 환자에게만 나타나는 드문 현상을 나타내는 문항 등이 있는지에 대해 개방적 질문을 하였고, 또한 첨가되어야 할 문항이 있으면 기술하도록 하였다.

도출된 예비문항에 대한 반응척도로 Likert 척도를 사용하

<Table 1> Psychometric studies of the FACT-G and EORTC QLQ-C30 in Asian countries

Country(year)	FACT-G					EORTC QLQ-C30			
	USA ¹ 1993*	China ² 2000**	Japan ³ 2001**	Korea ⁴ 2004**	Europe ⁵ 1993*	China ⁶ 2000**	Japan ⁷ 1998**	Korea ⁸ 2004**	Korea ⁹ 2005**
Item									
- completeness	v		v	v	v				v
Reliability									
- Cronbach's alpha	v	v	v	v	v	v	v	v	v
- test-retest	v		v						
Validity									
- content	v	v	v		v		v		v
- criterion	v								
- convergent	v	v	v	v	v	v	v	v	v
- discriminant	v	v	v	v	v	v	v	v	v
- factor	v	v	v	v					v
- MDS									v
- known-groups	v		v	v	v		v	v	v
Culture									
- cultural difference	N/A	v	v	v	N/A	v	v		v

Note: * original version, ** translated version, v: psychometric test, N/A: non applicable

¹(Cella, Tulsky & Gray, 1993) ²(Yu, Fielding & Chan, 2000) ³(Fumimoto, Kobayashi & Chang, 2001) ⁴(Lee, Chun, Kang & Lee, 2004)

⁵(Aaronson et al., 1993) ⁶(Zhao & Kanda, 2000) ⁷(Kobayashi et al., 1998) ⁸(Yun et al., 2004) ⁹(Lee, Chun, Wang, Lim & Choi, 2005)

었다. Likert 척도는 보통 범주가 넷보다 적으면 그 수가 너무 적다고 간주되고, 여섯 이상이면 범주간의 판별이 어렵다 (Fayers & Machin, 2001). 따라서 본 연구에서는 5점 라이커트 척도를 사용하였다(“전혀 1=그렇지 않다,” “2=조금 그렇다,” “3=보통이다,” “4=꽤 그렇다,” “5=매우 많이 그렇다”).

사전연구 단계

예비문항에 대한 질문과 응답에 문제점이 있는지를 확인하기 위해 암 환자 20명을 대상으로 문항에 응답하도록 요청하고, 이해하기 어려운 지시문이나 문항이 있는지, 또한 응답하는데 있어 불편감을 주는 문항이 있는지를 확인하였다 이외에도 요청된 문항에 응답하는데 걸리는 시간을 측정하였다.

평가 단계: 신뢰도, 타당도 및 민감도 검증

● 연구설계 및 대상

연구설계는 암 환자 특이형 삶의 질 측정도구의 psychometric properties를 검증하기 위한 임상조사연구를 사용하였다. 연구 대상자는 한국 6대 암인 위암, 폐암, 간암, 대장암, 유방암 및 자궁경부암을 진단 받은 환자로 만 18세 이상이며, 본인이 암 질환임을 인지하고 있고, 한글을 읽고 쓸 수 있어야 하며, 암 세포가 뇌로 전이되지 않았으며, 정신과적 문제가 없는 환자를 기준으로 선정하였다. 표본추출은 편의추출을 사용하였고, 측정도구 검정을 위해 필요한 표본크기는 최소한 문항 수의 5배 이상이어야 한다는 것을 고려할 때(Tabachnick & Fidell, 1996), 본 평가단계에 포함된 표본 수는 337명으로 이를 만족하였다.

● 자료수집

대학병원 임상연구윤리위원회(Institutional Review Board, No. 03-022)의 허락을 받은 후, 훈련받은 연구보조원이 연구 대상자 선정기준에 적합한 대상자를 확인한 후, 대상자를 만나 연구목적, 연구 참여의 자율성 및 비밀보장에 대한 설명을 하였다. 만약 연구대상자가 연구 목적을 이해하고 연구 참여에 동의하면, 연구 참여 동의서에 서명을 받고 질문지를 나누어 주어 답하도록 요청하였다.

● 측정도구

평가단계에 사용된 측정도구는 도구개발 단계 및 사전연구를 통해 도출된 예비도구, SF-36 및 ECOG(Estern Cooperative Oncology Group) 수행상태를 사용하였다. SF-36(Ware, Josinski, & Gandek, 2000)은 HRQOL과 유사한 개념으로 일반적 건강 상태를 측정하기 위한 자가 보고형 측정도구로 본 연구에서

는 민감도 검정을 위해 사용되었다. 이 도구는 총 36문항으로 8개의 하부구조로 이루어져 있으며(신체적 기능:Physical Functioning, 신체적 역할: Role-Physical, 통증: Bodily Pain, 활력: Vitality, 사회적 기능: Social Functioning, 정서적 역할: Role-Emotional, 정신적 건강: Mental Health, 일반적 건강: General Health), 점수가 높을수록 건강상태가 높은 것을 의미한다. 이 도구는 개발자에 의해 여러 나라의 언어로 번역되어 있고 신뢰도와 타당도가 검증되었다.

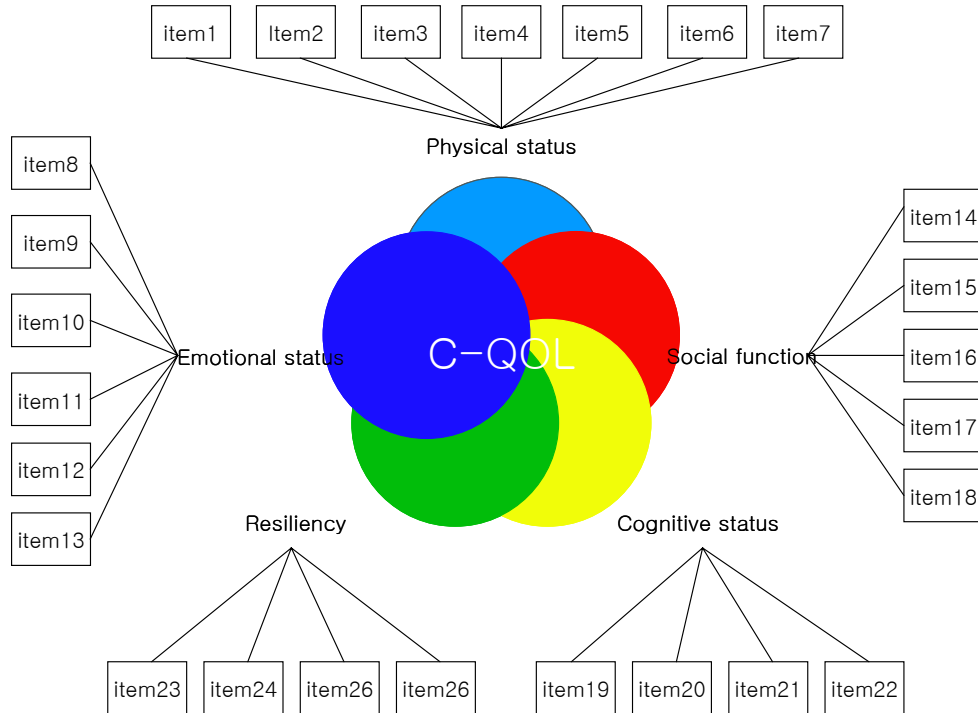
임상타당도(known-groups validity)를 검증하기 위해 사용된 ECOG(Oken et al., 1982)는 암 환자의 신체활동 수행상태를 측정하기 위해 개발된 도구로, 신체활동 수행상태에 따라 가장 좋은 0점에서 가장 나쁜 4점 그룹으로 구분한다.

● 분석방법

수집된 자료분석을 위해 SPSSWIN(V. 12.0)을 사용하여 분석하였다. 문항에 대한 평균과 결측값은 기술통계분석 하였다. 구성타당도 분석은 요인분석 및 다차원척도(MDS: multidimensional scaling)분석을 사용하였다. 요인분석을 수행하기 전에 수집된 자료가 요인분석을 수행하기 적합한지를 확인하기 위해 바틀렛의 구형성 검정(Bartlett's test of sphericity)과 KMO (Kaiser-Meyer-Olkin)측정을 실시하였다. 그 후 varimax 회전을 시킨 요인분석을 실시하였다. 요인추출은 eigenvalue 1이상, 요인들에 의해 설명된 분산의 누적백분율 60%이상 되는 요인을 선정하였고, 요인적재 기준은 0.40이상으로 하였다 (Tabachnick & Fidell, 1996). 또한 MDS를 사용하여 유클리디안 거리(euclidean distance)를 계산하고 차원 수를 s-stress 값과 적합도 지수 RSQ에 의해 결정한 후, 포지셔닝 맵(positioning map)을 그려 각 요인에 대한 문항 군집의 적합성을 재확인 하였다. 문항과 하부척도의 관계분석을 기초로 문항의 수렴 및 판별타당도를 확인하기 위해 다속성-다문항 매트릭스(multitrait/multi-item matrix) 분석을 실시하였다(Ware & Gandek., 1998). 치료유무 상태에 따른 민감도(sensitivity)를 검증하기 위해 t-검정 통계량을 제공하여 상대적 효율성(relative efficiency: RE)을 계산하였고, 전체 측정도구와 하부척도에 대한 내적일관성 신뢰도를 파악하기 위해서 Cronbach's alpha를 계산하였다. C-QOL 하부척도 점수계산은 문항점수를 합하여 0-100점으로 표준화 하였고, 총 점수는 다섯 개의 하부척도 점수를 평균 계산하였으며, 점수가 높을수록 삶의 질이 높음을 의미한다.

연구 결과

개발단계



<Figure 1> Preliminary subscales and their items for cancer specific quality of life

item1	Nausea	item2	Appetite	item3	Fatigue
item4	Pain	item5	Sleep	item6	Daily activity
item7	Sexuality	item8	Depression	item9	Sadness
item10	Fear	item11	Anxiety	item12	Shock
item13	Uncertainty	item14	Work (job, vacation, school)	item15	Hobbies
item16	Family role	item17	Friends	item18	Help from family
item19	Worry about metastasis	item20	Worry about recurrence	item21	Sympathy
item22	Other's conception	item23	Exercise	item24	Diet
item25	Cure mind	item26	Information seeking		

암 환자 10명을 대상으로 심층면접을 통해 도출된 속성(자세한 것은 Lee et al., 2004 참조) 및 문헌고찰을 기초로 총 62개의 문항 pool을 도출하였다. 도출된 문항에 대해 1차 내용타당도를 실시한 결과 5문항은 삭제되었고 13개의 문항은 이해도 및 모호성으로 인해 어휘가 수정되었다. 그 후 2차 내용타당도 결과 최종적으로 5개의 예비하부척도와 문항으로 구분되었다(Figure 1). 신체적 상태는 질병이나 치료의 부작용으로 나타난 증상 및 일상생활의 기초가 되는 활동수행을 의미하여, 정서적 상태는 정서적 기본상태나 감정, 생각 등을 의미한다. 사회적 기능은 사회 및 가족의 일원으로서의 역할 수행, 여가활동 및 지지적 관계를 말하고, 인지적 상태는 질병악화에 대한 걱정 및 질병에 대한 스티그마를, 복원력은 병을 극복하고자 하는 환자의 대처기능을 의미한다.

사전연구 단계

사전연구에 참여한 대상자 20명 중 여자가 65%, 기혼자가 85%, 나이 50대가 40%로 가장 많았다. 학력은 초등학교 졸업이 10%, 중학교 졸업이 15%, 고등학교 졸업이 55%, 대학교 이상 졸업이 20%이었다. 대상자의 월평균 수입은 100만원 이상-200만원 미만이 30%로 가장 많았다. 암 병기는 III기가 35%로 가장 많았고 90%가 암 치료를 받고 있었다. 사전연구에 참여한 대상자들이 문항에 응답하는데 걸린 평균 시간은 4.1분으로 나타났다. 문항 중 “통증이 있다”는 의미가 모호하다고 하여 “몸이 아프다”로 수정하였고, “여가활동”은 이해하기 어렵다고 하여 “취미생활”로 수정하였다.

평가단계

<Table 2>를 보면, 여자가 63.8%로 남자 보다 많았고 대상자의 평균나이는 49.48세(SD=10.20)로 나타났다. 대상자 중 85.5%가 기혼이나 동거상태였으며, 교육상태는 고등학교 졸업

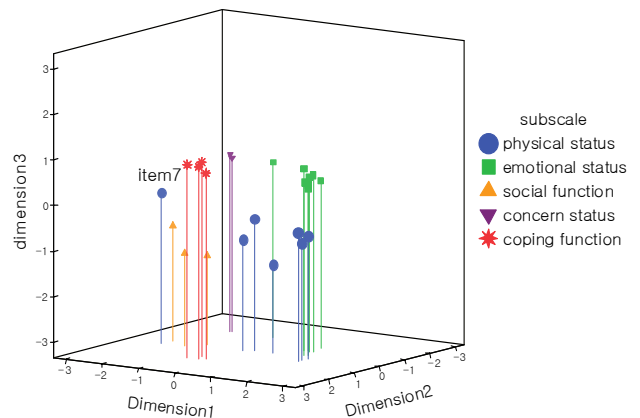
<Table 2> Characteristics of participants (N=337)

Variable		n	%
Gender	Male	122	36.2
	Female	215	63.8
Age (years old)	< 29	6	1.6
	30-39	54	16.0
	40-49	106	31.5
	50-59	105	31.1
	60-69	60	17.8
	> 70	6	1.8
Marital status	Married/living together	288	85.5
	Single/divorced/separated/widow(er)	49	14.5
Education level	Elementary school	67	19.9
	Middle school	62	18.4
	High school	141	41.8
	College graduate and over	52	15.4
	Others	11	3.3
	Missing value	4	1.2
Monthly income	< 1,000,000Won	119	35.3
	1,000,000-1,999,999Won	79	23.4
	2,000,000-2,999,999Won	74	22.0
	3,000,000-3,999,999Won	33	9.8
	> 4,000,000Won	26	7.7
	Missing value	6	1.8
Cancer site	Stomach	101	30.0
	Lung	49	14.5
	Liver	31	9.2
	Colon	21	6.2
	Breast	96	28.5
	Cervix	39	11.6
Cancer stage	I	71	21.1
	II	74	22.0
	III	107	31.8
	IV	69	20.5
	Recurrence	16	4.6
Status for a treatment	Undergoing treatment	169	50.1
	Follow-up	168	49.9
ECOG performance status	0	112	33.2
	1	136	40.4
	2	48	14.2
	3	36	10.7
	4	3	0.9
	Missing value	2	0.6

자가 약 41.8%로 가장 많은 것으로 나타났고, 월평균 가정수입은 100만원 미만인 35.3%였다. 대상자의 의학적 특성으로는 위암환자가 가장 많았고, 병기 III에 해당하는 환자는 31.8%로 가장 많았으며, 현재 치료 중인 환자는 50.1% 이었으며, ECOG 수행상태는 1에 해당하는 환자가 40.4%로 가장 많았다.

각 문항별 평균은 1.4점에서 3.2점으로 나타났고, 결측값은 성생활에 대한 문항만 제외하고 0-0.6%로 매우 낮은 편이었다. 수집된 자료가 요인분석을 수행하기 적합한지 확인하기 위해 KMO(Kaiser-Meyer-Olkin) 측정 및 바틀렛의 구형성 검

정(Bartlett's test of sphericity)을 실시한 결과 KMO=0.82, 바틀렛의 구형성검정량=4064.36(p=0.000)로 요인분석하기 적합한 것으로 나타났다. 따라서 varimax 회전을 시킨 요인분석을 실시하였다<Table 3>. eigenvalue 1 이상인 요인이 8개 추출되었고, 요인들에 의한 설명 분산의 누적백분율은 64.25로 나타났다. 요인 1-5의 Cronbach's alpha는 모두 0.70 이상으로 내적일관성 신뢰도를 수립하였다. 하지만 요인 6과 7은 Cronbach's alpha는 기준치인 0.70보다 낮았다. 요인의 문항이 2개로 구성되어 있으면서 신뢰도가 낮은 경우에는 이 요인을 제거하여도 전체 측정도구에 영향을 미치지 않기 때문에 내적일관성 신뢰도를 수립하지 못한 요인 6과 7을 제거하였다. 문항 17, 18, 21, 22번을 제거하고 다시 요인분석을 실시한 결과 7번 문항은 신체적 측면에 관련된 문항들과 같이 군집 될 것이라는 예측과 달리 단독으로 적재되었다<Table 3의 factor-loading 2>. 7번 문항을 포함할 것인지 아니면 삭제할 것인지를 결정하기 위해 MDS를 실시한 결과, 3차원 solution(s-stress 0.10, RSQ=0.94)에서 <Figure 2>와 같이 7번 문항인 '성 생활'은 신체적 측면의 다른 문항들과 떨어져 있는 것으로 나타났다. 즉, 서로 관계가 약하다는 것을 의미하므로 7번 문항을 삭제하였다. 문항 7번을 제거하고 요인분석 한 결과 5개의 요인이 도출되었고<Table 3의 factor-loading 3> 총 60%의 분산을 설명하였다. 최종적으로 Factor 1에 유의하게 적재된 문항은 정서와 관련된 6문항(8-13번)으로 '정서적 상태(ES: emotional status)'라고 명명하였고, Factor 2에는 4개의 문항(21-24번)이 유의하게 적재되어 '대처기능(CF: coping function)'이라고 명명하였으며, Factor 3에는 문항 1-6번이 유의하게 적재되어 '신체적 상태(PS: physical status)'라고 하였다. 문항 19, 20번 두개의 문항은 Factor 4에 적재되었고 '걱정 상태(CS: concern status)'라고, 문항 14-16번은 Factor 5에 적재되어 '사회적 기능(SF: social function)'으로 명명하였다.



<Figure 2> Positioning map

<Table 3> Frequency and percentage of missing value, factor loadings, and Cronbach's alpha

No	Item	Missing f (%)	Factor-loading 1								Factor-loading 2						Factor-loading 3						
			1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5		
1	Nausea	0(0.0)			.60								.41								.65		
2	Appetite	0(0.0)			.64								.49									.73	
3	Fatigue	1(0.3)			.66								.64									.68	
4	Pain	1(0.3)			.55								.67									.42	
5	Sleep	0(0.0)			.48								.58									.44	
6	Daily activity	1(0.3)			.60								.57									.56	
7	Sexuality*	36(10.7)								.81							.80						
8	Depression	0(0.0)	.82										.83								.81		
9	Sadness	2(0.5)	.80										.81								.79		
10	Fear	1(0.3)	.65										.63								.69		
11	Anxiety	1(0.3)	.78										.77								.79		
12	Shock	2(0.5)	.55										.57								.57		
13	Uncertainty	0(0.0)	.60										.58								.56		
14	Work	0(0.0)					.81									.80							.79
15	Hobbies	1(0.3)					.70									.73							.72
16	Family role	1(0.3)					.74									.75							.76
17	Friends	1(0.3)								.64													
18	Help from family	0(0.0)								.72													
19	Worry about metastasis	0(0.0)				.91									.91								.91
20	Worry about recurrence	0(0.0)				.91									.91								.90
21	Sympathy	0(0.0)							.79														
22	Others' conception	2(0.5)							.78														
23	Exercise	0(0.0)	.57										.64								.64		
24	Diet	0(0.0)	.80										.79								.78		
25	Cure mind	1(0.3)	.73										.75								.76		
26	Information seeking	2(0.5)	.84										.84								.84		
Cronbach's alpha			.83	.78	.71	.97	.71	.66	.40	-								.83	.78	.71	.97	.71	

* included non-applicable patients due to a single

문항에 대한 수렴 및 판별타당도를 파악하기 위해 다속성-다문항 분석한 결과 <Table 4>와 같다. 문항 수렴타당도는 각 문항과 문항이 속한 하부척도와의 상관관계 계수를 겹치는 부분을 통제한(control for overlap) 후 계산하였을 때, 상관계수가 최소한 0.40이상이어야 문항의 수렴타당도가 수립되었다고 볼 수 있다. 문항 판별타당도는 문항이 속한 하부척도의 상관계수의 크기와 다른 하부척도의 상관계수의 크기를 비교하는 것이다. 만약 문항과 다른 하부척도와의 관계가 자신이 속한 하부척도의 상관관계보다 2배의 표준편차보다 크면 유의한 척도 오류(definite scaling error)라고 할 수 있고 크지만 두 배의 표준편차보다 적으면 잠재적 척도 오류라고 할 수 있다(Ware & Gandek, 1998). 본 연구에서 오심과 통증에 대한 문항만이 자신의 하부척도인 PS와의 상관관계가 0.40 미만으로 나타나 문항 수렴타당도를 수립하지 못하였고, 나머지 문항은 모두 성공적으로 문항 수렴타당도를 수립하였고, 문항 판별타당도는 모두 수립되었다.

임상타당도를 검증하기 위해 ECOG 수행상태에 따라 총 삶의 질 정도를 일원분산 분석한 결과 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 삶의 질 하부척도도 CS를 제외한

<Table 4> Multitrait/multi-item matrix (corrected for overlap)

Item	PS	SF	CF	ES	CS
PS1 Nausea	.35	.19	.04	.12	.10
PS2 Appetite	.48	.35	.05	.21	.18
PS3 Fatigue	.56	.34	.20	.32	.16
PS4 Pain	.34	.13	.01	.30	.06
PS5 Sleep	.40	.18	.04	.29	.08
PS6 Daily activity	.45	.34	.26	.26	.09
SF1 Work	.36	.56	.16	.07	.02
SF2 Hobbies	.36	.50	.18	.20	.12
SF3 Family role	.27	.49	.15	.24	.12
CF1 Exercise	.22	.26	.49	.16	.09
CF2 Diet	.09	.14	.62	.01	.13
CF3 Cure mind	.12	.15	.55	.04	.09
CF4 Information seeking	.09	.06	.67	.04	.16
ES1 Depression	.35	.17	.19	.66	.18
ES2 Sadness	.36	.17	.16	.65	.19
ES3 Fear	.26	.10	.10	.59	.38
ES4 Anxiety	.33	.16	.03	.73	.38
ES5 Shock	.25	.16	.06	.53	.43
ES6 Uncertainty	.18	.12	.04	.48	.26
CS1 Worry about metastasis	.18	.10	.16	.41	.93
CS2 Worry about recurrence	.19	.07	.13	.41	.93

Note: PS: physical status, ES: emotional status, CS: concern status, SF: social function, CF: coping function

<Table 5> Known-groups validity: Mean scores of the C-QOL questionnaire by the classification of ECOG performance status

	ECOG Performance Status				F	Post-hoc (Sheffé test)
	Group 0 (n = 112)	Group 1 (n = 136)	Group 2 (n = 48)	Group 3+4 (n = 39)		
Total QOL	63.32(13.57)	58.16(13.35)	53.62(11.41)	49.60(16.17)	16.15**	G0>G1, G2, G3+4 G1>G3+4
PS	80.58(13.60)	72.57(15.22)	61.85(16.40)	61.45(23.52)	28.05*	G0>G1>G2, G3+4
ES	74.69(20.83)	69.03(21.29)	65.92(24.53)	66.40(26.38)	2.54*	G0>G2, G3+4
SF	57.32(28.38)	42.37(21.67)	34.93(21.20)	24.16(24.00)	22.01*	G0>G1, G2, G3+4 G1>G3+4
CF	57.71(25.03)	56.29(26.77)	57.09(25.18)	40.62(26.47)	5.81*	G0>G3+4 G1>G3+4
CS	36.55(36.73)	39.27(37.45)	30.04(34.76)	34.06(39.93)	0.91	

* p < 0.05, ** p < 0.01

모든 하부척도에서 유의한 차이가 있었다. 따라서 사후검정으로 Sheffé분석을 한 결과<Table 5> 활동상태가 좋은 암 환자일수록 삶의 질 점수가 좋은 것으로 나타났다. 따라서 임상타당도가 수립되었다.

민감도를 검증하기 위해 상대적 효율(또는 상대적 타당도)을 사용하였다. 먼저 암 치료여부에 따라 SF-36과 암 특이형인 C-QOL의 하부척도 점수를 t-검정하여 제공한 후, 가장 낮은 하부척도인 걱정상태를 기준으로 t^2 를 계산하였다<Table 6>. 그 결과 C-QOL 하부척도인 PS, ES의 상대적 효율은 높았고, SF-36 하부척도인 PF, RF, BP, GH와 RF의 상대적 효율성이 낮은 것으로 나타났다.

전체 도구 및 5개 하부척도의 내적일관성 신뢰도를 보기 위해 Cronbach's alpha를 계산한 결과 전체도구의 Cronbach's alpha는 0.81이었으며, 하부척도는 0.70 이상으로 내적일관성 신뢰도를 수립하였다<Table 3>.

<Table 6> Sensitivity of the C-QOL and the SF-36 in Korean patients with cancer

	t^2	Relative efficiency
SF-36		
Physical Function (PF)	4.08	3.30
Role-Physical (RP)	5.66	1.23
Bodily Pain (BP)	5.43	6.70
General Health (GH)	4.08	5.04
Social Functioning (SF)	9.92	12.25
Role-Emotion (RE)	15.33	18.92
Mental Health (MH)	5.24	6.46
Vitality (V)	8.06	9.95
C-QOL		
Physical Status (PS)	15.95	19.16
Emotional Status (ES)	26.94	33.26
Social Function (SF)	13.68	16.89
Concern Status (CS)	0.81	1
Coping Function (CF)	5.58	6.89

논 의

본 연구에서 개발된 C-QOL은 총 21개 라이커트 유형의 문항으로 구성되어있다. 각 문항에 대한 결측값 비율이 매우 낮은 것으로 나타났는데, 이는 국내 암 환자를 대상으로 EORTC QLQ-C30을 사용하였을 때의 결측값 비율인 0-2.6%보다도 낮은 것이다(Lee et al., 2005). 따라서 C-QOL에 대한 이해도가 좋다고 할 수 있다.

측정도구 개발단계에서 한국 암 특이형 삶의 질은 신체적 상태, 정서적 상태, 사회적 기능, 인지적 상태 및 복원력의 다차원적 예비하부척도로 구성하였으며, 평가단계에서 이와 같은 다차원적 구조를 실증적으로 확인되었다. 즉, 구성타당도 검증을 위한 요인분석 결과 C-QOL 하부척도는 최종적으로 신체적 상태(6문항), 정서적 상태(6문항), 사회적 기능(3문항), 걱정상태(2문항) 및 대처기능(4문항)로 구성되어 있는 것으로 나타났다.

구성타당도 검증을 위한 첫 번째 요인 분석 후, 질병의 스티그마에 관한 두 문항(symphy: '병 걸린 것에 대해 남들에게 동정 받는 느낌,' others' conception: '병에 대한 남들의 생각에 신경쓰임')은 신뢰도가 낮아 삭제되었다. 하지만 Asing-Giwa 등(2004)에 의하면 아시아 환자는 암을 스티그마로 인식한다고 하였고, Patrick과 Chiang(2000)은 질병에 대한 스티그마는 인간의 삶의 질에 있어 매우 중요하지만 의학적 측면에서 다루기 쉽지 않다고 한 것을 고려할 때, 비록 본 연구에서 스티그마에 대한 두 문항은 삭제되었지만 암 환자와 환경 사이의 역동적인 관계에서 환자의 입장을 이해하는데 고려되어야 할 것이다. <Table 3>에서 "friends(친구의 위로)"와 "help from family(가족의 도움)"에 대한 문항 또한 삭제되었다. 이런 현상은 FACT-G를 사용하여 한국 암 환자 삶의 질 측정도구의 타당성을 검증한 Lee, Chun, Kang과 Lee(2004)의 연구결과에서도 유사하게 나타났다. 즉, 미국 암 환자 삶

의 질에 의미 있었던 문항인 'close to my friends'와 'support from friends'는 한국 암 환자에서 다르게 인식된 것으로 나타났다. 일본 및 중국의 연구결과에서도 유사하게 나타났다 (Fumimoto, Kobayashi, & Chang, 2001; Yu, Fielding, & Chan, 2000). 같은 맥락에서 Wellish 등(1999)과 Ashing-Giwa, Padilla, Tejero 및 Kagawa-Singer(2003)도 사회적 지지나 도움추구(help-seeking)에 대한 인식은 미국의 백인 암 환자보다 아시아 암 환자에서 더 낮게 나타난다고 하였다.

C-QOL 하부척도인 신체적 상태에 포함된 문항 중 오심, 피로, 통증 및 수면에 대한 문항은 미국형 FACT-G나 유럽형 EORTC QLQ C-30에서도 공통적으로 볼 수 있는 것들이다. 아마도 이와 같은 증상들은 문화적 배경과 상관없이 암 환자 삶의 질에 공통적으로 관련된 요소이기 때문일 것이다. 일상 생활에 대한 문항 또한 공통적인 문항이지만 EORTC QLQ-C30에서 가장 세분화되어 여러 문항을 포함하고 있다. 암 환자 삶의 질을 구성하는 문항으로 일, 취미, 가족역할에 대한 것도 공통적으로 나타났다. 하지만 EORTC QLQ-C30에서는 'social life'와 'family life'라는 가장 추상적인 용어를 사용하고 있다. '걱정(worry)' 또한 공통적인 속성으로 나타났으나, EORTC QLQ-C30에서는 구체적 목적이 없는 일반적인 'worry'를 질문하고 있으며 C-QOL과 FACT-G에서는 둘 다 질병의 악화에 대한 구체적 내용을 질문하고 있는 것으로 나타났다. 한국형 C-QOL에서는 대처기능이 독립된 하부구조로 분리되었고 대처방법이 구체적으로 제시되어 있다. 하지만 유럽형 EORTC QLQ-C30에는 대처에 관한 문항이 포함되어 있지 않으며, 미국형 FACT-G에서는 하부구조인 정서적 안녕상태에 하나의 문항("... satisfied with how I am coping with my illness.")으로 포함되어 있다. 이는 Asing-Giwa 등(2004)의 연구에서 미국 백인 암 환자는 지지그룹을 중요시하는 반면, 한국 암 환자는 질병에 대한 정보를 찾아 스스로 질병에 대해 학습하거나 약물복용 이행을 잘함으로써 질병에 대처한다고 한 결과와 일치한다고 할 수 있다. 따라서 FACT-G는 가족이나 친구와의 지지관계가, EORTC QLQ-C30은 일상생활을 세분화 한 것이 특징적인 반면, C-QOL은 질병에 대한 복원력으로 암 환자들이 사용하는 구체적 대처기능이 제시된 것이 특징이라 할 수 있다.

다차원척도분석은 문항들을 지리학적 그래프로 나타내는 방법으로 독자적으로 쓰이기보다는 요인구성타당도에 보완적으로 사용되는 것이다. 본 연구에서 요인분석이나 다차원척도분석 결과 'sexuality(성 생활 만족)'에 대한 문항은 다른 문항들과 관련이 적은 것으로 나타났으며, 이 문항의 평균은 1.4점으로 성 생활 만족 정도는 최저 0점-최고 4점 사이의 중간보다 낮았다. 이 같은 결과는 대상자의 평균 나이가 49세라는 것을 고려할 때, 중년나이의 특징인 성욕감퇴로 인한 것인지

질병으로 인한 것인지 구별하기 어렵다. 따라서 암 환자 성에 대한 문항은 계속적으로 연구할 필요가 있다.

다속성-다문항 분석에서 문항 판별타당도는 100% 성공하였고, 문항 수렴타당도 검증에서 '구역질(nausea)'과 '통증(pain)'에 대한 문항을 제외한 다른 문항 모두는 문항 수렴타당도를 수립하였다. '구역질'과 '통증' 두 문항이 문항 수렴타당도를 수립하지 못한 이유는 아마도 연구대상자 중 절반가량만이 실제적으로 암 치료를 받고 있었고, 나머지 반은 추후관리 중이었기 때문으로 사료된다. 이런 경우에 대해 Ware와 Gandek (1998)은 문항을 유지하는 것이 바람직하다고 하였다.

임상타당도는 어떤 특성에 의해 구분된 대상자 그룹에 따라 점수가 다를 것이라고 기대될 때, 측정도구가 이와 같은 그룹별 점수의 차이를 구별하는 것을 말한다. 본 연구에서는 ECOG 수행상태 그룹에 따라 삶의 질 총 점수 및 하부점수의 평균이 다를 것이라고 보고 일원분산분석 한 결과, C-QOL의 하부척도 중 걱정상태를 제외하고 임상타당도를 수립한 것으로 나타났다. 걱정상태는 인지적인 것이므로 수행상태에 따라 유의하게 변화하지 않는 속성을 갖고 있기 때문인 것으로 추측된다.

민감성은 임상적 요인과 관련된 그룹별 암 환자 삶의 질 차이의 크기를 파악하는 능력을 의미하기 때문에 임상적으로 매우 중요하다(Fayers & Machin, 2001). 본 연구에서는 SF-36보다 C-QOL이 더 민감한 것으로 나타났다. 다시 말해 C-QOL은 SF-36이 측정하는 것 이외의 암 환자 삶의 질에 대한 정보를 더 제공한다는 것을 의미한다.

C-QOL 전체척도 및 하부척도의 Cronbach's alpha는 최소 0.71부터 최고 0.97로 모두 내적일관성 신뢰도가 수립되었다. 내적일관성 신뢰도는 문항 수에 영향을 받아 문항이 길수록 신뢰도가 높아지는 경향이 있다. 하지만 본 연구에서는 다른 삶의 질 측정도구에 비해 문항 수가 적으면서도 내적일관성 신뢰도가 수립되었다.

결론 및 제언

결론적으로 C-QOL은 총 21문항의 자가 보고형 질문지로 간단하여 환자에게 쉽게 적용할 수 있으며 내용타당도, 구성타당도(요인분석, MDS), 문항 수렴 및 판별타당도, 임상 타당도, 민감도 및 내적일관성 신뢰도가 수립된 측정도구이다. 외국에서 삶의 질 측정도구 개발에 사용된 기존의 연구방법은 논리적 실용주의의 철학을 기반으로 통계를 이용하는 양적연구를 위주로 사용해 왔다. 본 연구에서는 이러한 양적연구 이외에도 한국 문화적 맥락 안에서 암 환자가 경험하는 삶에 대한 실체를 반영하기 위해 심층면접을 이용한 연구방법을 통합하여 같이 사용하였다.

또한 기존의 신뢰도 및 타당도 검증에 사용되었던 고전적 방법 이외에도 MDS나 다속성-다문항 분석, 더 나아가 임상에서 중요한 의미를 지니고 있는 민감도 검정을 실시하여 도구 개발에 대한 방법론상의 확대를 하였다고 볼 수 있다. 하지만 시간 경과에 따른 환자 삶의 질 정도의 변화를 찾아내는 능력을 의미하는 반응성(responsiveness)을 검증하지 못한 것은 본 연구의 제한점이다. 따라서 추후 연구로 종적 연구설계를 통한 C-QOL에 대한 반응성 검정을 실시해볼 필요가 있다.

사용상의 측면에서 C-QOL은 무작위 임상시험에서 암 치료를 평가 또는 간호중재 프로그램의 효과를 평가하는데 psychometric properties가 수립된 결과지표를 제공하여 연구결과의 내적타당도를 위협하는 요인을 감소시킬 것으로 기대된다. 하지만 필답(paper-and-pencil) 형태의 자가 보고형 질문지인 C-QOL의 신뢰도 및 타당도가 수립되었다 할지라도 바쁜 임상 현장에서 의료인이 실질적으로 C-QOL 질문지를 이용하여 암 환자 삶의 질을 측정하고 그 결과를 즉각적으로 실무에 적용하기에는 현실적으로 어렵다. 따라서 앞으로는 C-QOL의 필답형태에서 보다 임상실무에 적용하기 쉬운 형태로의 전환이 필요하다고 할 수 있다.

References

- Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N. J., Filiberti, A., Flechtner, H., Fleishman, S. B., de Haes, J. C. J. M., Kaasa, S., Klee, M., Osoba, D., Razavi, D., Rofe, P. B., Schraub, S., Sneeuw, K., Sullivan, M., & Takeda, F. (1993). The European organization for research and treatment of cancer QLQ-C30: A quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J National Cancer Institute*, 85(5), 365-376.
- Ashing-Giwa, K. T., Padilla, G., Tejero, J., & Kagawa-Singer, M. (2003). Understanding the breast cancer experience of Asian American women. *Psycho-Oncol*, 12, 38-58.
- Ashing-Giwa, K. T., Padilla, G., Tejero, J., Kraemer, J., Wright, K., Coscarelli, Anne., Clayton, S., Williams, I., & Hills, D. (2004). Understanding the breast cancer experience of women: A qualitative study of African American, Asian American, Latina and Caucasian cancer survivors. *Psycho-oncol* 13, 408-428.
- Cella, D. F. (1997). *Manual of the functional assessment of chronic therapy measurement system (version 4)*. Northwestern: CORE Evanston Northwestern Healthcare and Northwestern University.
- Cella, D. F., Tulskey, D. S., & Gray, G. (1993). The functional assessment of cancer therapy scale: Development and validation of the general measure. *J Clini Oncol*, 11, 570-579.
- Fayers, P. M., & Machin, D. (2001). *Quality of life: Assessment, analysis, and interpretation*. Chichester, UK: Wiley.
- Fumimoto, H., Kobayashi, K., & Chang, C. H. (2001). Cross-cultural validation of an international questionnaire, the general measure of the functional assessment of cancer therapy scale (FACT-G), for Japanese. *Quality Life Res*, 10, 701-709.
- Johnson, J. R., & Temple, R. (1985). Food and drug administration requirements for approval of new anticancer therapies. *Cancer Reports*, 69, 1155-1157.
- King, C., Haberman, M., & Berry, D. (1997). Quality of life and the cancer experience: The state-of-knowledge. *Oncol Nurs Forum*, 24, 27-41.
- Klemmler, G., Holzner, B., Kopp, M., Dunser, M., Margreiter, R., Greil, R., & Sperner-Unterweger, B. (1999). Comparison of two quality of life instruments for cancer patients: The functional assessment of cancer therapy-general and the European organization for research and treatment of cancer quality of life questionnaire-C30. *J Clini Oncol*, 17, 2932-2940.
- Kobayashi, K., Takeda, F., Teramukai, S., Gotoh, I., Sakai, H., & Yoneda, S. (1998). A cross-validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 (EORTC QLQ-C30) for Japanese with lung cancer. *Euro J Cancer*, 34, 810-815.
- Lee, E.-H. (2005). *Development and psychometric evaluation of a quality of life scale for Korean patients with cancer (Report No. 0320190-2)*. Seoul: Ministry of Health and Welfare.
- Lee, E.-H., Chun, M., Kang, S. H., & Lee, H. J. (2004). Validation of the functional assessment of cancer therapy-general (FACT-G) scale for measuring the health-related quality of life in Korean women with breast cancer. *Jap J Clini Oncol*, 34, 393-399.
- Lee, E.-H., Chun, M., Wang, H. J., Lim, H. Y., & Choi, J. H. (2005). Multidimensional constructs of the EORTC Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) in Korean cancer patients with heterogeneous diagnoses. *Cancer Treat Res*, 37, 148-156.
- Lee, E.-H., Park, H. B., Kim, M. Y., Kang, S., Lee, H. J., Lee, W. H., & Chun, M. (2002). Analyses of the studies on cancer-related quality of life published in Korea. *Korean Oncol Radia Society*, 20(4), 359-366.
- Lee, E.-H., Song, Y. S., Chun, M., Oh, G. S., Lee, W. H., & Lee, Y. H. (2004). Quality of life in cancer patients: Grounded theory. *J Korean Oncol Nurs Society*, 4, 71-81.
- Oken, M. M., Creech, R. H., Tormey, D. C., Horton, J., Davis, T. E., & Carbone, P. P. (1982). Toxicity and response criteria of the eastern cooperative oncology group. *Am J Clin Oncol*, 5, 649-655.
- Patrick, D. L., & Chiang, Y. P. (2000). Measurement of health outcomes in treatment effectiveness evaluation. *MedCare*, 38(9, suppl II), II14-II25.
- Schmidt, S., & Bullinger, M. (2003). Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. *Ach*

- Phys Med Rehabil*, 84(suppl 2), S29-S34.
- Tabachnick, B. G., & Fidell, L. S. (1996). *Using multivariate statistics*(3rd ed.). NY: Harper Collins.
- Talley, N. J., Haque, M., & Wyeth, J. W. (1999). Development of a new dyspepsia impact scale: The Nepean dyspepsia index. *Aliment Pharm Therap*, 13, 225-235.
- Ware, J. E., & Gandek, B. (1998). Methods for testing data quality, scaling assumptions, and reliability: the IQOLA project approach. *International quality of life assessment. J Clin Epidemiol*, 51, 945-952.
- Ware, J. E., Josinski, M., & Gandek, B. (2000). *SF-36 health survey: Manual & interpretation guide*. Lincoln, RI: Quality Metric Incorporated.
- Wellish, D., Kagawa-Singer, M., Reid, S., Lin, Y., Nishikawa-Lee, S., & Wellish, M. (1999). An exploratory study of social support: A cross-cultural comparison of Chinese-Japanese, and Anglo-American breast cancer patients. *Psycho-Oncol*, 8, 207-219.
- Wulff, H. R., Pedersen, S., & Rosenberg, R. (1986). *Philosophy in medicine: An introduction*. Oxford: Blackwell Scientific Publication.
- Yu, C. L. M., Fielding, R., & Chan, C. L. W. (2000). Measuring quality of life of Chinese cancer patients: A validation of the Chinese version of the functional assessment of cancer therapy-General (FACT-G) scale. *Cancer*, 88, 1715-1727.
- Yun, Y. H., Park, Y. S., Lee, E. S., Bang, S-M., Heo, D. S., Park, S. Y., You, C. H., & West, K. (2004). Validation of the Korean version of the EORTC QLQ-C30. *Quality Life Res*, 13, 863-868.
- Zhao, H., & Kanda, K. (2000). Translation and validation of the standard Chinese version of the EORTC QLQ-C30. *Quality Life Res*, 9, 129-137.

Development and Psychometric Evaluation of a Quality of Life Scale for Korean Patients with Cancer (C-QOL)*

Lee, Eun-Hyun¹⁾

1) Graduate School of Public Health, Ajou University

Purpose: The purpose of this study was to develop and evaluate a quality of life scale for Korean patients with cancer (C-QOL). **Methods:** The C-QOL was developed and validated as follows; item generation, pilot study, and psychometric tests. A total of 337 patients diagnosed with stomach, liver, lung, colon, breast, or cervix cancer were recruited. The patients were asked to complete the preliminary questionnaire comprising the content-validated items, the SF-36, and the ECOG performance status. The obtained data was analyzed using descriptive statistics, factor analysis, multidimensional scaling (MDS), multitrait/multi-item matrix, ANOVA, t-test, and Cronbach's alpha. **Results:** Preliminarily twenty-six items were generated through content validity and a pilot study. Factor analysis and MDS extracted a total of 21 items with a 5-point Likert-type scale (C-QOL). The C-QOL included five subscales: physical status (6 items), emotional status (6 items), social function (3 items), concern status (2 items), and coping function (4 items). The C-QOL established content validity, construct validity, item convergent and discriminant validity, known-groups validity, reliability, and sensitivity. **Conclusion:** The Newly developed C-QOL is an easily applicable instrument which established psychometric properties and reflected Korean culture. It is recommended for further study to examine the responsiveness of the C-QOL using a longitudinal research design.

Key words : Cancer, Health-related quality of life, Reliability, Validity, Sensitivity

* This was supported by a grant of the National Cancer Control R & D Program, Ministry of Health and Welfare, Republic of Korea (0320190-2)

• Address reprint requests to : Lee, Eun-Hyun

Graduate School of Public Health, Ajou University
San 5, Wonchon-Dong, Yeongtong-Gu, Suwon 443-721, Korea
Tel: 82-31-219-5296 Fax: 82-31-219-5296 E-mail: ehlee@ajou.ac.kr