

Glasgow antipsikotik yan etkilerini değerlendirme ölçeği'nin Türkçe versiyonunun geçerlilik ve güvenilirliği

Validity and reliability of the Turkish version of the Glasgow antipsychotic side effect scale

Esma Akpınar Aslan¹, Sedat Batmaz², Özgür Ahmet Yüncü³, Neslihan Sevil⁴, Burcu Erkek⁵

¹Dr. Öğr. Üyesi, ²Doç. Dr., Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Tokat, Türkiye
https://orcid.org/0000-0003-4714-6894-https://orcid.org/0000-0003-0585-2184

³Uzm. Dr., Buca Dr. Seyfi Demirsoy Devlet Hastanesi, Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Kliniği, İzmir, Türkiye https://orcid.org/0000-0002-2546-3744

⁴Uzm. Dr., Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Trabzon Kanuni Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Kliniği, Trabzon, Türkiye

https://orcid.org/0000-0003-4232-4911

⁵Uzm. Dr., Uşak Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Kliniği, Uşak https://orcid.org/0000-0001-8448-0934

ÖZET

Amaç: Antipsikotik ilaçlara bağlı yan etkilerin düzenli ve kapsamlı olarak izlenmesi tedavi sürecinin ayrılmaz bir parçasıdır. Kullanıcılar için doldurulması kolay olan ve kısa süre gerektiren özdeğerlendirme ölçeklerine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu çalışmada Glasgow Antipsikotik Yan Etkilerini Değerlendirme Ölçeği'nin (GAYEDÖ) Türkçe'ye uyarlanması, geçerlilik ve güvenilirlik çalışmasının yapılması amaçlanmıştır. **Yöntem:** Araştırma için üç farklı şehirdeki ikinci basamak sağlık kuruluşunun ruh sağlığı ve hastalıkları polikliniğine ayaktan başvuran, 18 yaş üstünde, herhangi bir ruhsal bozukluk tanısı alan ve klozapin dışında en az bir antipsikotik ilacı en az üç aydır kullanan 297 hasta ve tedavisinde antipsikotik ilaç yer almayan 56 hasta alındı. Hastalar GAYEDÖ ve Tedaviyle İlişkili İstenmeyen Olayların Sistemik İzlemi'ni (TİİOSİ), klinisyenler ise demografik ve klinik veri formu ve Klinik Global İzlenim Ölçeği'ni (KGİ) doldurdular. GAYEDÖ için açıklayıcı faktör analizi, birlikte geçerlilik, ayırt edici geçerlilik, iç tutarlılık, test – tekrar test güvenilirliği ve tedaviyle değişime duyarlılık analizleri yapıldı. **Bulgular:** GAYEDÖ'nün yedi faktörden oluştuğu, TİİOSİ ve KGİ ile birlikte geçerliliğinin olduğu (sırasıyla $\rho=0.706$ ve 0.381 , p 'ler <0.001), antipsikotik kullanan ve kullanmayan hastaları ayırt edebildiği ($U=14357.50$, $p<0.001$), iç tutarlılığı (Cronbach $\alpha=0.775$) ve test – tekrar test güvenilirliğinin olduğu (sınıfı korrelasyon katsayısı $=0.964$, $p<0.001$), en az 5 puanlık bir değişim için tedaviyle değişime duyarlı olduğu saptandı. **Sonuç:** Bu sonuçlar GAYEDÖ'nün Türkçe versiyonunun geçerli ve güvenilir olduğunu göstermiştir. GAYEDÖ ile klinisyenlerin antipsikotik kullanan hastalarının yaşadığı yan etkileri kısa sürede, kapsamlı şekilde ve sistematik olarak sorgulaması, belirtilerin şiddetini tespit ve takip edebilmesi ve tedavi ile değişime yanıtı değerlendirmesi mümkün olacaktır.

Anahtar Sözcükler: antipsikotik, geçerlilik, güvenilirlik, tedaviyle değişime duyarlılık, yan etki

(Klinik Psikiyatri Dergisi 2020;23:290-301)

DOI: 10.5505/kpd.2020.94547

SUMMARY

Objective: Regular and comprehensive follow-up of the side effects of antipsychotic drugs is an essential part of the treatment process. Self-report scales which are user friendly and which do not take too much time to complete are required. The aim of this study was to adapt the Glasgow Antipsychotic Side Effect Scale (GASS) into Turkish, and to evaluate its validity and reliability. **Method:** For this study, patients over the age of 18 presenting to the outpatient psychiatry clinics of secondary healthcare facilities in three different cities were recruited. Two hundred and ninety-seven of these patients who were on at least one antipsychotic drug except for clozapine for at least three months and who were diagnosed with any psychiatric disorders, and fifty-six patients of them were not on any antipsychotic drug treatment. The patients completed the GASS and the Systematic Monitoring of Adverse events Related to TreatmentS (SMARTS). The clinicians completed a demographic and clinical data form and the Clinical Global Impression Scale (CGI). Exploratory factor analysis was undertaken and concurrent validity, discriminating validity, internal consistency, test – retest reliability, and responsiveness of the GASS were calculated. **Results:** The results demonstrated that the GASS consisted of seven factors, that it had concurrent validity with the SMARTS and the CGI ($\rho = 0.706$ and 0.381 , respectively, p 's < 0.001), that it could discriminate between patients who were on and who were not on antipsychotics ($U = 14357.50$, $p < 0.001$), that it had internal consistency (Cronbach's $\alpha = 0.775$) and test – retest reliability (intraclass correlation coefficient = 0.964 , $p < 0.001$), and that it had responsiveness and that the minimal clinically important difference of the GASS was 5 points. **Discussion:** In conclusion, the Turkish version of the GASS was shown to be a valid and reliable scale. The GASS may enable clinicians to question the side effects experienced by patients who are on antipsychotic drugs comprehensively and systematically in a short time and to identify and follow-up the severity of the symptoms and their response to treatment.

Key Words: antipsychotic, reliability, responsiveness, side effect, validity

GİRİŞ

Psikotik bozuklukların tedavisinde temel yeri kapsayan antipsikotik ilaçlar, ayrıca pek çok farklı ruhsal bozukluğun tedavisinde de ek ilaç olarak kullanılmaktadır (1). Antipsikotik ilaçlarla tedavide öne çıkan en önemli konulardan biri bu ilaçların olası yan etkileridir. Ekstrapiramidal semptomlar, sedasyon, kilo artışı, metabolik bozukluklar, cinsel işlev bozuklukları, üriner semptomlar, gastrointestinal semptomlar, prolaktin artışına bağlı gözlenen galaktore, menstrüel döngüde düzensizlikler bu yan etkiler arasında sayılabilir (1, 2). Bu yan etkilere ek olarak postüral hipotansiyona bağlı düşme, kilo artışına bağlı tip II diyabet, kalp hastalıkları ve inme gibi fiziksel morbidite ve mortalite durumları ikincil olarak gelişebilir (3). Gray ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada antipsikotik ilaç alan hastaların %80'inin ayda en az bir yan etki yaşadığı belirtilmiştir (4). Young ve arkadaşları tarafından yapılan 53 çalışmanın dahil edildiği bir gözden geçirmenin sonuçlarına göre, en sık bildirilen ya da gözlenen yan etkilerin cinsel işlev bozukluğu, metabolik problemler ve kilo artışı olduğu öne sürülmektedir (5). Farmakolojik tedavi yaklaşımlarında monoterapi öneriliyor olmasına rağmen, özellikle şizofreni ve bipolar bozukluğun tedavisinde antipsikotiklerin antipsikotiklerle ya da başka psikotropolarla kombinasyonu sık karşılaşılan bir durumdur ve yan etki riskini artırabilmektedir. Ayrıca tedavi süresi de yan etki riskini değerlendirme açısından önemlidir (6).

Kişinin yaşam kalitesini olumsuz yönde etkileyen, tedaviye olan uyumu bozup ruhsal bozukluğun alevlenmesine neden olabilen bu yan etkiler klinik açıdan oldukça önemlidir. Yapılan birçok çalışmada hastaların % 40'ının ilk bir yıl içinde, % 75'inin iki yıl içinde çeşitli yan etkiler nedeniyle ilacı bıraktıkları bildirilmiştir (7). Aker ve arkadaşlarının yürüttüğü bir çalışmada yan etkiler nedeni ile görülen ilaç uyumsuzluğu yaklaşık %40 oranında ikinci sırada ilaç bırakma nedeni olarak yer almıştır (8). Midrashi ve arkadaşlarının yaptıkları bir araştırmada hastaların tedaviyi bırakmalarının nörolojik, endokrin, antikolinergik ve ekstrapiramidal sistem yan etkilerin ortaya çıkması sebebiyle olduğunu göstermiştir (9). İlaç yan etkisi nedeniyle antipsikotik tedavinin bırakılması, başta psikotik bozuklukların alevlen-

mesi ve buna bağlı klinik problemlerin ortaya çıkması olmak üzere, iş gücü kaybı, sosyal problemler yaşama gibi birçok alanda sorunlara yol açmaktadır (10). Bu nedenlerle antipsikotik tedaviyle ortaya çıkan yan etkileri erken fark etmek ve uygun girişimlerde bulunmak, tedavinin beklenen yararları ve olası yan etkileri hakkında hastaya eğitim vermek ve hasta ile işbirliğine dayalı ilişki kurmak, tedavi uyumu ve hastalığın seyri açısından oldukça önemlidir (11).

Yan etkilerin izlenmesi belirli aralıklarla ve sistematik bir şekilde yapılmazsa, bunların gözden kaçırılma ihtimali yüksektir (2). Bu türde bir sistematik değerlendirme için en önemli araçlar, standardize edilmiş ölçeklerdir. Ülkemizde psikotrop ilaçların yan etkilerini değerlendirmede kullanılan birtakım ölçekler vardır. Klinik Global İzlenim Ölçeği – Tolerabilite (KGI-T) (12, 13), Undavalg for Kliniske Undersgelses (UKU) Yan Etki Değerlendirme Ölçeği (14), Ekstrapiramidal Belirti Değerlendirme Ölçeği (15), Rockland Simpson Geç Diskinezi Değerlendirme Ölçeği (16, 17), Barnes Akatizi Ölçeği (18, 19), Liverpool Üniversitesi Antipsikotiklerin Yan Etkilerini Değerlendirme Ölçeği (LÜAYEDÖ) (11, 20) bunlardan bazılarıdır.

Klinisyenlerin uyguladığı ölçekler yanlı değerlendirmeyi önleyici olsalar da uzun zaman gerektirmeleri ve öz bildirim ölçeklerine göre cinsel işlev bozukluğu gibi hastaların çekindiği bazı yan etkileri söylemekten daha sık kaçınmalarına sebep olabilmeleri gibi nedenlerle bu tür yan etkilerin gözden kaçabilmesi gibi birtakım dezavantajlara sahiptir. Bir öz bildirim ölçeği olan Glasgow Antipsikotik Yan Etkilerini Değerlendirme Ölçeği (GAYEDÖ) bu anlamda öne çıkmaktadır (10, 21). Ölçek 2008'de Waddell ve Taylor tarafından geliştirilmiştir ve geliştirilmesinde LÜAYEDÖ'den yararlanılmıştır (21). Ayrıca antipsikotiklerin yan etkilerini değerlendirmek için kullanılabilecek ölçeklere dair yakın tarihli bir gözden geçirme makalesinde bu amaçla kullanılabilecek on altı ölçeğin tespit edildiği, GAYEDÖ'nün nörolojik yan etkiler ve hareket bozukluklarına ilaveten diğer yan etkilerin de sorgulandığı ölçekler arasında yer aldığı, geliştirilmesi sırasında uzmanların yanı sıra sağlık hizmetinden faydalanan paydaşların görüşüne de yer verilen tek ölçek olduğu, bu

yönüyle içerik geçerliliği açısından diğer ölçeklerden ayrıldığı, test – tekrar test güvenilirliği için uygun istatistiksel değerlendirmeye tabi tutulan tek ölçek olduğu, ancak yapı geçerliliği, tedaviyle değişime duyarlılık ve iç tutarlılığının incelenmediği bildirilmiştir (10).

Bu çalışmada GAYEDÖ'nün bir öz bildirim ölçeği olması, birçok ülkede antipsikotik kullanan hastalarda tecrübe edilen yan etkileri ve bunların şiddetini değerlendirmede sık kullanılan bir ölçek olması, soru sayısının görece az ve kolayca doldurulabilir olmasına bağlı olarak pratik bir ölçek olması gibi nedenlerle Türkçe'ye uyarlanması, geçerlilik ve güvenilirlik çalışmasının yapılması amaçlanmıştır. Çalışmanın varsayımı GAYEDÖ'nün Türkçe versiyonunun da geçerli ve güvenilir olacağıdır. GAYEDÖ'nün Türkçe versiyonu ile klinisyenlerin antipsikotik kullanan hastalarının yaşadığı yan etkileri kısa sürede, kapsamlı şekilde ve sistematik olarak sorgulaması, belirtilerin şiddetini tespit ve takip edebilmesi ve tedavi ile değişime yanıtını değerlendirmesi mümkün olacaktır.

YÖNTEM

Katılımcılar

Araştırma için üç farklı şehirdeki ikinci basamak sağlık kuruluşunun ruh sağlığı ve hastalıkları polikliniğine Aralık 2018 – Mart 2019 tarihleri arasında ayaktan başvuran, 18 yaş üstü, Amerikan Psikiyatri Birliği'nin Ruhsal Bozuklukların Tanısal ve Sayımsal Elkitabı DSM 5'e göre (22) herhangi bir ruhsal bozukluk tanısı alan ve klozapin dışında en az bir antipsikotik ilacı en az üç aydır kullanan (Antipsikotik Grubu (AG), n = 297, %84,14) veya herhangi bir ruhsal bozukluk tanısı alsa dahi tedavisinde antipsikotik ilaç yer almayan (Kontrol Grubu (KG), n = 56, %15,86) toplam 353 katılımcı alındı. Görüşme sırasında nörobilişsel bozukluk, nörogelişimsel bozukluk, madde ile ilişkili bozukluk ve bağımlılık bozukluğu veya organik kökenli ruhsal bozukluk tanısı alan, eşlik eden tıbbî rahatsızlığı kontrol altında olmayan, gebe veya emzirme döneminde olan, kendisine zarar verme, özkıyım veya saldırganlık düşüncesi, niyeti, planı veya girişimi olan katılımcılar çalışmaya dahil edilmedi.

İşlem

Çalışmaya katılmayı kabul eden katılımcılarla poliklinik odasında DSM 5 tanı ölçütlerini (22) esas alan olağan klinik görüşmeye dayalı bir tanısal görüşme yapıldı. Bu tanısal görüşme sonrasında katılımcılar arasında antipsikotik kullananların klinik özellikleri ve tedavilerinin ayrıntıları araştırmacılar tarafından kaydedildi. Daha sonra tüm katılımcılara çalışmada kullanılan değerlendirme araçları rastgele bir sıra içerisinde verilerek bunları kendi başlarına doldurabilecekleri sessiz bir odaya alındı. Burada ihtiyaç duyan katılımcılara yakınları veya araştırmacılardan biri bu araçların doldurulmasında yardımcı oldu. Yardımcı olan kişiler sadece değerlendirme araçlarındaki maddelerin katılımcılarda olup olmadığını, varsa ne şiddette olduğunu sorgulayıp verilen yanıtların nesnelliklerini etkileyebilecek herhangi bir yorumda bulunmamaları veya katılımcılar adına maddelere yanıt vermemeleri ve verilen yanıtları değiştirmemeleri konusunda önceden bilgilendirildi. Ayrıca antipsikotik kullanan katılımcılar arasından 82 kişiye (%27,61) bir ay sonraki olağan kontrol görüşmeleri sırasında çalışmadaki araçlar yeniden verildi. Değerlendirme araçlarını ikinci defa doldurması için bu katılımcılar rastgele şekilde ve gönüllülük esasına dayanılarak seçildi. GAYEDÖ'yü ikinci defa dolduran katılımcılar, demografik ve klinik değişkenler açısından tüm katılımcıların oluşturduğu gruptan istatistiksel olarak farklılık göstermedi. Katılımcılar aradaki bu dönemde tedavilerini olağan şekilde sürdürdü. Tüm bu görüşmeler ortalama 25-40 dakika sürdü.

Çeviri Süreci

Çalışmada geçerlilik ve güvenilirliği araştırılan ölçek için öncelikle bu ölçeğin geliştiricisi ile e-posta ile temasa geçilerek çeviri izni alındı. Daha sonra iki araştırmacı tarafından ölçek İngilizce'den Türkçe'ye çevrildi. Ölçeğin özgün halinden habersiz olan bir diğer araştırmacı ve İngilizce dil eğitimi veren bir uzman tarafından ölçek maddeleri Türkçe'den İngilizce'ye tekrar çevrildi. Bu dört metin ile özgün ölçek birbirleriyle karşılaştırılarak üzerinde uzlaşılan bir ölçek çevirisi elde edildi. Çeviri ölçek, çalışmada kullanılmadan önce

polikliniğe başvuran 20 hastaya verilerek doldurmaları istendi ve anlaşılma zorlanılan maddelerin varlığı açısından değerlendirildi. Bu aşamada ölçek maddelerinde bir değişiklik yapılmı ihtiyacı duyulmadı. Ölçek çevirisinin bu son hali, ölçeğin geliştiricisine gönderilerek çalışmada kullanılması için onayı alındı.

Değerlendirme Araçları

Sosyodemografik ve Klinik Veri Toplama Formu: Hastaların sosyodemografik özelliklerini (yaş, cinsiyet, eğitim durumu, medeni durum), hastaların birincil tanısı, hastalığın süresi, kullanılan antipsikotik ilaç ve bu ilacın günlük toplam dozu ve süresi, eşlik eden tıbbi ve/veya ruhsal rahatsızlıkların varlığını değerlendirmek için kullanılan form olup araştırmacılar tarafından görüşmeye dayanarak doldurulmuştur.

Glasgow Antipsikotik Yan Etkilerini Değerlendirme Ölçeği (GAYEDÖ) (21): Antipsikotik ilaç kullanan hastalarda ilaç yan etkisini değerlendirmek için geliştirilen, 22 sorudan oluşan bir öz bildirim ölçeğidir. Ölçeğin doldurulması 2-5 dakika sürer. Hastaların klinik başvurularında, düzenli olarak antipsikotik yan etkilerini ve şiddetini tarayabilmek için kullanılabilir (21). Ölçeğin değerlendirilmesinde ilk 20 soru için her bir madde 0-3 puan arasında, son iki soru içinse “hayır” yanıtı için 0, “evet” yanıtı için 3 puan olarak değerlendirilir ve ölçekten alınan toplam puanın yüksekliği antipsikotiklere bağlı yan etkilerin daha fazla olduğunu gösterir. Toplam puana göre 0-21 arası “yan etki yok / hafif düzeyde yan etki”, 22-42 arası “orta düzeyde yan etki” ve 43 ve üzeri “şiddetli düzeyde yan etki” olarak sınıflandırılır. GAYEDÖ ile sedasyon ve santral sistemi yan etkileri, kardiyovasküler sistem yan etkileri, ekstrapiramidal sistem yan etkileri, antikolinergik yan etkiler, gastrointestinal sistem yan etkileri, genitouriner sistem yan etkileri, diabetes mellitus açısından tarama, hiperprolaktinemiyle ilişkili yan etkiler ve kilo alımı sorgulanmaktadır. Ayrıca GAYEDÖ'nün birer maddesi kadın ve erkekler için cinsiyete özgül yan etkilere odaklanır. Ölçeğin ilk 20 sorusu için sorgulanan zaman aralığı son bir hafta, son iki sorusu için ise son üç aylık dönemdir. GAYEDÖ, ayrıca katılımcıların belirtilen yan etki-

ler içerisinde kendileri için özellikle rahatsız edici olanları işaretleyebilecekleri bir ek sütun içerir. GAYEDÖ, kısa sürede doldurulabilen, ilaç kullanımına bağlı farklı alanlardaki yan etkileri sorgulaması nedeniyle oldukça kapsamlı bir değerlendirmeye izin veren, hastalar tarafından kolaylıkla anlaşılabilir ve değerlendiriciler tarafından da hızlıca puanlanabilen bir ölçektir. GAYEDÖ için dezavantaj bildirilmemiştir (10). Daha öncesinde GAYEDÖ'nün kullanıldığı çalışmalarda ayakta başvuran hastalarda değerlendirme için uygun olduğu (21), depo antipsikotiklere bağlı yan etkileri takip etmek için önerildiği (23) ve toplum ruh sağlığı merkezlerinde kullanılacağı (24) bildirilmiştir. GAYEDÖ için şu ana kadar Yunanistan (25), Suudi Arabistan (26) ve Danimarka'da (27) geçerlilik çalışmaları yürütülmüştür.

Tedaviyle İlişkili İstenmeyen Olayların SistematiK İzlemi (TİİOSİ) (2): Hastaların kullanmakta olduğu ilaç tedavisi ile ilgili herhangi bir sorun yaşamayı yaşamadığını görmek için oluşturulan 12 soruluk, yanıtları ‘evet’ ve ‘hayır’ şeklinde olan bir değerlendirme aracıdır (2). Klinik bir değerlendirme ölçeği olmaktan ziyade uzman görüşüne dayalı bir değerlendirme aracı olduğu için TİİOSİ'nin geçerlilik ve güvenilirlik analizleri yapılmamıştır ve belirlenmiş bir kesme puanı veya şiddet sınıflaması yoktur, ancak “evet” yanıtlarının toplam sayısı arttıkça yan etkilerin arttığı söylenebilir. TİİOSİ, katılımcılarda ekstrapiramidal sistem yan etkileri, cinsel işlev bozuklukları, hiperprolaktinemi belirtileri, postüral hipotansiyon, sedasyon, iştah ve kilo değişimi, gastrointestinal yan etkiler, üriner belirtiler ve affektif yan etkileri sorgulamaktadır. Ek olarak katılımcıların bu maddeler arasında yer almayan ancak kendilerini rahatsız eden yan etkileri belirtebilecekleri bir madde daha içermektedir. Bu çalışmada, TİİOSİ'nin Türkçe versiyonu kullanılmıştır.

Klinik Global İzlenim Ölçeği (KGI) (12): Bu ölçek herhangi bir hastaya tedavi başlanmadan önce ve/veya tedavi devam ederken klinisyenin o zamana dek karşılaştığı tüm hastaları göz önünde bulundurarak değerlendirme anında karşısında bulunan hasta hakkındaki izlenimini kaydetmesini sağlamak için geliştirilmiş ve üç alt boyuttan oluşan bir ölçektir. Ölçeğin ilk boyutunda hastalığın şiddeti (KGI-

Ş), ikinci boyutunda düzelme (KGİ-D), üçüncü boyutunda ise ilaç yan etkisinin şiddeti (KGİ-T) değerlendirilir. Bu çalışmada ölçeğin Türkçe versiyonu kullanılmıştır (13).

İstatistiksel Analiz

Verilerin normal dağılıma uygunluğu Shapiro-Wilk testi ve histogram analizleri ile incelendi. Açıklayıcı faktör analizi için madde sayısı başına en az 5-10 katılımcı gerektiği için en az 110-220 katılımcıya ihtiyaç olduğu hesaplandı. Çalışmanın örneklem büyüklüğü bu hesaplama göre belirlendi. Açıklayıcı faktör analizi için FACTOR 10.8.04 yazılımı kullanıldı (28). Faktör analizi sırasında, ordinal maddelerin tek değişkenli dağılımları asimetrik olduğundan polikorik korelasyon tercih edildi (29). Çıkarılacak faktör sayısını belirlemede paralel analizden faydalanıldı (30). Faktörlerin çıkarılmasında ağırlıklandırılmamış en küçük kareler yöntemi, döndürme yöntemi olarak oblik döndürme kullanıldı. Bütün hesaplamalar için bootstrapping yöntemi ile %95 güvenilirlik aralığında bias-corrected and accelerated robust analizler tercih edildi (31). Ölçeğin bütünü için tutarlılığı için Cronbach α değerleri, düzeltilmiş madde – toplam korelasyonları ve madde silinirse Cronbach α (MSCA) değerleri, tüm faktörler ve ölçeğin bütünü için açıklanan varyans, özdeğerler, maddelerin faktörlere yüklenme katsayıları ve ortak etken varyansları hesaplandı. Demografik ve klinik verilerin dağılımı için verinin türüne göre bağımsız gruplarda t-testi veya Mann-Whitney U testi veya ki-kare testlerinden faydalanıldı. Çoklu grup karşılaştırmaları için Bonferonni düzeltmesi yapıldı. Ölçeklerin birlikte geçerliliği için Spearman korelasyon analizleri, ayırt edici geçerlilik için Mann-Whitney U ve Kruskal-Wallis testleri kullanıldı. Ölçeklerin test – tekrar test güvenilirliği için sınıfiçi korelasyon katsayısı (SKK), şiddete göre grupların ilk ve kontrol değerlendirmeleri arasındaki yüzde tutarlılığı için κ katsayısı hesaplandı. GAYEDÖ'nün tedaviyle değişime duyarlılığını saptamak için hastalar tarafından güvenilir şekilde fark edilebilecek değişimi tespit etmeye yarayan klinik olarak önemli en küçük değişim (KOÖEKD) hesaplandı. KOÖEKD hesaplanmasında %95 güven aralığında dağılım temelli istatistiksel yöntem tercih edildi. Bu analizler için MedCalc 17.2 yazılımı kullanıldı

(MedCalc Software, Ostend, Belgium).

Etik Kurul Onayı

Çalışma öncesinde tüm katılımcılardan yazılı bilgilendirilmiş onam formu alındı. Çalışma ayrıca yerel etik kurul tarafından onaylandı.

BULGULAR

Verilerin normal dağılıma uygunluğu incelendiğinde değerlendirme araçlarının hiçbirinin normal dağılım koşullarını karşılamadığı görüldü.

Katılımcıların Demografik ve Klinik Özellikleri

Katılımcıların ortalama (M) yaşı 38,78 yıldır (standart sapma (SS) = 0,70 yıl, yaş aralığı = 18-65 yıl), %43,6'sı kadındır ve %34,3'ü evliydi. Katılımcıların demografik özellikleri Tablo 1'de yer almaktadır.

Antipsikotik ilaç kullanan katılımcıların klinik özelliklerine bakıldığında en büyük tanı grubunun şizofreni ve diğer psikotik bozukluklar (%48,8) olduğu, bunu depresif bozukluklar (%19,5), bipolar bozukluklar (%13,5) ve anksiyete bozukluklarının (%13,5) izlediği görüldü. Ortalama ruhsal bozukluk süresi 9,13 yıldır (SS=7,36, aralık=1-38 yıl). Klinik Global İzlenim Ölçeği'ne (KGİ) göre katılımcıların %57,2'si orta düzeyde hasta, %20,5'i hafif düzeyde hasta ve %14,5'i belirgin düzeyde hastaydı (KGİ-Şiddet puanı M=3,81 (SS=0,83)) (12). Tedavi sonrasında katılımcıların %56,6'sı oldukça düzelmişti, %30'u biraz düzelmişti ve %9,4'ü belirgin düzelmişti (KGİ-Düzelme puanı M =2,29 (SS=0,69)) (12). En son reçete edilen antipsikotik ilacın ortalama kullanım süresi 28,74 aydır (SS=27,37, aralık=3-120 ay). Katılımcıların %53,5'i tekli antipsikotik tedavisi altındaydı (%89,9'u sadece atipik antipsikotik, %8,8'i tipik ve antipsikotik ilaçlar birlikte), bu ilaçların %69,4'ü sadece oral yoldan, %27,3'ü ise oral ve parenteral yoldan kullanılıyordu (Antipsikotiklerin ortalama haloperidol dozu=8,02 mg (SS=7,93), aralık=0,33-35,66 mg; kullanılan ortalama antipsikotik sayısı=1,73 (SS =1,00), aralık=1-4). Katılımcıların %66,3'ü antipsikotik dışında başka bir psikotrop

ilaç da kullanıyordu (%52,5 antidepresan ilaç, %21,2 antikolinergik ilaç, %18,5 duygudurum dengeleyici).

Katılımcıların ilk değerlendirmeleri esnasında GAYEDÖ'den aldıkları puana göre şiddet sınıflandırmaları yapıldığında antipsikotik kullananların %83'ü (n = 293) "yan etki yok / hafif düzeyde yan etki", %17'si (n = 60) "orta düzeyde yan etki" grubunda yer alıyordu. Hiçbir katılımcı "şiddetli düzeyde yan etki" grubuna girecek düzeyde yan etkiden muzdarip değildi.

Antipsikotik İlaç Kullanımına Göre Grup Karşılaştırmaları

KG ve AG birbirlerinden medeni durum açısından farklılaştı, KG daha az oranda evli katılımcılardan oluşuyordu (p = 0.027). Grupların yaş, cinsiyet, eğitim düzeyi dağılımları ise birbirlerinden farklı değildi. Bu karşılaştırmalar Tablo 1'de özetlenmiştir.

Birlikte Geçerlilik Analizleri

GAYEDÖ'nün birlikte geçerlilik incelemeleri için klinisyen tarafından doldurulan KGİ-T ve öz bildirime dayanan TİİOSİ'den faydalanıldı. GAYEDÖ toplam puanları her iki değerlendirme aracı ile de pozitif yönlü bir korelasyon gösterdi (p değerleri < 0.01), KGİ-T ile orta büyüklükte (rho = 0.381), TİİOSİ ile kuvvetli korelasyon (rho = 0.706) mevcuttu (Tablo 2). Bu sonuçlar GAYEDÖ'nün gerek klinisyen değerlendirmesi,

gerekse de öz bildirime dayalı antipsikotik yan etkilerini saptayabildiğini göstermektedir.

Ayırt Edici Geçerlilik Analizleri

Tablo 1'de gösterildiği üzere AG, KG'ye göre GAYEDÖ dahil tüm değerlendirme araçlarından daha yüksek puan aldı (tüm p değerleri < 0.001). Bu durum GAYEDÖ'nün antipsikotik kullanan katılımcıları antipsikotik kullanmayanlardan başarılı şekilde ayırt edebildiğini göstermiştir (U = 14357.50, p < 0.001).

Ayrıca KG içerisinde yer alıp herhangi bir psikotrop ilaç tedavisi görmeyen katılımcılar (n = 38, GAYEDÖ ortanca puanı = 4,50 (çeyreklikler arası mesafe (ÇAM) = 4,00)) ile antipsikotik kullanan katılımcıların birbirlerinden GAYEDÖ ile ayırt edilip edilemediği incelendiğinde de benzer sonuçlar elde edildi (U = 1636.50, p < 0.001).

AG içerisindeki katılımcılar klinisyenin KGİ-T ile saptadığı yan etki varlığına göre "yan etki yaşamayan katılımcılar" (n = 126, GAYEDÖ ortanca puanı (ÇAM) = 11,00 (12,00)) ve "yan etki yaşayan katılımcılar" (n = 171, GAYEDÖ ortanca puanı (ÇAM) = 15,00 (16,00)) olarak iki gruba ayrıldığında da bu grupların GAYEDÖ ile ayırt edilebildiği görüldü (U = 13919.50, p < 0.001).

Benzer şekilde AG içerisinde yer alıp klinisyenin KGİ-T puanlarına dayanarak yan etki varlığına göre gruplandırıldığı katılımcıların KG ile GAYEDÖ toplam puanı açısından karşılaştırıldığı

Tablo 1. Antipsikotik kullanımına göre demografik özellikler ve değerlendirme araçları açısından grup karşılaştırmaları

	Tüm Grup (N = 353)	KG (n = 56)	AG (n = 297)	t / U / χ^2	p
Yaş (yıl)	38,78 (0,70)	39,14 (13,70)	38,71 (0,76)	0,22	0,823
Cinsiyet, kadın	154 (43,6)	22 (39,3)	132 (44,4)	0,51	0,475
Medeni durum, evli	121 (34,3)	12 (21,4)	109 (36,7)	4,89	0,027
Eğitim düzeyi, <12 yıl	279 (79,0)	48 (85,7)	231 (77,8)	1,79	0,181
KGİ-T puanı	2,00 (1,00)	1,00 (1,00)	2,00 (1,00)	12252,00	<0,001
TİİOSİ puanı	4,00 (4,00)	1,50 (3,00)	4,00 (4,00)	12748,50	<0,001
GAYEDÖ puanı	11,00 (13,00)	3,00 (3,00)	13,00 (12,00)	14357,50	<0,001

Açıklama. Cinsiyet, kadın = 0, erkek = 1; medeni durum, bekar, boşanmış, dul veya ayrı yaşıyor = 0, evli veya birlikte yaşıyor = 1; eğitim düzeyi, 12 yıla kadar = 0, 12 yıl ve üstü = 1 olarak kodlanmıştır. Sonuçlar ortalama (standart sapma), ortanca (çeyreklikler arası mesafe) veya sıklık (yüzde) olarak verilmiştir. Bonferonni düzeltmesi sonrası ölçekler açısından grup karşılaştırmalarında istatistiksel anlamlılık için p < 0.017 değeri kabul edilmiştir. KG, kontrol grubu; AG, antipsikotik grubu; KGİ-T, Klinik Global İzlenim Ölçeği – Tolerabilite; TİİOSİ, Tedaviyle İlişkili İstenmeyen Olayların Sistemik İzlemi Değerlendirme Aracı; GAYEDÖ, Glasgow Antipsikotik Yan Etkilerini Değerlendirme Ölçeği

Tablo 2. Değerlendirme araçları arasındaki korelasyon ilişkisi

	GAYEDÖ	KGI-T	TİİOSI
GAYEDÖ	1		
KGI-T	0.381**	1	
TİİOSI	0.706**	0.263*	1

Açıklama. * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$. KGI-T, Klinik Global İzlem Ölçeği – Tolerabilite; TİİOSI, Tedaviyle İlişkili İstenmeyen Olayların Sistemik İzlemi Değerlendirme Aracı; GAYEDÖ, Glasgow Antipsikotik Yan Etkilerini Değerlendirme Ölçeği

analizlerde de tüm grupların birbirlerinden ayırt edilebildiği görüldü ($H = 92140$, $p < 0.001$). Bu analizlerde grupların ikili olarak karşılaştırmaları da istatistiksel olarak anlamlıydı (tüm p değerleri < 0.001).

Yapı Geçerliliği

Verilerin faktör analizi için uygunluğuna dair bakılan Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) testinin sonucu 0.63 (kabul edilebilir) saptandı. Bartlett küresellik istatistiği de anlamlıydı ($\chi^2(210) = 2459.5$, $p = 0.0001$). Paralel analiz sonuçları yedi faktör çıkarılmasının uygun olacağını gösterdi. Yapılan açıklayıcı faktör analizi sonucunda bazı maddelerin (madde 1, 2, 6, 8, 9, 10, 13, 17) birden fazla faktöre yüklendiği görüldü. Yine de bu faktörler içerisinde en güçlü yüklenmelerin olduğu maddelerin içerik incelemesi sonrasında birinci faktörün antikolinergik yan etkiler (madde 12, 13, 16), ikinci faktörün kolinerjik yan etkiler (madde 8, 15), üçüncü faktörün antihistaminergik yan etkiler (madde 1, 2, 22), dördüncü faktörün ortostatik hipotansiyon yan etkileri (madde 3, 4, 9, 11, 14), beşinci faktörün hiperprolaktinemik / cinsel yan etkiler (madde 17, 19, 20/21), altıncı faktörün galaktore (madde 18) ve yedinci faktörün ekstrapiramidal sistem / hareket bozukluğu yan etkileri (madde 5, 6, 7, 10) ile ilişkili olduğu görüldü. Maddelerin ilgili faktörlere yüklenmeleri 0.304 - 0.833 aralığında değişti. Çıkarılan faktörlerin özdeğerleri sırasıyla 3.95, 1.98, 1.79, 1.57, 1.49, 1.31 ve 1.13 idi. Faktör analizi sonrasında kümülatif olarak açıklanan varyans %63,05 (sırasıyla her bir faktör için %18,81, %9,44, %8,53, %7,51, %7,10, %6,27, %5,39) idi. Bu değer %50'nin üzerinde olması nedeniyle yeterli bulundu. Ölçek maddelerinin faktörlere yüklenmeleri, özdeğerler, ortak etken varyansları ve açıklanan varyansların dağılımı Tablo 3'te verilmiştir.

Güvenilirlik Analizleri

GAYEDÖ için Cronbach α değeri 0.775 olarak

hesaplandı. Düzeltilmiş madde-toplam korelasyonları (DMTK) 0.047 – 0.502 arasında değişti. Madde 8, 10, 13, 15, 17 – 20/21 için DMTK değerleri 0.300'un altında yer aldı. Sadece madde 8 ve 10'un silinmesi ile iç tutarlılık katsayısının hafif bir artış göstereceği saptandı. Yine de ölçeğin bütünü göz önünde bulundurulduğunda bu sonuçlar, ölçeğin iç tutarlılığının yeterli olduğunu göstermektedir (Tablo 3).

Bir ay sonraki olağan kontrol görüşmeleri sırasında GAYEDÖ'yü yeniden dolduran 82 katılımcıdan elde edilen verilere göre SKK 0.964 (%95 güven aralığı: 0.945 – 0.977, $p < 0.001$). Katılımcıların ilk değerlendirme ve kontrol görüşmeleri sırasında GAYEDÖ'den aldıkları puana bağlı olarak ayrıldıkları şiddet grupları arasındaki test – tekrar test yüzde tutarlılığı için $\kappa = 0.858$ ($p < 0.001$) saptandı. Bu sonuçlar da GAYEDÖ için test-tekrar test güvenilirliğinin sağlandığına işaret etmektedir.

Tedaviyle Değişime Duyarlılık

GAYEDÖ'de ortaya çıkan ve hastalar tarafından güvenilir şekilde fark edilebilen değişimi saptamak için dağılım temelli istatistiksel yöntem kullanılarak kontrol görüşmesine gelerek ölçeği ikinci defa doldurmuş olan hastalarda yapılan hesaplamada KOÖEKD 4.71 saptandı. Bu sonuca göre GAYEDÖ'deki en az 5 puanlık bir değişimin yan etkilerde hastalar tarafından fark edilebilir bir artma ya da azalma olduğunu gösterdiği anlaşılmaktadır.

TARTIŞMA

Bu çalışmada GAYEDÖ'nün Türkiye toplumunda antipsikotik kullanan hastalardaki geçerlilik ve güvenilirlik analizlerinin yapılması amaçlanmıştır. Başlangıçtaki varsayımla uyumlu şekilde GAYEDÖ'nün Türkiye toplumunda da yan etkilerin izlenebilmesi için kullanılabilirliği

Tablo 3. Ölçek maddelerinin faktörlere yüklenmeleri, özdeğerler, ortak etken varyansları, açıklanan varyansların dağılımı, ölçeğin iç tutarlılığı, düzeltilmiş madde-toplam korelasyonları ve madde silinirse Cronbach α değerleri

	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	h^2	DMTK	MSCA
Madde 1 (Gün içi uyukluluk)	-0.010	0.259	0.529	0.409	0.060	-0.082	0.248	0.586	0.462	0.756
Madde 2 (Sersemleme veya zombi gibi hissetme)	0.362	0.262	0.372	0.318	-0.047	0.002	0.152	0.464	0.499	0.754
Madde 3 (Baş dönmesi ve/veya baygınlık)	0.117	-0.045	0.095	0.704	-0.078	-0.018	0.198	0.567	0.468	0.760
Madde 4 (Kalp atımında düzensizlik veya hızlanma)	-0.030	-0.134	0.202	0.682	0.004	-0.013	0.171	0.554	0.352	0.765
Madde 5 (Kaslarda gerilme veya seğirme)	0.042	0.107	-0.024	0.050	0.109	0.264	0.782	0.709	0.408	0.761
Madde 6 (Ellerde veya kollarda titreme)	0.254	-0.408	0.318	0.132	0.139	0.186	0.508	0.662	0.420	0.760
Madde 7 (Bacaklarda huzursuzluk veya sakince oturamama)	0.017	0.055	-0.128	0.138	-0.022	-0.203	0.781	0.691	0.333	0.766
Madde 8 (Salya akması)	-0.012	0.443	0.184	0.329	-0.393	0.373	0.010	0.632	0.209	0.775
Madde 9 (Hareketlerde veya yürüyüşte yavaşlama)	0.464	0.304	-0.124	0.467	0.036	-0.114	0.059	0.559	0.460	0.757
Madde 10 (Yüzde veya vücutta kontrol dışı hareketler)	0.017	0.494	-0.008	-0.074	0.021	-0.191	0.555	0.595	0.259	0.770
Madde 11 (Bulanık görme)	0.174	0.211	0.009	0.705	0.203	0.090	-0.011	0.622	0.502	0.755
Madde 12 (Ağız kuruluğu)	0.787	-0.009	-0.150	0.108	0.150	-0.161	0.058	0.705	0.337	0.766
Madde 13 (İdrar yapmada zorlanma)	0.575	-0.091	-0.289	0.402	0.066	-0.314	0.041	0.689	0.283	0.769
Madde 14 (Mide bulantısı veya kusma)	0.006	-0.335	0.169	0.634	0.057	0.116	0.228	0.611	0.353	0.765
Madde 15 (Yatağı ıslatma/İdrar kaçırma)	0.151	0.687	0.204	0.005	0.239	0.022	-0.026	0.595	0.299	0.768
Madde 16 (Çok susama ve/veya sık sık idrara çıkma)	0.832	0.041	0.156	0.054	-0.107	0.138	0.003	0.751	0.380	0.763
Madde 17 (Meme uçlarında ağrı ve şişkinlik)	0.171	-0.038	0.338	-0.238	0.462	-0.161	0.365	0.574	0.285	0.769
Madde 18 (Meme ucundan sıvı gelmesi)	-0.001	-0.060	-0.082	-0.024	0.172	0.833	0.022	0.734	0.047	0.777
Madde 19 (Cinsellikten zevk alamama)	-0.161	0.091	-0.001	0.214	0.744	0.263	0.049	0.705	0.262	0.770
Madde 20/21 (Sertleşme güçlüğü/Adetlerde değişiklik)	0.134	0.069	0.024	0.068	0.749	0.065	0.033	0.595	0.119	0.777
Madde 22 (Kilo alma)	-0.008	0.040	0.793	-0.028	-0.005	-0.049	-0.077	0.640	0.303	0.768
Özdeğer	3.95	1.98	1.79	1.57	1.49	1.31	1.13	0.775*		
Açıklanan varyans	18.81	9.44	8.53	7.51	7.10	6.27	5.39	63.05**		

Açıklama. İlgili faktöre yüklenmesi en yüksek olan maddeler koyu işaretlenmiştir. * Tüm ölçek için iç tutarlılık. ** Tüm ölçek için açıklanan varyans. DMTK, düzeltilmiş madde - toplam korelasyonları; MSCA, madde silinirse Cronbach α değerleri; F1, antikolinerjik yan etkiler; F2, kolinerjik yan etkiler; F3, antihistaminik yan etkiler; F4, ortostatik hipotansiyon yan etkileri; F5, hiperprolaktinemik / cinsel yan etkiler; F6, galaktore; F7, ekstrapiramidal sistem / hareket bozukluğu yan etkileri

saptanmıştır. Ayrıca GAYEDÖ için alanyazında daha önce bildirilmemiş olan tedaviyle olan değişime duyarlılığının bir göstergesi olarak KOÖEKD hesaplanmıştır.

GAYEDÖ için yapı geçerliliği, birlikte geçerlilik ve ayırt edici geçerlilik analizleri yapılmıştır. Ölçeğin geliştiricileri tarafından yapı geçerliliği bildirilmemiştir, ancak daha sonra yapılan Arapça uyarlama çalışmasında GAYEDÖ bu yönden incelenmiştir (26). Bu çalışmada ölçeğin yedi faktörden oluştuğu, bu faktörlerin ortostatik hipotansiyona benzer belirtiler, narkolepsiye benzer belirtiler, ekstrapiramidal ve antikolinergik yan etkiler, cinsel işlev bozukluğu yan etkileri, kolinerjik yan etkiler, hiperprolaktinemi benzeri yan etkiler ve anormal kas tonusu olarak isimlendirildiği görülmüştür. Bu faktörlere bakıldığında mevcut çalışma ile büyük oranda bir benzerlik olduğu, ancak faktörlere yüklenen maddelerin bire bir aynı olmadığı, ayrıca Türkçe versiyonda ekstrapiramidal sistem yan etkileri ve antikolinergik yan etkilerin farklı faktörlere yüklendiği, galaktorenin kendi başına bir faktör oluşturduğu, hiperprolaktinemi ve cinsel yan etkilerin tek faktörde birleştiği, anormal kas tonusu ile ilgili bir faktörün çıkarılmadığı anlaşılmıştır. Ölçek maddelerinin birden fazla faktöre yüklenmesinde bildirilen yan etkilerin aslında tek bir nörotransmitter sistemiyle ilgili olmaması etken olabilir. Kültür, çalışma örneklemi ve kullanılan istatistiksel yöntemlerin farklılıkları da bu durumu açıklayabilir. Bazı maddelerin birden fazla faktörde yüklenme göstermesi, KMO değerinin görece düşüklüğü, tek bir maddeden oluşan ayrı bir faktörün tespit edilmiş olması gibi nedenlerle GAYEDÖ için yapı geçerliliğinin daha büyük bir örnekleme tekrar araştırılması uygun olur.

Birlikte geçerlilik incelemelerine bakıldığında özgün geçerlilik – güvenilirlik çalışmasında GAYEDÖ ile LÜAYEDÖ arasında pozitif yönlü ve kuvvetli bir korelasyon bildirilmiştir (21). Danimarka'da yapılan çalışmada da GAYEDÖ ile UKU arasında, çoğu madde için %75'in üzerinde duyarlılık, %70'in üzerinde özgüllük değerlerine karşılık gelen bir tutarlılığın olduğu gösterilmiştir (27). Öte yandan mevcut çalışmada GAYEDÖ'nün hem klinisyenlerin değerlendirmesi ile, hem de hastaların öz bildirimine dayalı değerlendirmeler ile

yeterli korelasyonu gösterdiğine işaret edilmiştir. Bu yönüyle her ne kadar klinisyenlerin yan etki değerlendirmesi, hastaların öz bildirimine kıyasla görece daha düşük bir korelasyon gösteriyor olsa da GAYEDÖ'nün her iki değerlendirme yöntemiyle de birlikte geçerliliğinin olduğu ilk defa gösterilmektedir. Klinisyenlerin yan etkileri değerlendirirken hastalara kıyasla daha düşük puanlama eğiliminde oldukları daha önceki çalışmalarda zaten gösterilmiş bir bulgudur (32). Bunda klinisyenlerin özellikle kronik rahatsızlıklar söz konusu olduğunda yaşamı tehdit edici özelliği olmayan veya hastada ciddi bir sıkıntıya yol açtığını fark etmedikleri yan etkileri tedavinin olağan bir parçası ve zamanla kendiliğinden geçmesini bekledikleri bir durum olarak değerlendirmeleri rol oynuyor olabilir. Hasta açısından ise her ne kadar belirtiler yaşamı tehdit edici veya belirgin düzeyde sıkıntı yaratıcı olmasa dahi kimi yan etkiler yaşam kalitesi üzerinde olumsuz etkileri nedeniyle daha sık olarak dile getiriliyor ve önemli bulunuyor olabilir. Hasta – hekim görüşmesi sırasında yan etkilerin doğrudan ve detaylı olarak sorgulanmadığı hallerde, örneğin cinsel yan etkiler sorgulanmadığında, bu yan etkilerin saptanmıyor olması da (33, 34) hekim değerlendirmelerindeki düşük korelasyon ilişkisi için bir başka açıklama olabilir. Ayrıca kimi hastalar hekimlerine yaşadıkları yan etkileri doğrudan söylemekten kaçınabilirler veya mevcut sıkıntılarının bir yan etki olabileceğini bilemeyebilirler. Standardize edilmiş ölçeklerde kendileriyle ilgili bu tür sorularla karşılaştıklarında bu nedenle daha yüksek işaretleme yapabilirler (35).

GAYEDÖ'nün antipsikotik kullanan ve kullanmayan katılımcıları ayırt edebildiği daha önceki çalışmalarda gösterilmiştir (21, 25). Benzer durum mevcut çalışmada da hem AG ve KG arasında, hem AG ile herhangi bir psikotrop kullanmayan katılımcılar arasında, hem antipsikotik kullanan katılımcılarda klinisyenlere göre yan etki olan ve olmayan katılımcıları ayırt etmede, hem de klinisyenlere göre antipsikotik kullanıp yan etki görülen ve görülmeyen katılımcılarla KG'yi ayırt etmede yinelenmiştir. Böylelikle GAYEDÖ'nün ayırt edici geçerliliği de gösterilmiştir.

Waddel ve Taylor, GAYEDÖ için iç tutarlılık hesaplaması yapmamıştır (21). Sonraki

çalışmalarda Cronbach α değeri 0.790 ve 0.793 olarak bildirilmiştir (24, 25). Mevcut çalışmanın sonucu da bu değerlere yakındır ve ölçeğin iç tutarlılığını desteklemektedir. Ayrıca bu çalışmada, diğer çalışmalardan farklı olarak DMTK ve MSCA değerleri de incelenmiştir. Yeterli DMTK değerlerine ulaşamayan maddeler için katılımcıların bu ölçek maddelerini yeterince sık olarak işaretlememiş olması gerekçe olabilir. Ayrıca birbirlerinden içerik olarak oldukça farklı yan etkileri sorgulayan ölçek maddelerinin ölçeğin tümüyle yüksek bir korelasyon göstermemiş olması da bu düşük DMTK değerleri ile ilişkili olabilir. MSCA değerlerinde önemli bir değişiklik olmaması, tüm maddelerin Cronbach α hesaplamasına benzer şekilde katkıda bulunduğunu ve ölçeğin bütünüyle uyum içerisinde değerlendirme yaptığını göstermektedir ve GAYEDÖ'nün iç tutarlılığını destekleyen bir başka bulgudur.

Test – tekrar test korelasyonları açısından bakıldığında mevcut SKK sonuçlarının daha önce Yunan toplumunda yürütülen sonuçlara (0.960) oldukça yakın olduğu (25), κ tutarlılığının ise hem özgün çalışmadan (0.720) (21), hem de Yunan toplumundaki çalışmadan (0.780) (25) daha yüksek tespit edildiği anlaşılmıştır. Bu sonuçlar GAYEDÖ'nün güvenilirliğini göstermektedir.

Klinisyenler GAYEDÖ'de en az 5 puanlık bir değişim ortaya çıktığında hastalardaki yan etkilerin şiddetlendiğini veya azaldığını anlayabilecektir. Elde edilen bu sonuca göre GAYEDÖ özellikle yan etkiler nedeniyle antipsikotik tedavisi değiştirilmesi gereken hastalarda ya da bir yan etkinin uzun süreli izlemi sırasında hastaların bildirimine dayalı olarak yan etki şiddetinin nasıl değiştiğinin anlaşılması için kullanılabilir. Ayrıca yan etkileri azaltmak amacıyla verilen tedavilerin başarısı da bu skor aracılığıyla takip edilebilir. Böylelikle de erken dönemde müdahale edilmesi gereken hastaların tespit edilmesi mümkün olabilir. Bu yönleriyle bir ölçeğin KOÖEKD değerlerinin saptanması gereklidir ve daha önce GAYEDÖ için bu hesaplama yapılmamış olduğundan bu çalışma ile alanyazında ilk defa hasta merkezli olarak antipsikotik yan etkilerindeki değişime odaklanan bir sonuç bildirilmektedir.

Bu çalışmanın kimi özgün yönleri ve GAYEDÖ'nün kullanılmasının klinik uygulamaya olası yansımaları şu şekilde sıralanabilir: (i) Türkiye toplumu için antipsikotik ilaçların yan etkilerini kapsamlı ve sistematik şekilde sorgulamaya imkân veren ve hastaların da aktif geri bildirimleri ile geliştirilmiş olması nedeniyle ayrı bir yerde duran GAYEDÖ'nün geçerlilik ve güvenilirliği gösterilmiştir. (ii) Daha önceki bir gözden geçirme makalesinde (10) GAYEDÖ için eksikliği bildirilen yapı geçerliliği, iç tutarlılık ve tedaviyle değişime duyarlılığı için gerekli istatistiksel incelemeler yapılmıştır. (iii) GAYEDÖ hasta merkezli değerlendirmeyi esas alan, kısa sürede doldurulabilen, takibi kolaylıkla yapılabilen, tedaviyle ortaya çıkan değişimi gösterebilen bir ölçek olduğundan klinisyenler günlük uygulamalarına hemen dahil edebilirler. Öte yandan bu çalışmanın kısıtlılıkları ve ileride gerçekleştirilebilecek yeni çalışmalar için öneriler şu şekilde sıralanabilir: (i) Çalışmaya dahil edilen hastaların hepsi ayaktan polikliniğe başvurmuştur. Yatarak tedavi gören hastalar ruhsal bozukluklarının şiddeti, eşlik eden diğer ruhsal ve bedensel rahatsızlıkların varlığı, kendileri ve çevreleri için zarar verme olasılıklarının yüksekliği, madde kullanım bozukluklarının sıklığı gibi nedenlerle ayaktan başvuran ve tedavileri ayaktan sürdürülen hasta popülasyonundan farklı klinik özellikler gösterebilirler. Bu nedenle çalışmanın sonuçlarının yatan hasta örnekleme genelleştirilebilmesi mümkün olmayabilir. Bu hasta grubu için farklı bir çalışmada GAYEDÖ'nün incelenmesi gereklidir. (ii) Örneklem büyüklüğünün daha fazla olması halinde özellikle yapı geçerliliğine dair kısıtlılıklar ortadan kaldırılabilir. (iii) Klozapin kullanımı olan hastalar için GAYEDÖ'nün farklı bir versiyonu mevcuttur (36). Dolayısıyla klozapin ile ilgili yan etkilerin takibi için diğer formun kullanılması, öncesinde de bu formun Türkiye toplumu için geçerlilik ve güvenilirliğinin araştırılması gereklidir. (iv) Çalışma örnekleminde şiddetli yan etki yaşadığını beyan eden katılımcı bulunmamaktadır. Yan etki şiddeti açısından katılımcı çeşitliliğinin sağlanması, bu hasta grubuna özgü olabilecek farklılıkları tespit etmede yol gösterebilir. (v) Çalışmaya katılmayı kabul etmeyen katılımcıların sayısı ve gerekçeleri kayıt altına alınmadığı için buna dair veriler sunulamamıştır. (vi) Çalışmada kullanılan değerlendirme araçları öz bildirime dayalı olduğu

için katılımcıların kimi yanıtlar konusunda abartılı bir yanlılık göstermiş olmaları mümkündür. Ayrıca her ne kadar tanı değerlendirmesini bu alanda uzman kişiler yapmış olsa bile altta yatan bedensel bir hastalığın belirtileri veya kullanılmakta olan diğer ilaçlara bağlı yan etkiler ile antipsikotik ilaçlara bağlı yan etkilerin birbirleriyle karışmış olması mümkündür. Öte yandan böylesi bir olasılık sadece GAYEDÖ için değil bu amaçla kullanılan tüm değerlendirme araçları için geçerlidir.

Sonuç olarak, GAYEDÖ'nün Türkçe versiyonu antipsikotik kullanan hastalardaki yan etkilerin

şiddetini saptamak, tedavi süresince bunları izlemek ve tedaviyle değişimlerini takip etmek için ayaktan başvuran hastalarda istatistiksel açıdan yeterli geçerlilik ve güvenilirliğe sahiptir. Klinisyenlerin rutin uygulamalarına GAYEDÖ'nün dahil edilmesi ile yan etkilerin hasta merkezli değerlendirme gereksinimi karşılanabilir.

Yazışma Adresi: Doç. Dr., Sedat Batmaz, Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Tokat sedat.batmaz@gmail.com

KAYNAKLAR

1. Haddad PM, Sharma SG. Adverse effects of atypical antipsychotics: differential risk and clinical implications. *CNS Drugs* 2007;21:911-936.
2. Haddad PM, Fleischhacker WW, Peuskens J, Cavallaro R, Lean ME, Morozova M, Reynolds G, Azorin JM, Thomas P, Möller HJ. SMARTS (Systematic Monitoring of Adverse events Related to TreatmentS): The development of a pragmatic patient-completed checklist to assess antipsychotic drug side effects. *Ther Adv Psychopharmacol* 2014;4:15-21.
3. Lean M, Pajonk F. Patients on Atypical Antipsychotic Drugs: Another high-risk group for type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003; 26:1597-1605.
4. Gray R, Wykes T, Parr AM, Hails E, Gournay K. The use of outcome measures to evaluate the efficacy and tolerability of antipsychotic medication: A comparison of Thorn graduate and CPN practice. *J Psychiatr Ment Health Nurs* 2002; 8:191-196.
5. Young SL, Taylor M, Lawrie SM. "First do no harm." A systematic review of the prevalence and management of antipsychotic adverse effects. *J Psychopharmacol* 2015;29:353-362.
6. Iversen TSJ, Steen NE, Dieset I, Hope S, Mørch R, Gardsjord ES, Jørgensen KN, Melle I, Andreassen OA, Molden E, Jönsson EG. Side effect burden of antipsychotic drugs in real life - Impact of gender and polypharmacy. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry* 2018;82:263-271.
7. Çobanoğlu ZSÜ, Aker T, Çobanoğlu N. Şizofreni ve diğer psikotik bozukluğu olan hastalarda tedaviye uyum sorunları. *Düşünen Adam* 2003;16:211-218.
8. Aker T, Üstünsoy S, Kuğu N, Yazıcı A. Psikotik bozukluğu olan hastalarda tedaviye uyum ve ilaç tedavisine uyumsuzluğu değerlendirme ölçeği. 36. Ulusal Psikiyatri Kongre Bildiri Kitabı 2000;175-179.
9. Misdrahi D, Llorca PM, Lancon C, Bayle FJ. Compliance in schizophrenia: predictive factors, therapeutical considerations and research implications. *Encephale* 2002;28:266-272.
10. Stomski NJ, Morrison P, Meyer A. Antipsychotic medication side effect assessment tools: A systematic review. *Aust N Z J Psychiatry* 2016;50:399-409.
11. Yılmaz S, Buzlu S. Liverpool Üniversitesi Antipsikotiklerin Yan Etkilerini Değerlendirme Ölçeği'nin Türkçe Formunun güvenilirliği. *Klinik Psikofarmakoloji Bülteni* 2006;16:147-154.
12. Guy W. ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology. Rockville, MD, National Institutes of Health, 1976, pp. 218-222.
13. Aydemir Ö, Köroğlu E. Psikiyatride Kullanılan Klinik Ölçekler. Ankara, Turkey, HYB Yayıncılık, 2014.
14. Lingjaerde O, Ahlfors UG, Bech P, Dencker SJ, Elgen K. The UKU side effect rating scale. A new comprehensive rating scale for psychotropic drugs and a cross-sectional study of side effects in neuroleptic-treated patients. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 1987;76(Suppl 334):1-100.
15. Chouinard G, Margolese HC. Manual for the extrapyramidal symptom rating scale (ESRS). *Schizophrenia Research* 2005;76:247-265.
16. Simpson GM, Lee JH, Zoubok B, Gardos G. A rating scale for tardive dyskinesia 1979;64:171-179.
17. Noyan MA, Akdeniz F, Doğaner İ, Coşkunol H, Rockland Simpson Geç Diskinezi Değerlendirme Ölçeği Güvenirlik Çalışması. *Türk Psikiyatri Dergisi* 1999;10:13-20.
18. Barnes TRE. A rating scale for drug-induced akathisia. *Br J Psychiatry* 1989;154:672-676.
19. Bayram E, Çotur Levent H, Tezcan S, Kuzu M, Akbostancı MC. Barnes Akatizi Değerleme Ölçeği'nin Türkçe Sürümünün Geçerlik ve Güvenirliği. *Türk J Neurol* 2017;23:56-59.
20. Day JC, Wood G, Dewey M, Bental RP. A self-rating scale for measuring neuroleptic side-effects: Validation in a group of schizophrenic patients. *Br J Psychiatry* 1995;166: 650-653.
21. Waddell L, Taylor M. A new self-rating scale for detecting atypical or second-generation antipsychotic side effects. *Journal of Psychopharmacology* 2008;22: 238-243.
22. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5). Arlington, TX, American Psychiatric Publishing, 2013.
23. Cleary A, Walsh F, Connolly H, Hays V, Oluwole B, Macken E, Dowling M. Monitoring and documentation of side effects from depot antipsychotic medication: an interdisciplinary audit of practice in a regional mental health service. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing* 2012;19:395-401.

24. Yahya AS. Identifying Significant Antipsychotic-Related Side Effects in Patients on a Community Psychiatric Rehabilitation Unit-A Feasibility Study of The Glasgow Antipsychotic Side-Effect Scale (GASS). *Examines in Physical Medicine and Rehabilitation: Open Access* 2018;2:1-3
25. Nystazaki M, Tsapakis EM, Hadjulic M, Alevizopoulos G. Validation of the Glasgow Antipsychotic Side-Effect Scale (GASS) in Greece. *J Psychol Clin Psychiatry* 2014;1:00024. DOI: 10.15406/jpcpy.2014.01.00024
26. AlRuthia Y, Alkofide H, Alosaimi FD, Alkadi H, Alnasser A, Aldahash A, Basalamah A, Alarfaj M. (2018). Translation and cultural adaptation of Glasgow Antipsychotic Side-effects Scale (GASS) in Arabic. *PloS one* 2018;13(8):e0201225. DOI: 10.1371/journal.pone.0201225
27. Bock MS, van Achter ON, Dines D, Correll CU, Mors O, Østergaard SD, Kølbaek P. F28. Clinical validation of the Glasgow Antipsychotic Side Effect Scale (GASS). *Schizophrenia Bulletin* 2019;45(Suppl_2):S265.
28. Lorenzo-Seva U, Ferrando PJ. FACTOR: a computer program to fit the exploratory factor analysis model. *Behavior research methods* 2006;3:88-91.
29. Muthén B, Kaplan D. A comparison of some methodologies for the factor analysis of non-normal likert variables. *British Journal of Mathematical and Statistical Psychology* 1985;38:171-189.
30. Timmerman ME, Lorenzo-Seva U. Dimensionality assessment of ordered polytomous items with parallel analysis. *Psychological methods* 2011;16:209-220.
31. Lambert ZV, Wildt AR, Durand RM. Approximating Confidence Intervals for Factor Loadings. *Multivariate behavioral research* 1991;26:421-434.
32. Lindström E, Lewander T, Malm U, Malt UF, Lublin H, Ahlfors UG. Patient-rated versus clinician-rated side effects of drug treatment in schizophrenia. Clinical validation of a self-rating version of the UKU Side Effect Rating Scale (UKU-SERS-Pat). *Nordic Journal of Psychiatry* 2001;55(suppl 44):5-69.
33. Tharoor H, Kaliappan SGA. Sexual dysfunctions in schizophrenia: professionals and patients perspectives. *Indian J Psychiatry* 2015;57:85-87.
34. Nnaji R, Friedman T. Sexual dysfunctions and schizophrenia: psychiatrists' attitudes and training needs. *Psychiatrist* 2008;32:208-210.
35. de Boer MK, Castelein S, Wiersma D, Schovers RA, Knegtering H. A systematic review of instruments to measure sexual functioning in patients using antipsychotics. *J Sex Res* 2014;51:383-389.
36. Hynes C, Keating D, McWilliams S, Madigan K, Kinsella A, Maidment I, Feetam C, Drake RJ, Haddad PM, Gaughran F, Taylor M, Clarke M. Glasgow antipsychotic side-effects scale for clozapine—development and validation of a clozapine-specific side-effects scale. *Schizophrenia research* 2015;168:505-513.